Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2025/788

28.7.2025

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2025/788,

16. aprill 2025,

millega muudetakse delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrust (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, ([1]) eriti selle artikli 27 lõike 10 punkti b,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2023/2197 ([2]) muudeti määrust (EL) 2017/745 kontaktläätsedele kui väga personaliseeritud seadmetele kordumatute identifitseerimistunnuste (UDI) andmise osas, võttes kasutusele Master UDI-DI lahenduse. Delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 kohaldatakse alates 9. novembrist 2025.

(2) Määruse (EL) 2017/745 artikli 103 alusel loodud meditsiiniseadmete koordineerimisrühma asjaomane seadmete kordumatute identifitseerimistunnuste alarühm tegi kindlaks vajaduse töötada välja suunised, mis aitaksid tagada kontaktläätsede Master UDI-DI lahenduse tõhusa ja ühtlustatud rakendamise.

(3) Meditsiiniseadmete koordineerimisrühm kinnitas juhenddokumendi MDCG 2024-1 „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses“. Komisjon avaldas selle juhenddokumendi oma veebisaidil 2024. aasta novembris ([3]) ehk üks aasta enne delegeeritud määruse (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäeva.

(4) Võttes arvesse, et ettevõtjatel on ilmselgelt seda juhenddokumenti vaja oma rakendamiseks kuluvate jõupingutuste kavandamiseks ja ressursside eraldamiseks sellise keerulise tehnilise küsimuse puhul, oleks asjakohane lükata delegeeritud määruse (EL) 2023/2197 kohaldamise alguskuupäev ühe aasta võrra edasi, et nad saaksid kontaktläätsede UDI-DI lahendust nõuetekohaselt rakendada ning oma sisesüsteeme ja tehnoloogiaid UDI määramiseks kohandada ning tagada turul vajaliku õiguskindluse taseme ja sujuva ülemineku uutele eeskirjadele.

(5) Seepärast tuleks delegeeritud määrust (EL) 2023/2197 vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Delegeeritud määruse (EL) 2023/2197 artikli 2 teine lõik asendatakse järgmisega:

„Seda kohaldatakse alates 9. novembrist 2026.“

([1]) ELT L 117, 5.5.2017, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj).
([2]) Komisjoni 10. juuli 2023. aasta delegeeritud määrus (EL) 2023/2197, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2017/745 seoses kordumatute identifitseerimistunnuste määramisega kontaktläätsedele (ELT 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.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 16. aprill 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN