2025/788

28.7.2025

# NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2025/788

## ze dne 16. dubna 2025,

## kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197, pokud jde o datum použitelnosti

**(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a zejména na čl. 27 odst. 10 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2017/745 bylo změněno nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 ([2]), pokud jde o přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) pro kontaktní čočky jakožto vysoce individualizované prostředky, zavedením řešení „Master UDI-DI“. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 se má začít používat ode dne 9. listopadu 2025.

(2) Podskupina pro jedinečnou identifikaci prostředků působící v rámci Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky zřízené podle článku 103 nařízení (EU) 2017/745 konstatovala, že v zájmu účinného a harmonizovaného zavedení řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky je zapotřebí vypracovat pokyny.

(3) Koordinační skupina pro zdravotnické prostředky schválila dokument MDCG 2024-1 obsahující pokyny pro zavedení řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky. Komise tyto pokyny zveřejnila na svých internetových stránkách v listopadu 2024 ([3]), jeden rok před datem použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197.

(4) Vzhledem k nepochybné potřebě dostupnosti těchto pokynů pro hospodářské subjekty, aby mohly naplánovat své postupy zavádění a přidělování zdrojů v tak složité technické otázce, a byly tak schopny adekvátně zavést řešení Master UDI-DI pro kontaktní čočky a přizpůsobit své interní systémy a technologie přidělování UDI, a s cílem zajistit potřebnou míru právní jistoty na trhu a hladký přechod na nová pravidla je namístě odložit datum použitelnosti nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 o jeden rok.

(5) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

*Článek 1*

V článku 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Použije se ode dne 9. listopadu 2026.“.

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/2197 ze dne 10. července 2023, kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o přidělování jedinečných identifikátorů prostředků pro kontaktní čočky (Úř. věst. 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.

*Článek 2*

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. dubna 2025.

*Za Komisi*
*předsedkyně*
Ursula VON DER LEYEN