2025/788

28.7.2025 г.

# ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2025/788 НА КОМИСИЯТА

**от 16 април 2025 година**

**за изменение на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 по отношение на началната дата на прилагане**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 27, параграф 10, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) С Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 на Комисията ([2]) посредством въвеждането на концепцията за „Master UDI-DI“ беше изменен Регламент (ЕС) 2017/745 по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за контактните лещи като силно индивидуализирани изделия. Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 се прилага от 9 ноември 2025 г.

(2) Подгрупата по въпросите на уникалната идентификация на изделията към създадената с член 103 от Регламент (ЕС) 2017/745 Координационна група по медицинските изделия (КГМИ) отчете необходимостта да бъдат разработени насоки за гарантиране на ефективното и хармонизирано прилагане на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи.

(3) КГМИ одобри документ с насоки MDCG 2024-1 „Насоки относно прилагането на концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи“. Комисията публикува този документ с насоки на своя уебсайт през ноември 2024 г. ([3]) — една година преди началната дата на прилагане на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197.

(4) Като се има предвид ясната необходимост от наличието на такъв документ с насоки, за да могат операторите да планират усилията си за изпълнение и разпределението на ресурсите по такъв сложен технически въпрос, с цел да им се даде възможност да прилагат по подходящ начин концепцията за Master UDI-DI по отношение на контактните лещи и да адаптират своите вътрешни системи и технологии за определяне на UDI, както и за да се гарантира необходимото равнище на правна сигурност на пазара и плавен преход към новите правила, е целесъобразно датата на прилагане на Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 да се отложи с една година.

(5) Поради това Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 следва да бъде съответно изменен,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

В член 2 от Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 втората алинея се заменя със следното:

„Той се прилага от 9 ноември 2026 г.“

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) 2023/2197 на Комисията от 10 юли 2023 г. за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за контактни лещи (ОВ L, 2023/2197, 20.10.2023 г., 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.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 16 април 2025 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN