2023/2197

20.10.2023 г.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2023/2197 НА КОМИСИЯТА

от 10 юли 2023 година

за изменение на Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на определянето на уникални идентификатори на изделията за контактни лещи

(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 27, параграф 10, буква б) от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) 2017/745 се предвижда система за уникална идентификация на изделията (UDI) за идентификацията и проследимостта на изделията. Преди пускането на пазара на изделие, различно от изделие, изработено по поръчка, производителят трябва да определя за изделието и за всички следващи нива на опаковане на изделието UDI. UDI се състои от идентификатор на изделието (UDI-DI) и идентификатор на производството (UDI-PI). UDI-DI е един от основните елементи, които производителят трябва да предостави на базата данни за UDI в европейската база данни за медицинските изделия (Eudamed).

(2) UDI-DI се определя за даден модел изделие и даден производител. Контактните лещи са налични в много варианти поради големия брой клинични параметри, които ги характеризират. В съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за всеки от тези варианти на контактни лещи трябва да се определя конкретен UDI-DI. Тази индивидуализация на равнището на UDI-DI, която води до това, че за сходни контактни лещи трябва да се определят голям брой различни UDI-DI, надхвърля капацитета на Eudamed и е непропорционална в сравнение с риска за безопасността, свързан с контактните лещи.

(3) Като се вземат предвид напредъкът на международно равнище и сътрудничеството с издаващите субекти, заинтересованите страни от сектора и компетентните органи на Съюза в областта на медицинските изделия, техническото развитие в тази област показва, че е по-подходящо контактните лещи, които имат едни и същи комбинации от клинични и проектни параметри, да бъдат обединени в един и същ UDI-DI (Master UDI-DI). Поради това, за да се избегне определянето на различни идентификатори на изделията за много сходни контактни лещи, е необходимо решение за определянето на UDI-DI за контактните лещи.

(4) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2017/745 следва да бъде съответно изменен.

(5) С цел да се съобразят с измененията, внесени с настоящия регламент, икономическите оператори трябва да въведат промени във вътрешните си системи и да адаптират технологиите за отпечатване и сканиране на носителите на UDI. Поради това прилагането на настоящия регламент следва да бъде отложено,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

В част B от приложение VI към Регламент (ЕС) 2017/745 се добавят следните раздели:

„6.6. Силно индивидуализирани изделия

6.6.1. Контактни лещи

([1]) ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

6.6.1.1. Стандартни контактни лещи

За стандартни контактни лещи, които имат една и съща комбинация от проектни параметри, включително най-малко кривина на основата и диаметър, се определя един UDI-DI („Master UDI-DI“).

В допълнение към изискването, посочено в раздел 3.9, се изисква нов Master UDI-DI, когато има промяна в комбинацията от проектните параметри, посочени в първа алинея.

6.6.1.2. Контактни лещи, които отговарят на определени параметри и могат да бъдат поръчвани

За контактни лещи, които могат да бъдат поръчвани и имат една и съща комбинация от проектни параметри, включително най-малко кривина на основата и диаметър, се определя един UDI-DI („Master UDI-DI“).

В допълнение към изискването, посочено в раздел 3.9, се изисква нов Master UDI-DI, когато има промяна в комбинацията от проектните параметри, посочени в първа алинея.“

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 9.ноември.2025 г.

Производителите могат обаче още преди тази дата да определят Master UDI-DI в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745, изменен с настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 10 юли 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN