



2025/2371

27.11.2025.

ODLUKA KOMISIJE (EU) 2025/2371

od 26. studenoga 2025.

o obavijesti o funkcionalnosti i ispunjenju funkcionalnih specifikacija određenih elektroničkih sustava uključenih u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode iz članka 34. stavka 1. Uredbe (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 34. stavak 3.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 33. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 30. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾ Komisija uspostavlja i održava Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) te njome upravlja. Eudamed treba uključivati elektroničke sustave iz članka 33. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 30. stavka 2. Uredbe (EU) 2017/746.
- (2) Komisija je 15. prosinca 2022. objavila posljednju pročišćenu verziju funkcionalnih specifikacija Eudameda (verzija 7.2) ⁽³⁾, koju je sastavila u suradnji s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode („MDCG”) u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745.
- (3) U skladu s člankom 34. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 Komisija je zatražila neovisnu reviziju elektroničkih sustava Eudameda čiji je razvoj dovršen. Takvi elektronički sustavi su elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata („subjekti”), baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda i elektronički sustav za registraciju proizvoda („UDI i proizvodi”), elektronički sustav za prijavljena tijela i potvrde („prijavljena tijela i potvrde”) te elektronički sustav za nadzor tržišta („nadzor tržišta”).
- (4) Na temelju neovisnog revizijskog izvješća od 18. lipnja 2025. o elektroničkim sustavima „subjekti”, „UDI i proizvodi”, „prijavljena tijela i potvrde” i „nadzor tržišta”, Komisija se uvjerila da su takvi elektronički sustavi funkcionalni i ispunjavaju odgovarajuće funkcionalne specifikacije sastavljene u skladu s člankom 34. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745.
- (5) Kako je utvrđeno u članku 123. stavku 3. točkama od (d) do (ec) Uredbe (EU) 2017/745 i članku 113. stavku 3. točkama od (f) do (fd) Uredbe (EU) 2017/746, prijelazna razdoblja za obveze i zahtjeve koji se odnose na bilo koji od elektroničkih sustava iz tih uredaba počinju od datuma objave ove Odluke o obavijesti na temelju članka 34. stavka 3. Uredbe (EU) 2017/745 kojom se obavješćuje da su relevantni elektronički sustavi funkcionalni i da ispunjavaju funkcionalne specifikacije.
- (6) Radi pravne sigurnosti i određivanja jasnog vremenskog okvira za obveznu upotrebu elektroničkih sustava koji su proglašeni funkcionalnima, ova bi Odluka trebala stupiti na snagu na dan objave,

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

⁽²⁾ Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU (SL L 117, 5.5.2017., str. 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.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Potvrđuje se da su sljedeći elektronički sustavi uključeni u Europsku bazu podataka za medicinske proizvode (Eudamed) funkcionalni i da ispunjavaju funkcionalne specifikacije, kako je navedeno u članku 34. stavku 2. Uredbe (EU) 2017/745:

- (a) elektronički sustav za registraciju gospodarskih subjekata iz članka 30. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 27. Uredbe (EU) 2017/746;
- (b) baza podataka jedinstvene identifikacije proizvoda i elektronički sustav za registraciju proizvoda iz članaka 28. i 29. Uredbe (EU) 2017/745 i članaka 25. i 26. Uredbe (EU) 2017/746;
- (c) elektronički sustav za prijavljena tijela i potvrde iz članka 57. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 52. Uredbe (EU) 2017/746;
- (d) elektronički sustav za nadzor tržišta iz članka 100. Uredbe (EU) 2017/745 i članka 95. Uredbe (EU) 2017/746.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. studenoga 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN