Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2023/2197

20.10.2023

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2023/2197

ze dne 10. července 2023,

kterým se mění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745, pokud jde o přidělování jedinečných identifikátorů prostředků pro kontaktní čočky

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ([1]), a zejména na čl. 27 odst. 10 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (EU) 2017/745 stanoví systém jedinečné identifikace prostředků (UDI) pro jejich identifikaci a vysledovatelnost. Před tím, než je prostředek uveden na trh, s výjimkou prostředků na zakázku, musí výrobce danému prostředku a všem vyšším úrovním jeho obalu přidělit UDI. UDI se skládá z identifikátoru prostředku (UDI-DI) a identifikátoru výroby (UDI-PI). UDI-DI je jedním ze základních údajů, které musí výrobce zadat do databáze UDI v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).

(2) UDI-DI se přiděluje konkrétnímu modelu prostředku a výrobci. Kontaktní čočky jsou z důvodu vysokého počtu klinických parametrů, jimiž se vyznačují, k dispozici v mnoha variantách. V souladu s nařízením (EU) 2017/745 se UDI-DI musí přidělit každé z těchto variant kontaktních čoček. Tato individualizace na úrovni UDI-DI má za následek vysoký počet UDI-DI přidělovaných podobným kontaktním čočkám, způsobuje přetížení databáze Eudamed a vzhledem k míře bezpečnostního rizika spojeného s kontaktními čočkami je disproporční.

(3) S přihlédnutím k pokroku na mezinárodní úrovni a ke spolupráci s vydávajícími subjekty, dotčenými zúčastněnými stranami z daného odvětví a příslušnými orgány Unie pro zdravotnické prostředky z technického vývoje v této oblasti vyplynulo, že kontaktní čočky, které mají stejné kombinace klinických parametrů a parametrů návrhu, je vhodnější zahrnout do stejného UDI-DI (Master UDI-DI). Aby se zamezilo přidělování různých identifikátorů prostředků velmi podobným kontaktním čočkám, je potřeba mít k dispozici řešení pro přidělování UDI-DI kontaktním čočkám.

(4) Nařízení (EU) 2017/745 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(5) Aby hospodářské subjekty mohly splnit požadavky vyplývající ze změn zavedených tímto nařízením, musí provést úpravy ve svých interních systémech a přizpůsobit technologie tisku a skenování nosičů UDI. Použití tohoto nařízení by proto mělo být odloženo,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

V části C přílohy VI nařízení (EU) 2017/745 se doplňují nové oddíly, které znějí:

„6.6. Vysoce individualizované prostředky

6.6.1. Kontaktní čočky

([1]) Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

6.6.1.1. Standardní kontaktní čočky

UDI-DI musí být přidělen standardním kontaktním čočkám, které mají stejnou kombinaci parametrů návrhu kontaktní čočky, včetně alespoň základního zakřivení a průměru („Master UDI-DI“).

Kromě požadavku stanoveného v oddíle 3.9 je nový Master UDI-DI zapotřebí, kdykoli dojde ke změně kombinace parametrů návrhu uvedených v prvním odstavci.“

6.6.1.2. Kontaktní čočky vyrobené na objednávku

UDI-DI musí být přidělen kontaktním čočkám vyrobeným na objednávku, které mají stejnou kombinaci parametrů návrhu kontaktní čočky, včetně alespoň základního zakřivení a průměru („Master UDI-DI“).

Kromě požadavku stanoveného v oddíle 3.9 je nový Master UDI-DI zapotřebí, kdykoli dojde ke změně kombinace parametrů návrhu uvedených v prvním odstavci.“

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 9 listopadu 2025.

Výrobci však mohou začít přidělovat Master UDI-DI v souladu s nařízením (EU) 2017/745 ve znění tohoto nařízení již před uvedeným datem.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. července 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN