Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2025/788

28.7.2025

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/788

z dne 16. aprila 2025

o spremembi Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 glede datuma začetka uporabe

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([1]) ter zlasti člena 27(10), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 ([2]) je spremenila Uredbo (EU) 2017/745 v zvezi z dodelitvijo edinstvenih identifikatorjev pripomočka (UDI) za kontaktne leče kot zelo individualizirane pripomočke z uvedbo rešitve z identifikatorjem „Master UDI-DI“. Delegirana uredba (EU) 2023/2197 se uporablja od 9. novembra 2025.

(2) Podskupina za edinstveno identifikacijo pripomočka Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke (MDCG), ustanovljene v skladu s členom 103 Uredbe (EU) 2017/745, je ugotovila, da je treba pripraviti smernice za zagotovitev učinkovitega in usklajenega izvajanja rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče.

(3) Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke je potrdila dokument MDCG 2024-1 s smernicami za izvajanje rešitve z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče. Komisija je navedene smernice objavila na svojem spletišču novembra 2024 ([3]), eno leto pred datumom začetka uporabe Delegirane uredbe (EU) 2023/2197.

(4) Glede na jasno potrebo po razpoložljivosti navedenih smernic, da lahko gospodarski subjekti načrtujejo svoja prizadevanja za izvajanje in dodelitev virov v zvezi s tako zapleteno tehnično zadevo, da bi lahko ustrezno izvajali rešitev z identifikatorjem Master UDI-DI za kontaktne leče ter prilagodili svoje notranje sisteme in tehnologije za dodeljevanje UDI, ter da se zagotovi potrebna raven pravne varnosti na trgu in nemoten prehod na nova pravila, je primerno datum začetka uporabe Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 odložiti za eno leto.

(5) Delegirano uredbo (EU) 2023/2197 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V členu 2 Delegirane uredbe (EU) 2023/2197 se drugi odstavek nadomesti z naslednjim:

„Uporablja se od 9. novembra 2026.“.

([1]) UL L 117, 5.5.2017, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2023/2197 z dne 10. julija 2023 o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede dodeljevanja edinstvenih identifikatorjev pripomočka za kontaktne leče (UL 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.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 16. aprila 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN