Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2197

20.10.2023

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) 2023/2197 DER KOMMISSION

vom 10. Juli 2023

zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Zuteilung einmaliger Produktkennungen für Kontaktlinsen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 27 Absatz 10 Buchstabe b,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EU) 2017/745 ist ein System der einmaligen Produktkennung (UDI-System) für die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit von Produkten vorgesehen. Vor dem Inverkehrbringen eines Produkts, bei dem es sich nicht um eine Sonderanfertigung handelt, teilt der Hersteller dem Produkt und allen höheren Verpackungsebenen des Produkts eine UDI zu. Die UDI umfasst eine Produktkennung (UDI-DI) und eine Herstellungskennung (UDI-PI). Die UDI-DI ist eines der Kernelemente, die ein Hersteller an die UDI-Datenbank in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) übermitteln muss.

(2) Eine UDI-DI wird einem spezifischen Produktmodell und einem spezifischen Hersteller zugeteilt. Kontaktlinsen sind aufgrund der hohen Anzahl klinischer Parameter, die sie charakterisieren, in vielen Varianten erhältlich. Gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 ist jeder dieser Varianten von Kontaktlinsen eine UDI-DI zuzuteilen. Diese Individualisierung auf UDI-DI-Ebene, die mit einer übermäßigen Zunahme der ähnlichen Kontaktlinsen zuzuteilenden UDI-DI verbunden ist, überfrachtet Eudamed und ist im Vergleich zu dem Sicherheitsrisiko im Zusammenhang mit Kontaktlinsen unverhältnismäßig.

(3) Unter Berücksichtigung der Fortschritte auf internationaler Ebene und der Zusammenarbeit mit den Zuteilungsstellen, den betroffenen Interessenträgern der Industrie und den für Medizinprodukte zuständigen Behörden der Union gestalten sich die technischen Entwicklungen in diesem Bereich so, dass Kontaktlinsen, die die gleichen Kombinationen von klinischen und Konstruktionsparametern aufweisen, besser unter derselben UDI-DI (Master-UDI-DI) zusammengefasst werden. Um zu vermeiden, dass sehr ähnlichen Kontaktlinsen unterschiedliche Produktkennungen zugeteilt werden, ist daher eine Lösung für die UDI-DI-Zuteilung für Kontaktlinsen erforderlich.

(4) Die Verordnung (EU) 2017/745 sollte daher entsprechend geändert werden.

(5) Um den durch diese Verordnung vorgenommenen Änderungen nachzukommen, müssen die Wirtschaftsakteure Änderungen an ihren internen Systemen vornehmen und die Technologien für das Drucken und Scannen von UDI-Trägern anpassen. Diese Verordnung sollte daher erst nach einer gewissen Zeit in Kraft treten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

In Anhang VI Teil C der Verordnung (EU) 2017/745 werden folgende Abschnitte angefügt:

„6.6. Stark individualisierte Produkte

6.6.1. Kontaktlinsen

([1]) ABl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

6.6.1.1. Standardkontaktlinsen

Eine UDI-DI wird Standardkontaktlinsen zugeteilt, die die gleiche Kombination von Konstruktionsparametern für Kontaktlinsen aufweisen, die mindestens die Basiskurve und den Durchmesser umfassen (‚Master-UDI-DI').

Zusätzlich zu der Anforderung in Abschnitt 3.9 ist bei jeder Änderung der Kombination der Konstruktionsparameter gemäß Absatz 1 eine neue Master-UDI-DI erforderlich.

6.6.1.2. Auf Bestellung gefertigte Kontaktlinsen

Eine UDI-DI wird auf Bestellung gefertigten Kontaktlinsen zugeteilt, die die gleiche Kombination von Konstruktionsparametern für Kontaktlinsen aufweisen, die mindestens die Basiskurve und den Durchmesser umfassen (‚Master-UDI-DI').

Zusätzlich zu der Anforderung in Abschnitt 3.9 ist bei jeder Änderung der Kombination der Konstruktionsparameter gemäß Absatz 1 eine neue Master-UDI-DI erforderlich."

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 9. November 2025.

Die Hersteller können jedoch bereits vor diesem Datum eine Master-UDI-DI gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 in der durch die vorliegende Verordnung geänderten Fassung zuteilen.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 10. Juli 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN