



2025/2371

27.11.2025 г.

РЕШЕНИЕ (ЕС) 2025/2371 НА КОМИСИЯТА

от 26 ноември 2025 година

относно известието за функционалността и изпълнението на функционалните спецификации от страна на някои електронни системи, включени в Европейската база данни за медицинските изделия, посочено в член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 34, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 33, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 30, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾ Комисията създава, поддържа и управлява Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed). Eudamed включва електронните системи, изброени в член 33, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 30, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746.
- (2) На 15 декември 2022 г. Комисията публикува последната консолидирана версия на функционалните спецификации на Eudamed (версия 7.2) ⁽³⁾, изготвена в сътрудничество с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ) в съответствие с член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.
- (3) В съответствие с член 34, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 Комисията поиска независим одит на електронните системи от Eudamed, чието разработване е приключило. Тези електронни системи включват електронната система за регистрация на икономическите оператори („Участници“), базата данни за UDI и електронната система за регистрация на изделията („UDI и изделия“), електронната система за нотифицираните органи и сертификатите („Нотифицирани органи и сертификати“) и електронната система за надзор на пазара („Надзор на пазара“).
- (4) Въз основа на независимия одитен доклад от 18 юни 2025 г. относно електронните системи „Участници“, „UDI и изделия“, „Нотифицирани органи и сертификати“ и „Надзор на пазара“ Комисията се увери, че тези електронни системи са функционални и отговарят на съответните функционални спецификации, изготвени съгласно член 34, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745.
- (5) Както е посочено в член 123, параграф 3, букви г) — дв) от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 113, параграф 3, букви е) — ег) от Регламент (ЕС) 2017/746, преходните периоди за задълженията и изискванията, свързани с която и да е от електронните системи, посочени в тези регламенти, започват да текат от датата на публикуване на настоящото решение относно известието, посочено в член 34, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2017/745, с което се информира, че съответните електронни системи са функционални и отговарят на функционалните спецификации.
- (6) За да се гарантира правна сигурност и ясен график за задължителното използване на електронните системи, обявени за функционални, настоящото решение следва да влезе в сила в деня на публикуването му,

⁽¹⁾ ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията (ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

⁽³⁾ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/md_eudamed_fs_v7_2_en.pdf.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

С настоящото се потвърждава, че следните електронни системи, включени в Европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed), са постигнали функционалност и отговарят на функционалните спецификации, посочени в член 34, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745:

- а) електронната система за регистрация на икономическите оператори, посочена в член 30 от Регламент (ЕС) 2017/745 и член 27 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- б) базата данни за UDI и електронната система за регистрация на изделията, посочени в членове 28 и 29 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в членове 25 и 26 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- в) електронната система за нотифицираните органи и за сертификатите, посочена в член 57 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 52 от Регламент (ЕС) 2017/746;
- г) електронната система за надзор на пазара, посочена в член 100 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 95 от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила в деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 26 ноември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN