

Bryssel den 24 april 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

FÖLJENOT

från: Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av
Martine DEPREZ, direktör

inkom den: 16 april 2025

till: Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd

Komm. dok. nr: C(2025) 2258 final

Ärende: KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...
av den 16.4.2025
om ändring av delegerad förordning (EU) 2023/2197 vad gäller
tillämpningsdagen

För delegationerna bifogas dokument – C(2025) 2258 final.

Bilaga: C(2025) 2258 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 16.4.2025
C(2025) 2258 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 16.4.2025

om ändring av delegerad förordning (EU) 2023/2197 vad gäller tillämpningsdagen

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I april 2017 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter¹ i syfte att införa ett nytt robust, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som säkerställer en hög nivå av säkerhet, hälsa och innovation.

En av de viktigaste ändringarna jämfört med de tidigare direktiven² är införandet av ett system för unik produktidentifiering (UDI) enligt artikel 27 i förordningen om medicintekniska produkter, i syfte att säkerställa en tillräcklig spårbarhetsnivå för medicintekniska produkter. Tillverkare ska tilldela alla produkter (med undantag av specialanpassade produkter) grundläggande UDI-produktidentifiering (grundläggande UDI-DI:er), UDI-DI:er och UDI-produktionsidentifierare (UDI-PI:er) (i enlighet med de regler som fastställts av utsedda utfärdande enheter i EU³) innan de släpps ut på marknaden. För att ytterligare stärka och förbättra spårbarheten och registreringen av UDI:er ska tillverkarna rapportera grundläggande UDI-DI:er och UDI-PI:er i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (*Eudamed*)⁴.

UDI-DI definieras i del C i bilaga VI till förordningen om medicintekniska produkter som den identifierare som är specifik för en tillverkare och en produkt. Erfarenheterna från inrättandet och genomförandet av UDI-systemet i EU och i andra jurisdiktioner internationellt visar att vissa produkter uppvisar en hög grad av individualisering (*högindividualiserade produkter*), vilket leder till en oproportionerlig detaljnivå och en stor mängd UDI-DI:er som skulle behöva rapporteras i UDI-databaser, t.ex. Eudamed i EU. Jämfört med andra medicintekniska produkter leder de många möjliga kombinationerna av (kliniska och icke kliniska) konstruktionsparametrar till en detaljnivå som egentligen inte behövs för regleringsändamål.

I förordningen om medicintekniska produkter föreskrivs ingen möjlighet att bevilja undantag från registrering i Eudamed i EU för denna typ av produkter. För att lösa problemet med genomförandet och möjliggöra proportionerliga UDI-DI-uppgifter i Eudamed, och med beaktande av att konceptet om ett UDI-DI för en grupp av flera produkter redan finns i förordningen om medicintekniska produkter när det gäller modulsammansatta produkter och vårdset, konfigurerbara produkter och medicinteknisk programvara⁵, har kommissionen därför

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation och rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.

³ Se kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/939 av den 6 juni 2019 om utseende av utfärdande enheter som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifieringar (UDI) inom området för medicintekniska produkter (EUT L 149, 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2024/2120 av den 30 juli 2024 om förnyat utseende av utfärdande enheter som ska driva ett system för tilldelning av unika produktidentifieringar (UDI) inom området för medicintekniska produkter (EUT L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Se artikel 29 i förordningen om medicintekniska produkter.

⁵ Del C avsnitt 6 i bilaga VI till förordningen om medicintekniska produkter, särskilt underavsnitten 6.3, 6.4 och 6.5.

utvecklat konceptet ”Master UDI-DI”, i nära samarbete med tillsynsmyndigheter och berörda intressenter, däribland industrin, produktexperter och utfärdande enheter i EU. En Master UDI-DI är avsedd som en identifierare för en grupp av högindividualiserade produkter som uppvisar särskilda likheter med avseende på definierade (kliniska och icke kliniska) konstruktionsrelevanta parametrar. Detta gäller bland annat kontaktlinser.

Lösningen med Master UDI-DI infördes i förordningen om medicintekniska produkter för kontaktlinser genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197⁶, genom att i del C avsnitt 6 i bilaga VI till förordningen om medicintekniska produkter lägga till det nya avsnittet 6.6 ”Högindividualiserade produkter” och underavsnittet 6.6.1 ”Kontaktlinser”. Förordningen, som antogs den 10 juli 2023 och offentliggjordes i *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT) den 20 oktober 2023 efter det föreskrivna granskningsförfarandet av Europaparlamentet och rådet, skulle tillämpas från och med den 9 november 2025, två år efter dess ikraftträdande. Denna övergångsperiod ansågs nödvändig med tanke på det berörda ämnets karaktär och komplexitet och relaterade skyldigheter.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Den berörda arbetsgruppen för unik produktidentifiering (UDI) inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som inrättats i enlighet med artikel 103 i förordning (EU) 2017/745, konstaterade vid sina möten den 6 mars 2023⁷, den 13 november 2023⁸ och den 6 mars 2024⁹ behovet av lämplig vägledning som godkänts av samordningsgruppen för medicintekniska produkter för att stödja genomförandet av lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser i enlighet med förordning (EU) 2023/2197, för att säkerställa en tydlig och harmoniserad strategi för alla berörda tillverkare.

Avsikten var att ett sådant vägledningsdokument skulle läggas fram kort efter ikraftträdandet av förordning (EU) 2023/2197 för att ge tillverkarna så mycket tid som möjligt för att på lämpligt sätt genomföra lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser och anpassa sina interna system och sin interna teknik för UDI-tilldelning. På grund av frågans komplexitet och för att säkerställa att dokumentet är tekniskt korrekt och användbart för användarna, med lämpligt deltagande av medlemsstaterna och berörda parter, tog utarbetandet av vägledningsdokumentet dock längre tid än vad som ursprungligen planerades.

Efter de slutliga diskussionerna vid mötet den 29 oktober 2024¹⁰ i UDI-arbetsgruppen inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter och deras godkännande genom skriftligt förfarande den 7 november 2024 godkändes det nödvändiga vägledande dokumentet MDCG 2024-14 ”Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses” slutgiltigt av samordningsgruppen för medicintekniska produkter och offentliggjordes på

⁶ Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197 av den 10 juli 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifierare för kontaktlinser (EUT L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

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

kommissionens webbplats i november 2024¹¹, dvs. endast ett år före den dag då förordning (EU) 2023/2197 skulle börja tillämpas.

Med hänsyn till tiden mellan den dag då vägledningen offentliggjordes och tillämpningsdagen för lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser, begränsad till endast ett år i stället för de två år som ursprungligen fastställdes, är det lämpligt att ändra förordning (EU) 2023/2197 genom att skjuta upp tillämpningsdagen med ett år, till den 9 november 2026. Detta är avgörande för att ta vederbörlig hänsyn till ämnets tekniska karaktär och komplexitet och de rättsliga skyldigheterna i fråga, samt för att ge aktörerna mer tid att planera insatser för genomförande och resursfördelning, och för att säkerställa nödvändig rättssäkerhet på marknaden och en smidig övergång till de nya reglerna. Under övergångsfasen kommer Eudamed att kunna användas för genomförandet av lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser på frivillig basis.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den delegerade förordningen är en delegerad åtgärd som antagits i enlighet med artikel 27.10 b i förordningen om medicintekniska produkter där kommissionen ges befogenhet att ändra bilaga VI till den förordningen mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering.

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

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 16.4.2025

om ändring av delegerad förordning (EU) 2023/2197 vad gäller tillämpningsdagen

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG¹, särskilt artikel 27.10 b, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197² ändrades förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifikatorer (UDI) för kontaktlinser som högindividualiserade produkter, genom införandet av lösningen ”Master UDI-DI”. Delegerad förordning (EU) 2023/2197 bör tillämpas från och med den 9 november 2025.
- (2) Arbetsgruppen för unik produktidentifiering inom samordningsgruppen för medicintekniska produkter, som inrättades genom artikel 103 i förordning (EU) 2017/745, identifierade ett behov av att utarbeta vägledning för att säkerställa ett effektivt och harmoniserat genomförande av lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser.
- (3) Samordningsgruppen för medicintekniska produkter godkände vägledningsdokumentet MDCG 2024-1 ”Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses”. Kommissionen offentliggjorde vägledningen på sin webbplats i november 2024³, ett år före den dag då delegerad förordning (EU) 2023/2197 skulle börja tillämpas.
- (4) Med tanke på det tydliga behovet av att det vägledande dokumentet finns tillgängligt för aktörerna för att de ska kunna planera sina insatser för genomförande och sin resursfördelning i denna komplexa tekniska fråga, så att de på ett lämpligt sätt kan genomföra lösningen med Master UDI-DI för kontaktlinser och anpassa sina interna system och sin interna teknik för UDI-tilldelning, samt för att säkerställa nödvändig rättssäkerhet på marknaden och en smidig övergång till de nya reglerna, är det

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

² Kommissionens delegerade förordning (EU) 2023/2197 av den 10 juli 2023 om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifikatorer för kontaktlinser (EUT 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.

lämpligt att skjuta upp tillämpningsdagen för delegerad förordning (EU) 2023/2197 med ett år.

(5) Delegerad förordning (EU) 2023/2197 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I artikel 2 i delegerad förordning (EU) 2023/2197 ska andra stycket ersättas med följande:

”Den ska tillämpas från och med den 9 november 2026.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 16.4.2025

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN