2025/788

28.7.2025.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/788

od 16. travnja 2025.

o izmjeni Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 u pogledu datuma početka primjene

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 27. stavak 10. točku (b),

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2023/2197 ([2]), uvođenjem rješenja „Master UDI-DI" izmijenjena je Uredba (EU) 2017/745 u pogledu dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI) za kontaktne leće kao visoko individualiziranog uređaja. Delegirana uredba (EU) 2023/2197 trebala bi se početi primjenjivati 9. studenog 2025.

(2) Podskupina za jedinstvenu identifikaciju proizvoda Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), osnovana na temelju članka 103. Uredbe (EU) 2017/745, utvrdila je potrebu za izradom smjernica kako bi se osigurala djelotvorna i usklađena provedba rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće.

(3) MDCG je potvrdio dokument MDCG 2024-1 „Smjernice za provedbu rješenja u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće". Komisija je te smjernice objavila na svojim internetskim stranicama u studenom 2024. ([3]), godinu dana prije datuma početka primjene Delegirane uredbe (EU) 2023/2197.

(4) S obzirom na jasnu potrebu da te smjernice budu dostupne subjektima kako bi mogli planirati rad na provedbi i dodjelu resursa za tako složeno tehničko pitanje i na odgovarajući način provesti rješenje u obliku Master UDI-DI-ja za kontaktne leće i prilagoditi svoje interne sustave i tehnologije za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda te kako bi se osigurala potrebna razina pravne sigurnosti na tržištu i neometan prelazak na nova pravila, primjereno je odgoditi datum početka primjene Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 za godinu dana.

(5) Delegiranu uredbu (EU) 2023/2197 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U članku 2. Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 drugi stavak zamjenjuje se sljedećim:

„Primjenjuje se od 9. studenog 2026.".

([1]) SL L 117, 5.5.2017., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 od 10. srpnja 2023. o izmjeni Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu dodjele jedinstvene identifikacije proizvoda za kontaktne leće (SL 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.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 16. travnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN