

Bruksela, 24 kwietnia 2025 r.
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

PISMO PRZEWODNIE

Od: Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)

Data otrzymania: 16 kwietnia 2025 r.

Do: Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej

Nr dok. Kom.: C(2025) 2258 final

Dotyczy: ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...
z dnia 16.4.2025 r.
zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197 w odniesieniu
do daty rozpoczęcia stosowania

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2025) 2258 final.

Zał.: C(2025) 2258 final



Bruksela, dnia 16.4.2025 r.
C(2025) 2258 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 16.4.2025 r.

**zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197 w odniesieniu do daty
rozpoczęcia stosowania**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W kwietniu 2017 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych¹, którego celem jest wprowadzenie nowych solidnych, transparentnych, przewidywalnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych, zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa, zdrowia i innowacji.

Jedną z głównych zmian w stosunku do poprzednich dyrektyw² jest wprowadzenie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”), o którym mowa w art. 27 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, aby zapewnić odpowiedni poziom identyfikowalności wyrobów medycznych. Producenci przydzielają (zgodnie z zasadami wyznaczonych podmiotów wydających UE³) główny identyfikator wyrobu w systemie UDI („kod Basic UDI-DI”), kod UDI-DI i identyfikator produkcji w systemie UDI („kod UDI-PI”) wszystkim wyrobom innym niż wyroby wykonane na zamówienie, przed wprowadzeniem ich do obrotu. Aby ulepszyć i usprawnić identyfikowalność i rejestrację kodów w systemie UDI, producenci zgłaszają kody Basic UDI-DI i UDI-DI do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych („baza danych Eudamed”)⁴.

Kod UDI-DI zdefiniowano w części C załącznika VI do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych jako identyfikator właściwy dla danego producenta i danego wyrobu. Doświadczenie zdobyte podczas tworzenia i wdrażania systemu UDI w UE oraz w innych jurysdykcjach na szczeblu międzynarodowym pokazuje, że niektóre wyroby charakteryzują się wysokim poziomem zindywidualizowania („wyroby wysoce zindywidualizowane”), co prowadzi do nieproporcjonalnej szczegółowości i liczby kodów identyfikacyjnych UDI-DI, które trzeba byłoby rejestrować w bazach danych UDI, np. w unijnej bazie danych Eudamed. W porównaniu z innymi wyrobami medycznymi wyroby wysoce zindywidualizowane są projektowane na wiele licznych sposobów (różne kombinacje parametrów klinicznych i nieklinicznych), co skutkuje stopniem szczegółowości, który nie jest potrzebny do celów regulacyjnych.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych nie przewiduje możliwości przyznania zwolnienia od rejestracji w unijnej bazie danych Eudamed w przypadku tego rodzaju produktów. W związku z tym, aby rozwiązać omawiany problem wdrożeniowy i umożliwić proporcjonalne wpisy dotyczące kodów UDI-DI w bazie danych Eudamed, a także z uwagi na

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania oraz dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.

³ Zob. decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/939 z dnia 6 czerwca 2019 r. wyznaczająca podmioty wydające wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w obszarze wyrobów medycznych (Dz.U. L 149 z 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) oraz decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2024/2120 z dnia 30 lipca 2024 r. odnawiająca wyznaczenie podmiotów wydających wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) w dziedzinie wyrobów medycznych (Dz.U. L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Zob. art. 29 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych.

fakt, że rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych uwzględnia koncepcję wspólnego kodu UDI-DI dla kilku wyrobów w przypadku systemów, zestawów zabiegowych, wyrobów konfigurowalnych i oprogramowania wyrobów⁵, Komisja opracowała pojęcie „kodu Master UDI-DI” w ścisłej współpracy z organami regulacyjnymi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym związanymi z branżą, ekspertami w dziedzinie przedmiotowego produktu i podmiotami wydającymi UE. Kod Master UDI-DI ma pełnić funkcję identyfikatora grupy wysoko zindywidualizowanych wyrobów, wykazujących konkretne podobieństwa pod względem odpowiednich zdefiniowanych parametrów projektu (klinicznych i nieklinicznych). Przykładem takiej grupy wyrobów są m.in. soczewki kontaktowe.

Rozwiązanie Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych wprowadzono do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/2197⁶, dodając w części C sekcja 6 załącznika VI do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych nową sekcję 6.6 „Wysoko zindywidualizowane wyroby” oraz podsekcję 6.6.1 „Soczewki kontaktowe”. Po przeprowadzeniu obowiązującej procedury sprawdzającej przez Parlament Europejski i Radę rozporządzenie zmieniające, przyjęte w dniu 10 lipca 2023 r. i opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* (Dz.U. UE) w dniu 20 października 2023 r., miało być stosowane od dnia 9 listopada 2025 r., czyli dwa lata po jego wejściu w życie. Taki okres przejściowy uznano za konieczny w związku z charakterem i stopniem złożoności przedmiotu tego rozporządzenia i zawartych w nim wymogów.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

W celu zadbania o to, aby wszyscy odnośni producenci stosowali jasne i zharmonizowane podejście do rozwiązania Master UDI-DI, określonego w rozporządzeniu (UE) 2023/2197, na posiedzeniach w dniach 6 marca 2023 r.⁷, 13 listopada 2023 r.⁸ i 6 marca 2024 r.⁹ odnośna podgrupa ds. niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI) należąca do Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowionej na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745, stwierdziła potrzebę opracowania odpowiednich wytycznych, które MDCG następnie zatwierdziłaby w celu zapewnienia skutecznego i zharmonizowanego wdrożenia tego rozwiązania w odniesieniu do soczewek kontaktowych.

Publikację tych wytycznych zaplanowano na niedługo po wejściu w życie rozporządzenia (UE) 2023/2197, aby dać producentom jak najwięcej czasu na odpowiednie wdrożenie rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych oraz na dostosowanie ich wewnętrznych systemów i technologii na potrzeby przydzielania kodów UDI. Ze względu na złożoność nowo uwzględnionej kwestii oraz konieczność dostarczenia użytkownikom dokumentu o jak najwyższej dokładności technicznej i jak największej użyteczności, przy

⁵ Część C sekcja 6 załącznika VI do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w szczególności podsekcje 6.3, 6.4 i 6.5.

⁶ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/2197 z dnia 10 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do soczewek kontaktowych (Dz.U. L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

⁷ Zob. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pl&meetingId=46707>.

⁸ Zob. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pl&meetingId=50216>.

⁹ Zob. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pl&meetingId=52000>.

odpowiednim zaangażowaniu państw członkowskich i odpowiednich zainteresowanych stron, opracowanie wytycznych trwało jednak dłużej niż początkowo przewidywano.

W wyniku dyskusji zamykających posiedzenie podgrupy MDCG ds. UDI w dniu 29 października 2024 r.¹⁰, których konkluzje zatwierdzono w drodze procedury pisemnej w dniu 7 listopada 2024 r., niezbędne wytyczne MDCG 2024-14 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses” [„Wytyczne w sprawie wdrożenia rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych”] zostały ostatecznie zatwierdzone przez MDCG i opublikowane na stronie internetowej Komisji w listopadzie 2024 r.¹¹, czyli zaledwie rok przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia (UE) 2023/2197.

Biorąc pod uwagę, że faktyczna data publikacji wytycznych przypadła zaledwie rok, zamiast początkowo planowanych dwóch lat, przed datą rozpoczęcia stosowania rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych, należy zmienić rozporządzenie (UE) 2023/2197 poprzez odroczenie daty rozpoczęcia jego stosowania o rok – do dnia 9 listopada 2026 r. Ma to kluczowe znaczenie dla należytego uwzględnienia technicznego charakteru i złożoności przedmiotu tego rozporządzenia oraz odnośnych zobowiązań prawnych, a także dla zapewnienia podmiotom gospodarczym więcej czasu na zaplanowanie działań wdrożeniowych i alokacji zasobów oraz niezbędnego poziomu pewności prawa na rynku i sprawnego przejścia na nowe przepisy. W fazie przejściowej do bazy danych Eudamed przyjmowane będą zgłoszenia dotyczące soczewek kontaktowych zgodne z rozwiązaniem Master UDI-DI wdrożonym na zasadzie dobrowolności.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Rozporządzenie delegowane jest środkiem delegowanym przyjętym na podstawie art. 27 ust. 10 lit. b) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, na mocy którego Komisja jest uprawniona do zmiany załącznika VI do tego rozporządzenia w świetle rozwoju sytuacji międzynarodowej i postępu technicznego w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.

¹⁰ Zob. <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=pl&meetingId=54339>.

¹¹ Zob. https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_pl?filename=mdcg_2024-14_pl.pdf.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 16.4.2025 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹, w szczególności jego art. 27 ust. 10 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/2197² zmieniono rozporządzenie (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) do soczewek kontaktowych jako wysoce zindywidualizowanych wyrobów poprzez wprowadzenie rozwiązania „Master UDI-DI”. Rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197 ma być stosowane od dnia 9 listopada 2025 r.
- (2) Podgrupa ds. niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu należąca do Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowionej na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745, stwierdziła potrzebę opracowania wytycznych w celu zapewnienia skutecznego i zharmonizowanego wdrożenia rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych.
- (3) MDCG zatwierdziła wytyczne MDCG 2024-1 – „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses” [„Wytyczne w sprawie wdrożenia rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych”]. Komisja opublikowała te wytyczne na swojej stronie internetowej w listopadzie 2024 r.³, rok przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197.
- (4) Nie ulega wątpliwości, że dostęp podmiotów gospodarczych do tych wytycznych pozwoli im zaplanować działania wdrożeniowe i alokację zasobów w tak złożonej kwestii technicznej, odpowiednio wdrożyć rozwiązanie Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych i dostosować wewnętrzne systemy i technologie do

¹ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/2197 z dnia 10 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do soczewek kontaktowych (Dz.U. L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

³ https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_pl?filename=mdcg_2024-14_pl.pdf.

przydzielania kodów UDI, a także zapewni niezbędny poziom pewności prawa na rynku i płynne przejście na nowe przepisy, dlatego należy odroczyć datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197 o rok.

(5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197,
PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197 akapit drugi otrzymuje brzmienie:
„Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 listopada 2026 r.”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16.4.2025 r.

*W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN*