

Bruselj, 24. april 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	16. april 2025
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2025) 2258 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../... z dne 16.4.2025 o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 glede datuma začetka uporabe

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2025) 2258 final.

Priloga: C(2025) 2258 final



Bruselj, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 16.4.2025

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 glede datuma začetka uporabe

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE DELEGIRANEGA AKTA

Evropski parlament in Svet sta aprila 2017 sprejela Uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih¹, katere cilj je uvesti nov trden, pregleden, predvidljiv in trajnosten regulativni okvir za medicinske pripomočke, ki zagotavlja visoko raven varnosti, zdravja in inovacij.

Ena od glavnih sprememb v primerjavi s prejšnjimi direktivami² je uvedba sistema edinstvene identifikacije pripomočka (sistem UDI) iz člena 27 uredbe o medicinskih pripomočkih, katerega cilj je zagotoviti ustrezno raven sledljivosti medicinskih pripomočkov. Proizvajalci vsem pripomočkom, razen pripomočkom, izdelanim za posameznega uporabnika, pred dajanjem na trg dodelijo osnovni identifikator pripomočka (osnovni UDI-DI), identifikator pripomočka (UDI-DI) in identifikator proizvodnje (UDI-PI) (v skladu s pravili imenovanega subjekta izdajatelja v EU³). Za nadaljnjo krepitev ter izboljšanje sledljivosti in evidentiranja UDI proizvajalci o osnovnih UDI-DI in UDI-PI poročajo v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed)⁴.

UDI-DI je v delu C Priloge VI k uredbi o medicinskih pripomočkih opredeljen kot identifikator, ki je specifičen za proizvajalca in pripomoček. Izkušnje, pridobljene z vzpostavitvijo in izvajanjem sistema UDI v EU in drugih mednarodnih jurisdikcijah, kažejo, da nekateri pripomočki predstavljajo visoko stopnjo individualizacije (zelo individualizirani pripomočki), kar povzroča nesorazmerno raven razdrobljenosti in količino UDI-DI, o katerih bi bilo treba poročati v podatkovnih zbirkah UDI, v EU npr. v Eudamedu. V primerjavi z drugimi medicinskimi pripomočki številne možne kombinacije (kliničnih in nekliničnih) parametrov zasnove povzročajo stopnjo razdrobljenosti, ki z regulativnega vidika ni potrebna.

Za tovrstne izdelke uredba o medicinskih pripomočkih ne določa možnosti odobritve izvzetja iz registracije v Eudamedu v EU. Zato je Komisija za rešitev vprašanja izvajanja in omogočanje sorazmernih vnosov podatkov UDI-DI v Eudamed ter ob upoštevanju, da je koncept določene UDI-DI, ki združuje več pripomočkov, že prisoten v uredbi o medicinskih pripomočkih v zvezi s sistemi in paketi, pripomočki, ki jih je mogoče konfigurirati, in programsko opremo za pripomočke⁵, razvila koncept identifikatorja „Master UDI-DI“ v tesnem sodelovanju z regulatorji in ustreznimi deležniki, vključno z industrijo, strokovnjaki za proizvode in subjekti izdajatelji v EU. Identifikator Master UDI-DI je namenjen kot

¹ Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS (UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Direktiva Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih.

³ Glej Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/939 z dne 6. junija 2019 o imenovanju subjektov izdajateljev, imenovanih za upravljanje sistema za dodeljevanje edinstvenih identifikatorjev pripomočka (Unique Device Identifier – UDI) na področju medicinskih pripomočkov (UL L 149, 7.6.2019, str. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) in Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2024/2120 z dne 30. julija 2024 o obnovitvi imenovanja subjektov izdajateljev, imenovanih za upravljanje sistema za dodeljevanje edinstvenih identifikatorjev pripomočka (Unique Device Identifier – UDI) na področju medicinskih pripomočkov (UL L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Glej člen 29 uredbe o medicinskih pripomočkih.

⁵ Oddelek 6 dela C Priloge VI k uredbi o medicinskih pripomočkih, zlasti pododdelki 6.3, 6.4 in 6.5.

identifikator skupine zelo individualiziranih pripomočkov, ki so posebej podobni opredeljenim parametrom, (klinično in neklinično) relevantnim za zasnovo. To med drugim velja za kontaktne leče.

Rešitev z identifikatorjem Master UDI-DI je bila za kontaktne leče uvedena v uredbo o medicinskih pripomočkih z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2023/2197⁶, s katero je bil v oddelku 6 dela C Priloge VI k uredbi o medicinskih pripomočkih dodan nov oddelek 6.6 o „zelo individualiziranih pripomočkih“ in pododdelek 6.6.1 o „kontaktnih lečah“. Ta uredba, ki je bila sprejeta 10. julija 2023 in objavljena v *Uradnem listu Evropske unije* 20. oktobra 2023 po predpisanem pregledu Evropskega parlamenta in Sveta, naj bi se začela uporabljati 9. novembra 2025, tj. dve leti po začetku njene veljavnosti. To prehodno obdobje se je štelo za potrebno zaradi narave in zapletenosti zadevnega predmeta urejanja in obveznosti.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

Zadevna podskupina za edinstveno identifikacijo pripomočka (UDI) Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG), ustanovljene v skladu s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745, je na sestankih 6. marca 2023⁷, 13. novembra 2023⁸ in 6. marca 2024⁹ opredelila potrebo po ustreznih smernicah, ki jih je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke potrdila v podporo izvajanju rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče, kot je določena v Uredbi (EU) 2023/2197, da se zagotovi jasen in usklajen pristop vseh zadevnih proizvajalcev.

Take smernice naj bi bile predložene kmalu po začetku veljavnosti Uredbe (EU) 2023/2197, da bi se proizvajalcem zagotovilo čim več časa za ustrezno izvajanje rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče ter za prilagoditev njihovih notranjih sistemov in tehnologij za dodeljevanje UDI. Vendar je zaradi zapletenosti zadeve, kot je bila na novo uvedena, in potrebe po zagotovitvi najvišje tehnične točnosti in uporabnosti dokumenta za uporabnike ter ustreznega sodelovanja držav članic in zadevnih deležnikov priprava smernic trajala dlje, kot je bilo prvotno predvideno.

Po končnih razpravah na sestanku podskupine za UDI Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke 29. oktobra 2024¹⁰ in njihovi potrditvi s pisnim postopkom 7. novembra 2024 je Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke dokončno potrdila potreben dokument MDCG 2024-14 s smernicami za izvajanje rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče, ki je bil na spletišču Komisije objavljen novembra 2024¹¹, tj. le eno leto pred datumom začetka uporabe Uredbe (EU) 2023/2197.

Ob upoštevanju časa med dejansko razpoložljivostjo smernic in datumom začetka uporabe rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče, ki je omejen na samo eno leto

⁶ Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 z dne 10. julija 2023 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede dodeljevanja edinstvenih identifikatorjev pripomočka za kontaktne leče (UL L 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

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

namesto prvotno določenih dveh let, je primerno spremeniti Uredbo (EU) 2023/2197 tako, da se datum njene uporabe odloži za eno leto, tj. do 9. novembra 2026. To je ključnega pomena, da se ustrezno upoštevajo tehnična narava in zapletenost predmeta urejanja ter zadevne pravne obveznosti, da se gospodarskim subjektom zagotovi več časa za načrtovanje prizadevanj za izvajanje in dodelitev virov ter da se zagotovi potrebna raven pravne varnosti na trgu in nemoten prehod na nova pravila. V prehodnem obdobju bo Eudamed lahko prostovoljno uvedel rešitev z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče.

3. PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Delegirana uredba je delegirani ukrep, sprejet v skladu s členom 27(10)(b) uredbe o medicinskih pripomočkih, s katerim se na Komisijo prenese pooblastilo za spremembo Priloge VI k uredbi o medicinskih pripomočkih glede na mednarodni razvoj in tehnični napredek na področju edinstvene identifikacije pripomočka.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) .../...

z dne 16.4.2025

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 glede datuma začetka uporabe

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS¹ ter zlasti člena 27(10), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197² je spremenila Uredbo (EU) 2017/745 v zvezi z dodelitvijo edinstvenih identifikatorjev pripomočka (UDI) za kontaktne leče kot zelo individualizirane pripomočke z uvedbo rešitve z identifikatorjem „Master UDI-DI“. Delegirana uredba (EU) 2023/2197 se uporablja od 9. novembra 2025.
- (2) Podskupina za edinstveno identifikacijo pripomočka Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG), ustanovljene v skladu s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745, je ugotovila, da je treba pripraviti smernice za zagotovitev učinkovitega in usklajenega izvajanja rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče.
- (3) Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je potrdila dokument MDCG 2024-1 s smernicami za izvajanje rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče. Komisija je navedene smernice objavila na svojem spletišču novembra 2024³, eno leto pred datumom začetka uporabe Delegirane uredbe (EU) 2023/2197.
- (4) Glede na jasno potrebo po razpoložljivosti navedenih smernic, da lahko gospodarski subjekti načrtujejo svoja prizadevanja za izvajanje in dodelitev virov v zvezi s tako zapleteno tehnično zadevo, da bi lahko ustrezno izvajali rešitev z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče ter prilagodili svoje notranje sisteme in tehnologije za dodeljevanje UDI, ter da se zagotovi potrebna raven pravne varnosti na trgu in nemoten prehod na nova pravila, je primerno datum začetka uporabe Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 odložiti za eno leto.
- (5) Delegirano uredbo (EU) 2023/2197 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

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

² Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 z dne 10. julija 2023 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede dodeljevanja edinstvenih identifikatorjev pripomočka za kontaktne leče (UL 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.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 2 Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:
„Uporablja se od 9. novembra 2026.“.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16.4.2025

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN