Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/788

28.7.2025

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/788

zo 16. apríla 2025,

ktorým sa mení delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197, pokiaľ ide o dátum uplatňovania

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 27 ods. 10 písm. b),

keďže:

(1) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2023/2197 ([2]) sa zmenilo nariadenie (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o prideľovanie unikátnych identifikátorov pomôcky (ďalej len „UDI“) v prípade kontaktných šošoviek ako vysoko individualizovaných pomôcok, a to zavedením riešenia „Master UDI-DI“. Delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197 sa má uplatňovať od 9. novembra 2025.

(2) Podskupina pre unikátnu identifikáciu pomôcky Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (ďalej len „MDCG“) zriadenej článkom 103 nariadenia (EÚ) 2017/745 identifikovala potrebu vypracovať usmernenia na zabezpečenie účinného a harmonizovaného vykonávania riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky.

(3) Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky schválila usmerňovací dokument MDCG 2024-1 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses* (Usmernenie k vykonávaniu riešenia Master UDI-DI pre kontaktné šošovky). Komisia uverejnila uvedený usmerňovací dokument na svojom webovom sídle v novembri 2024 ([3]), jeden rok pred dátumom začatia uplatňovania delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/2197.

(4) Vzhľadom na jasnú potrebu dostupnosti uvedeného usmerňovacieho dokumentu pre prevádzkovateľov na účely plánovania ich implementačných činností a prideľovania zdrojov v súvislosti s takouto zložitou technickou záležitosťou, aby mohli vhodným spôsobom zaviesť Master UDI-DI pre kontaktné šošovky a prispôsobiť svoje vnútorné systémy a technológie na prideľovanie UDI, ako aj zabezpečiť potrebnú úroveň právnej istoty na trhu a plynulý prechod na nové pravidlá, je vhodné odložiť dátum začatia uplatňovania delegovaného nariadenia (EÚ) 2023/2197 o jeden rok.

(5) Delegované nariadenie (EÚ) 2023/2197 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V delegovanom nariadení (EÚ) 2023/2197 sa článok 2 druhý odsek nahrádza takto:

„Uplatňuje sa od 9. novembra 2026.“

([1]) Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2023/2197 z 10. júla 2023, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745, pokiaľ ide o prideľovanie unikátnych identifikátorov pomôcok v prípade kontaktných šošoviek (Ú. v. EÚ 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.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 16. apríla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN