Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/788

2025 7 28

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2025/788

2025 m. balandžio 16 d.

kuriuo dėl taikymo pradžios datos iš dalies keičiamas Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ([1]), ypač į jo 27 straipsnio 10 dalies b punktą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2023/2197 ([2]) dėl unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo kontaktiniams lęšiams kaip labai individualizuotoms priemonėms buvo iš dalies pakeistas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 į jį įtraukiant sprendimą dėl pagrindinio UDI-DI. Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197 taikomas nuo 2025 m. lapkričio 9 d.;

(2) Medicinos priemonių koordinavimo grupės (toliau – MPKG), įsteigtos pagal Reglamento (ES) 2017/745 103 straipsnį, Unikaliųjų priemonių identifikatorių pogrupis nustatė, kad reikia parengti rekomendacinį dokumentą veiksmingam ir suderintam sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, įgyvendinimui užtikrinti;

(3) MPKG patvirtino rekomendacinį dokumentą MPKG 2024-1 „Sprendimo dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, įgyvendinimo gairės“. Komisija tą rekomendacinį dokumentą savo svetainėje paskelbė 2024 m. lapkričio mėn. ([3]), likus vieniems metams iki Deleguotojo reglamento (ES) 2023/2197 taikymo pradžios datos;

(4) atsižvelgiant į tai, kad veiklos vykdytojams akivaizdžiai reikia turėti tą rekomendacinį dokumentą, kad jie galėtų planuoti savo įgyvendinimo pastangas ir išteklių paskirstymą tokiu sudėtingu techniniu klausimu siekdami tinkamai įgyvendinti sprendimą dėl pagrindinio UDI-DI, skirto kontaktiniams lęšiams, ir pritaikyti savo vidaus sistemas ir technologijas UDI priskyrimui, taip pat užtikrinti būtiną teisinio tikrumo lygį rinkoje ir sklandų perėjimą prie naujų taisyklių, Deleguotojo reglamento (ES) 2023/2197 taikymo pradžios datą tikslinga atidėti vieniems metams;

(5) todėl Deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Deleguotojo reglamento (ES) 2023/2197 2 straipsnio antra pastraipa pakeičiama taip:

„Jis taikomas nuo 2026 m. lapkričio 9 d.“

([1]) OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) 2023 m. liepos 10 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2023/2197, kuriuo dėl kontaktinių lęšių unikaliųjų priemonių identifikatorių iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 (OL 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 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. balandžio 16 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN