

Bruxelles, 24 aprilie 2025  
(OR. en)

8138/25

**SAN 160**  
**PHARM 47**  
**MI 230**  
**COMPET 275**  
**DELECT 40**

### NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

---

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	16 aprilie 2025
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2025) 2258 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI din 16.4.2025 de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197 în ceea ce privește data aplicării

---

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2025) 2258 final.

Anexă: C(2025) 2258 final



Bruxelles, 16.4.2025  
C(2025) 2258 final

**REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI**

**din 16.4.2025**

**de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197 în ceea ce privește data aplicării**

(Text cu relevanță pentru SEE)

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL ACTULUI DELEGAT

În aprilie 2017, Parlamentul European și Consiliul au adoptat Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale<sup>1</sup> („RDM”), cu scopul de a introduce un nou cadru de reglementare solid, transparent, previzibil și sustenabil pentru dispozitivele medicale, care să asigure un nivel ridicat de siguranță, de sănătate și de inovare.

Una dintre principalele modificări față de directivele anterioare<sup>2</sup> este introducerea sistemului de identificare unică a unui dispozitiv („UDI”), menționat la articolul 27 din RDM, cu scopul de a se asigura un nivel adecvat de trasabilitate în ceea ce privește dispozitivele medicale. Înainte de introducerea pe piață, producătorii atribuie identificatori UDI de bază ale dispozitivelor (UDI-DI de bază), identificatori UDI-DI ale dispozitivelor și identificatori UDI ai producției (UDI-PI) (în conformitate cu normele entităților emitente desemnate din UE<sup>3</sup>) tuturor dispozitivelor, altele decât cele fabricate la comandă. Pentru a consolida și a îmbunătăți în continuare trasabilitatea și înregistrarea identificatorilor UDI, producătorii raportează identificatorii UDI-DI de bază și identificatorii UDI-DI în Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale („Eudamed”)<sup>4</sup>.

UDI-DI este definit în partea C din anexa VI la RDM ca fiind identificatorul specific unui producător și unui dispozitiv. Experiența dobândită prin instituirea și punerea în aplicare a sistemului UDI în UE și în alte jurisdicții la nivel internațional arată că anumite dispozitive prezintă un nivel ridicat de individualizare („dispozitive foarte personalizate”), ceea ce duce la un nivel disproporționat de granularitate și de identificatori UDI-DI care ar trebui raportați în bazele de date privind UDI, de exemplu Eudamed în UE. În comparație cu alte dispozitive medicale, numeroasele combinații posibile de parametri de proiectare (clinici și neclinici) cauzează un nivel de granularitate care nu este neapărat necesar în scopuri de reglementare.

RDM nu prevede posibilitatea de a se acorda o exceptare de la înregistrarea în Eudamed în UE a acestui tip de produse. Prin urmare, pentru a rezolva problema privind punerea în aplicare și pentru a permite introducerea proporționată a datelor referitoare la UDI-DI în Eudamed și luând în considerare faptul că ideea unui UDI-DI care grupează mai multe dispozitive este deja prezentă în RDM, în ceea ce privește sistemele și pachetele pentru proceduri, dispozitivele configurabile și software-ul dispozitivului<sup>5</sup>, Comisia a elaborat conceptul de „Master UDI-DI”, în strânsă colaborare cu autoritățile de reglementare și cu

---

<sup>1</sup> Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

<sup>2</sup> Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile și Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale.

<sup>3</sup> A se vedea Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/939 a Comisiei din 6 iunie 2019 pentru desemnarea entităților emitente însărcinate cu operarea unui sistem de atribuire a identificatorilor unici ai dispozitivelor (IUD) în domeniul dispozitivelor medicale (JO L 149, 7.6.2019, p. 73, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2019/939/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj)) și Decizia de punere în aplicare (UE) 2024/2120 din 30 iulie 2024 de reînnoire a desemnării entităților emitente însărcinate cu operarea unui sistem de atribuire a identificatorilor unici ai dispozitivelor (IUD) în domeniul dispozitivelor medicale (JO L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec\\_impl/2024/2120/oj](http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj)).

<sup>4</sup> A se vedea articolul 29 din RDM.

<sup>5</sup> Secțiunea 6 a părții C din anexa VI la RDM, în special subsecțiunile 6.3., 6.4. și 6.5.

părțile interesate relevante, inclusiv cu industria, experții în produse și entitățile emitente din UE. Master UDI-DI este conceput ca identificatorul unui grup de dispozitive foarte personalizate care prezintă asemănări specifice în ceea ce privește parametrii de proiectare (clinici și neclinici) relevanți definiți. Printre alte produse, este cazul lentilelor de contact.

Soluția Master UDI-DI a fost introdusă în RDM pentru lentilele de contact prin Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 al Comisiei<sup>6</sup>, adăugându-se, în secțiunea 6 a părții C din anexa VI la RDM, o nouă secțiune 6.6. referitoare la „Dispozitive foarte personalizate” și o subsecțiune 6.6.1. referitoare la „Lentile de contact”. Respectivul regulament, adoptat la 10 iulie 2023 și publicat în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* (JOUE) la 20 octombrie 2023 după examinarea prevăzută de către Parlamentul European și Consiliu, urma să fie pus în aplicare începând cu data de 9 noiembrie 2025, la doi ani după intrarea sa în vigoare. Această perioadă de tranziție a fost considerată necesară, având în vedere natura și complexitatea subiectului în cauză și obligațiile implicate.

## 2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În cadrul reuniunilor organizate la 6 martie 2023<sup>7</sup>, 13 noiembrie 2023<sup>8</sup> și 6 martie 2024<sup>9</sup>, subgrupul în cauză, și anume subgrupul pentru identificarea unică a unui dispozitiv (UDI) vizat, din cadrul Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745, a identificat necesitatea unui document de orientare adecvat, aprobat de MDCG, care să susțină punerea în aplicare a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact, astfel cum se prevede în Regulamentul (UE) 2023/2197, pentru a se asigura o abordare clară și armonizată de către toți producătorii vizati.

Un astfel de document de orientare urma să fie transmis la scurt timp după intrarea în vigoare a Regulamentului (UE) 2023/2197, pentru a oferi cât mai mult timp posibil producătorilor să pună în aplicare în mod adecvat soluția Master UDI-DI pentru lentilele de contact și să-și adapteze sistemele și tehnologiile interne pentru atribuirea identificatorilor UDI. Cu toate acestea, din cauza complexității chestiunii, care se datorează noutății sale, și a nevoii de a se asigura cel mai înalt nivel de precizie tehnică și de utilitate a documentului pentru utilizatori, precum și dată fiind implicarea adecvată a statelor membre și a părților interesate relevante, elaborarea documentului de orientare a durat mai mult decât se prevăzuse inițial.

În urma discuțiilor finale din timpul reuniunii din 29 octombrie 2024<sup>10</sup> a membrilor subgrupului pentru UDI din cadrul MDCG și în urma aprobării sale de către aceștia, prin procedură scrisă, la 7 noiembrie 2024, documentul de orientare necesar, MDCG 2024-14, „Orientări privind punerea în aplicare a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact”, a

---

<sup>6</sup> Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 al Comisiei din 10 iulie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește atribuirea identificatorilor unici ai dispozitivelor pentru lentilele de contact (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/2197/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj)).

<sup>7</sup> A se vedea <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ro&meetingId=46707>.

<sup>8</sup> A se vedea <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ro&meetingId=50216>.

<sup>9</sup> A se vedea <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ro&meetingId=52000>.

<sup>10</sup> A se vedea <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=ro&meetingId=54339>.

fost aprobat definitiv de către MDCG și publicat pe site-ul Comisiei în noiembrie 2024<sup>11</sup>, adică doar cu un an înainte de data punerii în aplicare a Regulamentului (UE) 2023/2197.

Luând în considerare intervalul dintre data disponibilității efective a documentului de orientare și data punerii în aplicare a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact, redus la doar un an în loc de cei doi ani stabiliți inițial, este convenabil să se modifice Regulamentul (UE) 2023/2197 prin amânarea cu un an a datei de punere în aplicare, până la 9 noiembrie 2026. Această modificare este esențială pentru a se ține seama în mod adecvat de natura tehnică și de complexitatea subiectului și de obligațiile juridice în cauză, pentru a acorda operatorilor suficient timp pentru a-și planifica eforturile de implementare și alocarea de resurse, precum și pentru a se asigura nivelul necesar de securitate juridică pe piață și o tranziție ușoară către noile norme. În timpul etapei de tranziție, Eudamed va putea facilita în mod voluntar punerea în aplicare a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT**

Regulamentul delegat este o măsură delegată adoptată în temeiul articolului 27 alineatul (10) litera (b) din RDM, prin care Comisia este împuternicită să modifice anexa VI la RDM, pentru a se ține seama de evoluțiile internaționale și progresele tehnice în domeniul identificării unice a unui dispozitiv.

---

<sup>11</sup> A se vedea [https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6\\_en?filename=mdcg\\_2024-14\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf).

# REGULAMENTUL DELEGAT (UE) .../... AL COMISIEI

din 16.4.2025

de modificare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197 în ceea ce privește data aplicării

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

Având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

Având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului<sup>1</sup>, în special articolul 27 alineatul (10) litera (b),

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 al Comisiei<sup>2</sup> a modificat Regulamentul (UE) 2017/745 în ceea ce privește atribuirea identificatorilor unici ai dispozitivelor (UDI) pentru lentilele de contact, considerate dispozitive foarte personalizate, prin introducerea soluției Master UDI-DI. Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 urmează să se aplice începând cu data de 9 noiembrie 2025.
- (2) Subgrupul pentru identificarea unică a unui dispozitiv, din cadrul Grupului de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG) instituit în temeiul articolului 103 din Regulamentul (UE) 2017/745, a identificat necesitatea elaborării unui document de orientare care să asigure punerea în aplicare eficace și armonizată a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact.
- (3) MDCG a aprobat documentul de orientare MDCG 2024-1 „Orientări privind punerea în aplicare a soluției Master UDI-DI pentru lentilele de contact”. Comisia a publicat respectivul document de orientare pe site-ul său în noiembrie 2024<sup>3</sup>, cu un an înainte de data punerii în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197.
- (4) Având în vedere nevoia clară ca respectivul document de orientare să fie disponibil pentru ca operatorii să-și planifice alocarea resurselor și eforturile de implementare în privința unei chestiuni tehnice atât de complexe, astfel încât să poată pune în aplicare în mod adecvat soluția Master UDI-DI pentru lentilele de contact și să-și adapteze sistemele și tehnologiile interne în vederea atribuirii de identificatori UDI, precum și pentru a se asigura nivelul necesar de securitate juridică pe piață și o tranziție ușoară

---

<sup>1</sup> JO L 117, 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

<sup>2</sup> Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 al Comisiei din 10 iulie 2023 de modificare a Regulamentului (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește atribuirea identificatorilor unici ai dispozitivelor pentru lentilele de contact (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: [https://eur-lex.europa.eu/eli/reg\\_del/2023/2197/oj](https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj)).

<sup>3</sup> [https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6\\_en?filename=mdcg\\_2024-14\\_en.pdf](https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf).

către noile norme, este oportun să se amâne cu un an data punerii în aplicare a Regulamentului delegat (UE) 2023/2197.

(5) Prin urmare, Regulamentul delegat (UE) 2023/2197 trebuie modificat în consecință,  
ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### *Articolul 1*

La articolul 2 din Regulamentul delegat (UE) 2023/2197, al doilea paragraf se înlocuiește cu următorul text:

„Se aplică de la 9 noiembrie 2026.”.

#### *Articolul 2*

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 16.4.2025

*Pentru Comisie,  
Președinta  
Ursula VON DER LEYEN*