



KOMISIJOS SPRENDIMAS (ES) 2025/2371

2025 m. lapkričio 26 d.

dėl pranešimo apie tai, kad tam tikros į Europos medicinos priemonių duomenų bazę įtrauktos elektroninės sistemos veikia ir atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 1 dalyje nurodytas funkcines specifikacijas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 34 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

- (1) pagal Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 1 dalį ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 ⁽²⁾ 30 straipsnio 1 dalį Komisija turi sukurti, palaikyti ir tvarkyti Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“). „Eudamed“ turi apimti elektronines sistemas, išvardytas Reglamento (ES) 2017/745 33 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 30 straipsnio 2 dalyje;
- (2) 2022 m. gruodžio 15 d. Komisija paskelbė naujausią konsoliduotą „Eudamed“ funkcinę specifikaciją redakciją (7.2 versiją) ⁽³⁾, kurią ji parengė bendradarbiaudama su Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG) pagal Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 1 dalį;
- (3) vadovaudamasi Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 2 dalimi, Komisija paprašė atlikti nepriklausomą baigtų kurti „Eudamed“ elektroninių sistemų auditą. Tokios elektroninės sistemos yra ekonominės veiklos vykdytojų elektroninė registravimo sistema („Veiklos vykdytojai“), UDI duomenų bazė ir priemonių registravimo elektroninė sistema („UDI ir priemonės“), notifikuotųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninė sistema („Notifikuotosios įstaigos ir sertifikatai“) ir rinkos priežiūros elektroninė sistema („Rinkos priežiūra“);
- (4) remdamasi 2025 m. birželio 18 d. nepriklausomo audito ataskaita dėl elektroninių sistemų „Veiklos vykdytojai“, „UDI ir priemonės“, „Notifikuotosios įstaigos ir sertifikatai“ ir „Rinkos priežiūra“, Komisija patikrino, ar tokios elektroninės sistemos veikia ir atitinka pagal Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 1 dalį parengtas atitinkamas funkcines specifikacijas;
- (5) kaip nustatyta Reglamento (ES) 2017/745 123 straipsnio 3 dalies d–ec punktuose ir Reglamento (ES) 2017/746 113 straipsnio 3 dalies f–fd punktuose, prievolių ir reikalavimų, susijusių su bet kuria iš tuose reglamentuose nurodytų elektroninių sistemų, taikymo pereinamieji laikotarpiai prasideda nuo šio sprendimo paskelbimo Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 3 dalyje nurodytu pranešimu dienos, informuojant, kad atitinkamos elektroninės sistemos veikia ir atitinka funkcines specifikacijas;
- (6) siekiant užtikrinti teisinį tikrumą ir nustatyti aiškų privalomo elektroninių sistemų, paskelbtų veikiančiomis, naudojimo tvarkaraštį, šis sprendimas turėtų įsigalioti jo paskelbimo dieną;

⁽¹⁾ OL L 117, 2017 5 5, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

⁽²⁾ 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, (OL L 117, 2017 5 5, p. 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.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Patvirtinama, kad šios į Europos medicinos priemonių duomenų bazę („Eudamed“) įtrauktos elektroninės sistemos veikia ir atitinka funkcinės specifikacijas, kaip nurodyta Reglamento (ES) 2017/745 34 straipsnio 2 dalyje:

- a) Reglamento (ES) 2017/745 30 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 27 straipsnyje nurodyta ekonominės veiklos vykdytojų elektroninė registravimo sistema;
- b) Reglamento (ES) 2017/745 28 ir 29 straipsnyje bei Reglamento (ES) 2017/746 25 ir 26 straipsnyje nurodyta UDI duomenų bazė ir priemonių elektroninė registravimo sistema;
- c) Reglamento (ES) 2017/745 57 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 52 straipsnyje nurodyta notifikuojamųjų įstaigų ir sertifikatų elektroninė sistema;
- d) Reglamento (ES) 2017/745 100 straipsnyje ir Reglamento (ES) 2017/746 95 straipsnyje nurodyta rinkos priežiūros elektroninė sistema.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* dieną.

Priimta Briuselyje 2025 m. lapkričio 26 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN