

V Bruseli 24. apríla 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od: Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie

Dátum doručenia: 16. apríla 2025

Komu: Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie

Č. dok. Kom.: C(2025) 2258 final

Predmet: DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...
z 16. 4. 2025,
ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197, pokiaľ ide o dátum uplatňovania

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2025) 2258 final.

Príloha: C(2025) 2258 final



V Bruseli 16. 4. 2025
C(2025) 2258 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 16. 4. 2025,

**ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197, pokiaľ ide o dátum
uplatňovania**

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

Európsky parlament a Rada prijali v apríli 2017 nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach¹ (ďalej aj „NZP“), ktorého cieľom je zaviesť nový, spoľahlivý, transparentný, predvídateľný a udržateľný regulačný rámec pre zdravotnícke pomôcky zaručujúci vysokú úroveň bezpečnosti, zdravia a inovácií.

Jednou z hlavných zmien oproti predchádzajúcim smerniciam² je zavedenie systému unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „UDI“) v zmysle článku 27 NZP, ktorého cieľom je zabezpečiť primeranú úroveň vysledovateľnosti zdravotníckych pomôcok. Základné identifikátory pomôcky UDI (ďalej len „základné UDI-DI“), UDI-DI a identifikátory výroby UDI (ďalej len „UDI-PI“) pridelujú výrobcovia (v súlade s pravidlami vydávajúcich subjektov EÚ určených na tento účel³) všetkým zdravotníckym pomôckam, s výnimkou pomôcok na mieru, pred ich uvedením na trh. V záujme ďalšieho posilnenia a zlepšenia vysledovateľnosti, ako aj zaznamenávania UDI musia výrobcovia nahlasovať základné UDI-DI a UDI-DI do Európskej databázy zdravotníckych pomôcok (ďalej len „Eudamed“)⁴.

UDI-DI je vymedzený v časti C prílohy VI k NZP ako identifikátor špecifický pre výrobcu a pomôcku. Zo skúseností získaných so zriaďovaním a s implementáciou systému UDI v EÚ, ale aj v iných jurisdikciách na medzinárodnej úrovni vyplýva, že niektoré pomôcky majú vysokú mieru individualizácie (tzv. vysoko individualizované pomôcky), čo vedie k neprimeranej miere podrobnosti a množstva UDI-DI, ktoré by sa museli nahlasovať do databáz UDI, napr. Eudamed v EÚ. V porovnaní s inými zdravotníckymi pomôckami vedú početné možné kombinácie konštrukčných (klinických a neklinických) parametrov k miere podrobnosti, ktorá v skutočnosti nie je na regulačné účely nutná.

V nariadení o zdravotníckych pomôckach sa nestanovuje možnosť udeliť výnimku z registrácie v databáze Eudamed v EÚ pre tento druh výrobkov. S cieľom vyriešiť problém spojený s implementáciou a umožniť primerané vkladanie údajov o UDI-DI do databázy Eudamed, ako aj vzhľadom na to, že koncepcia zoskupenia niekoľkých pomôcok pod tým istým UDI-DI je už obsiahnutá v nariadení o zdravotníckych pomôckach, pokiaľ ide o systémy a súpravy pomôcok, konfigurovateľné pomôcky a softvér pomôcok⁵, Komisia v úzkej spolupráci s regulačnými orgánmi a príslušnými zainteresovanými stranami vrátane priemyslu, odborníkov na výroby a vydávajúcich subjektov z EÚ vypracovala koncepciu

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS (Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach a smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach.

³ Pozri vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/939 zo 6. júna 2019 o určení vydávajúcich subjektov určených na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) a vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2024/2120 z 30. júla 2024, ktorým sa obnovuje určenie vydávajúcich subjektov určených na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok (UDI) v oblasti zdravotníckych pomôcok (Ú. v. EÚ L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Pozri článok 29 NZP.

⁵ Časť C oddiel 6 prílohy VI k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach, najmä pododdiely 6.3, 6.4 a 6.5.

„Master UDI-DI“. Master UDI-DI má slúžiť ako identifikátor skupiny vysoko individualizovaných pomôcok, ktoré vykazujú špecifické podobnosti vo vymedzených (klinických a neklinických) parametroch relevantných z konštrukčného hľadiska. Týka sa to okrem iných výrobkov aj kontaktných šošoviek.

Riešenie v podobe Master UDI-DI bolo zavedené do nariadenia o zdravotníckych pomôckach v prípade kontaktných šošoviek delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/2197⁶, ktorým sa do časti C oddielu 6 prílohy VI k nariadeniu o zdravotníckych pomôckach dopĺňa nový oddiel 6.6 o vysoko individualizovaných pomôckach a pododdiel 6.6.1 o kontaktných šošovkách. Toto nariadenie prijaté 10. júla 2023 a uverejnené v *Úradnom vestníku Európskej únie* (Ú. v. EÚ) 20. októbra 2023 po predpísanej kontrole Európskym parlamentom a Radou sa malo uplatňovať od 9. novembra 2025, teda dva roky po nadobudnutí jeho účinnosti. Toto prechodné obdobie sa považovalo za potrebné vzhľadom na povahu a zložitosť predmetu úpravy a príslušných povinností.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Dotknutá podskupina pre unikátnu identifikáciu pomôcky (ďalej len „UDI“) Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) zriadenej podľa článku 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 na svojich zasadnutiach 6. marca 2023⁷, 13. novembra 2023⁸ a 6. marca 2024⁹ identifikovala potrebu vhodného usmerňovacieho dokumentu schváleného MDCG na podporu vykonávania riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky, ako sa stanovuje v nariadení (EÚ) 2023/2197, s cieľom zabezpečiť jasný a harmonizovaný prístup všetkých dotknutých výrobcov.

Takýto usmerňovací dokument sa mal predložiť krátko po nadobudnutí účinnosti nariadenia (EÚ) 2023/2197 s cieľom poskytnúť výrobcovi čo najviac času na vhodné zavedenie riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky a prispôbenie svojich vnútorných systémov a technológií na pridelovanie UDI. Vzhľadom na zložitosť novozavedenej záležitosti a potrebu zabezpečiť najvyššiu technickú presnosť a užitočnosť dokumentu pre používateľov spolu s primeraným zapojením členských štátov a príslušných zainteresovaných strán však vypracovanie usmerňovacieho dokumentu trvalo dlhšie, ako sa pôvodne predpokladalo.

Po záverečných rokovaní podskupiny MDCG pre UDI 29. októbra 2024¹⁰ a ich schválení písomným postupom 7. novembra 2024 MDCG s konečnou platnosťou schválila potrebný usmerňovací dokument MDCG 2024-14 „*Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*“ (Usmernenie k vykonávaniu riešenia Master UDI-DI pre

⁶ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2197 z 10. júla 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o pridelovanie unikátnych identifikátorov pomôcok v prípade kontaktných šošoviek (Ú. v. EÚ L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

kontaktné šošovky) a uverejnila ho na webovom sídle Komisie v novembri 2024¹¹, teda len rok pred dátumom začatia uplatňovania nariadenia (EÚ) 2023/2197.

Vzhľadom na čas medzi skutočnou dostupnosťou usmerňovacieho dokumentu a dátumom začatia uplatňovania riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky, ktorý je obmedzený len na jeden rok namiesto pôvodne stanovených dvoch rokov, je vhodné zmeniť nariadenie (EÚ) 2023/2197 a odložiť dátum jeho uplatňovania o jeden rok, a to do 9. novembra 2026. Je to kľúčové pre náležité zohľadnenie technickej povahy a zložitosti predmetu i príslušných právnych povinností, ako aj poskytnutie dlhšej lehoty prevádzkovateľom na plánovanie vykonávacích činností a pridelovanie zdrojov a na zabezpečenie potrebnej úrovne právnej istoty na trhu a plynulého prechodu na nové pravidlá. Počas prechodného obdobia bude môcť Eudamed akceptovať použitie riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky na dobrovoľnej báze.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Delegované nariadenie je delegovaným opatrením prijatým podľa článku 27 ods. 10 písm. b) nariadenia o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa Komisia splnomocňuje meniť prílohu VI k NZP vzhľadom na medzinárodný vývoj a technický pokrok v oblasti unikátnej identifikácie pomôcky.

¹¹ Pozri https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 16. 4. 2025,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197, pokiaľ ide o dátum uplatňovania

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS¹, a najmä na jeho článok 27 ods. 10 písm. b),

keďže:

- (1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/2197² sa zmenilo nariadenie (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o pridelovanie unikátnych identifikátorov pomôcky (ďalej len „UDI“) v prípade kontaktných šošoviek ako vysoko individualizovaných pomôcok, a to zavedením riešenia „Master UDI-DI“. Delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197 sa má uplatňovať od 9. novembra 2025.
- (2) Podskupina pre unikátnu identifikáciu pomôcky Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) zriadenej článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 identifikovala potrebu vypracovať usmernenia na zabezpečenie účinného a harmonizovaného vykonávania riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky.
- (3) Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky schválila usmerňovací dokument MDCG 2024-1 „*Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses*“ (Usmernenie k vykonávaniu riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky). Komisia uverejnila uvedený usmerňovací dokument na svojom webovom sídle v novembri 2024³, jeden rok pred dátumom začatia uplatňovania delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/2197.
- (4) Vzhľadom na jasnú potrebu dostupnosti uvedeného usmerňovacieho dokumentu pre prevádzkovateľov na účely plánovania ich implementačných činností a pridelovania zdrojov v súvislosti s takouto zložitou technickou záležitosťou, aby mohli vhodným spôsobom zaviesť Master UDI-DI pre kontaktné šošovky a prispôsobiť svoje vnútorné systémy a technológie na pridelovanie UDI, ako aj zabezpečiť potrebnú úroveň

¹ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2197 z 10. júla 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o pridelovanie unikátnych identifikátorov pomôcok v prípade kontaktných šošoviek (Ú. v. EÚ 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_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

právnej istoty na trhu a plynulý prechod na nové pravidlá, je vhodné odložiť dátum začatia uplatňovania delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/2197 o jeden rok.

- (5) Delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V delegovanom nariadení (EÚ) 2023/2197 sa článok 2 druhý odsek nahrádza takto:

„Uplatňuje sa od 9. novembra 2026.“

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. 4. 2025

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*