



2024/2120

1.8.2024

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2024/2120

z dnia 30 lipca 2024 r.

odnawiająca wyznaczenie podmiotów wydających wyznaczonych do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w dziedzinie wyrobów medycznych

(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. 2 akapit pierwszy,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE ⁽²⁾, w szczególności jego art. 24 ust. 2 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/939 ⁽³⁾ wyznaczono cztery podmioty wydające, które spełniają odpowiednie kryteria wyznaczenia na mocy obu rozporządzeń, zarówno (UE) 2017/745, jak i (UE) 2017/746, umożliwiające prowadzenie systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) w dziedzinie wyrobów medycznych. Zgodnie z art. 2 decyzji wykonawczej (UE) 2019/939 każde z tych wyznaczeń zachowuje ważność przez okres pięciu lat od dnia 27 czerwca 2019 r., a pod koniec tego okresu każde z tych wyznaczeń może zostać odnowione na kolejny okres pięciu lat, jeżeli podmiot wydający zachowa zgodność z kryteriami wyznaczenia i warunkami wyznaczenia.
- (2) Przed upływem okresu ważności tych wyznaczeń Komisja oceniła zgodność czterech wyznaczonych podmiotów z odpowiednimi kryteriami wyznaczenia i warunkami wyznaczenia. Komisja ustaliła, że każdy z czterech wyznaczonych podmiotów zachowuje zgodność z kryteriami wyznaczenia i warunkami wyznaczenia.
- (3) Należy zatem odnowić każde z tych wyznaczeń na kolejny okres pięciu lat, począwszy od końca okresu ważności poprzednich wyznaczeń, aby zapewnić pełną ciągłość działania systemu UDI,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Odnowienie wyznaczenia podmiotów wydających

Wyznaczenie podmiotów wydających wymienionych w załączniku do decyzji wykonawczej (UE) 2019/939 odnawia się na okres pięciu lat od dnia 27 czerwca 2024 r. do dnia 27 czerwca 2029 r.

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

⁽²⁾ Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>.

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/939 z dnia 6 czerwca 2019 r. wyznaczająca podmioty wydające wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w obszarze wyrobów medycznych (Dz.U. L 149 z 7.6.2019, s. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj).

*Artykuł 2***Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 lipca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
