



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2025/788

z dnia 16 kwietnia 2025 r.

zmieniające rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197 w odniesieniu do daty rozpoczęcia stosowania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 27 ust. 10 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2023/2197 ⁽²⁾ zmieniono rozporządzenie (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) do soczewek kontaktowych jako wysoce zindywidualizowanych wyrobów poprzez wprowadzenie rozwiązania „Master UDI-DI”. Rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197 ma być stosowane od dnia 9 listopada 2025 r.
- (2) Podgrupa ds. niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu należąca do Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG), ustanowionej na mocy art. 103 rozporządzenia (UE) 2017/745, stwierdziła potrzebę opracowania wytycznych w celu zapewnienia skutecznego i zharmonizowanego wdrożenia rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych.
- (3) MDCG zatwierdziła wytyczne MDCG 2024-1 – „Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses” [„Wytyczne w sprawie wdrożenia rozwiązania Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych”]. Komisja opublikowała te wytyczne na swojej stronie internetowej w listopadzie 2024 r. ⁽³⁾, rok przed datą rozpoczęcia stosowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197.
- (4) Nie ulega wątpliwości, że dostęp podmiotów gospodarczych do tych wytycznych pozwoli im zaplanować działania wdrożeniowe i alokację zasobów w tak złożonej kwestii technicznej, odpowiednio wdrożyć rozwiązanie Master UDI-DI w odniesieniu do soczewek kontaktowych i dostosować wewnętrzne systemy i technologie do przydzielania kodów UDI, a także zapewni niezbędny poziom pewności prawa na rynku i płynne przejście na nowe przepisy, dlatego należy odroczyć datę rozpoczęcia stosowania rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197 o rok.
- (5) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie delegowane (UE) 2023/2197,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W art. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) 2023/2197 akapit drugi otrzymuje brzmienie:

„Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 9 listopada 2026 r.”.

⁽¹⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2023/2197 z dnia 10 lipca 2023 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do soczewek kontaktowych (Dz.U. 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_pl?filename=mdcg_2024-14_pl.pdf.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 kwietnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
