2025/788

2025.7.28.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/788 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2025. április 16.)

az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletnek az alkalmazás kezdőnapja tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 27. cikke (10) bekezdése b) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) módosította az (EU) 2017/745 rendeletet, méghozzá oly módon, hogy a „Master UDI-DI" megoldás bevezetésével a kontaktlencsékhez mint nagymértékben egyénre szabott eszközökhöz egyedi eszközazonosítót (UDI) rendelt. Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletet 2025. november 9-től kell alkalmazni.

(2) Az (EU) 2017/745 rendelet 103. cikke alapján létrehozott, az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport egyedi eszközazonosítással foglalkozó alcsoportja megállapította, hogy iránymutatást kell kidolgozni a kontaktlencsékre vonatkozó Master UDI-DI megoldás hatékony és harmonizált végrehajtásának biztosítása érdekében.

(3) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport jóváhagyta az MDCG 2024–1 „Iránymutatás a kontaktlencsékre vonatkozó Master UDI-DI megoldás végrehajtásához" című, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt. A Bizottság 2024 novemberében, egy évvel az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazásának kezdőnapja előtt tette közzé honlapján ezt az iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt ([3]).

(4) mivel egyértelmű, hogy az említett iránymutatásokat tartalmazó dokumentumnak az üzemeltetők rendelkezésére kell állnia ezen igen összetett technikai megoldással kapcsolatos végrehajtási erőfeszítéseik és erőforrás-allokációjuk megtervezéséhez, annak érdekében, hogy megfelelően végre tudják hajtani a kontaktlencsékre vonatkozó Master UDI-DI megoldást, és ki tudják igazítani az UDI-k kiosztására szolgáló belső rendszereiket és technológiáikat, valamint a piacon a jogbiztonság szükséges szintjének és az új szabályokra való zökkenőmentes átállásnak a biztosítása érdekében az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelet alkalmazásának kezdőnapját helyénvaló egy évvel elhalasztani.

(5) Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelet 2. cikkének második bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„Ezt a rendeletet 2026. november 9-től kell alkalmazni."

([1]) HL L 117., 2017.5.5., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) A Bizottság (EU) 2023/2197 felhatalmazáson alapuló rendelete (2023. július 10.) az (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kontaktlencsék egyedi eszközazonosítóinak kiosztása tekintetében történő módosításáról (HL L, 2023/2197, 2023.10.20., 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.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. április 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN