Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2197

20.10.2023

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2023/2197 DE LA COMMISSION

du 10 juillet 2023

modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux lentilles de contact

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE ([1]), et notamment son article 27, paragraphe 10, point b),

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (UE) 2017/745 établit un système d'identification unique des dispositifs (IUD) pour l'identification et la traçabilité des dispositifs. Avant de mettre sur le marché un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant attribue un IUD au dispositif et à tous les niveaux de conditionnement supérieurs. L'IUD comprend un identifiant «dispositif» (IUD-ID) et un identifiant «production» (IUD-IP). L'IUD-ID est l'un des éléments essentiels qu'un fabricant doit transmettre à la base de données IUD dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).

(2) Chaque IUD-ID est attribué à un modèle spécifique de dispositif et à un fabricant. Les lentilles de contact sont disponibles dans de nombreuses variantes étant donné le grand nombre de paramètres cliniques qui les caractérisent. D'après le règlement (UE) 2017/745, un IUD-ID doit être attribué à chacune de ces variantes des lentilles de contact. Cette individualisation au niveau de l'IUD-ID, qui entraîne une prolifération des IUD-ID devant être attribués à des lentilles de contact similaires, submerge Eudamed et s'avère disproportionnée par rapport au risque pour la sécurité associé aux lentilles de contact.

(3) Compte tenu des progrès réalisés au niveau international et de la collaboration avec les entités d'attribution, les acteurs de l'industrie concernés et les autorités de l'Union compétentes en matière de dispositifs médicaux, les avancées techniques dans ce domaine sont telles qu'il convient plutôt de regrouper les lentilles de contact qui ont les mêmes paramètres cliniques et de conception sous un unique IUD-ID (master UDI-DI). Afin d'éviter l'attribution de différents identificateurs «dispositifs» à des lentilles de contact très similaires, une solution est dès lors nécessaire pour l'attribution d'IUD-ID aux lentilles de contact.

(4) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/745 en conséquence.

(5) Afin de se conformer aux modifications apportées par le présent règlement, les opérateurs économiques doivent modifier leurs systèmes internes et adapter les technologies d'impression et de numérisation des supports d'IUD. Il y a donc lieu de reporter l'application du présent règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Dans la partie C de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745, les sections suivantes sont ajoutées:

«6.6. Dispositifs hautement individualisés

6.6.1. Lentilles de contact

([1]) JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.

6.6.1.1. Lentilles de contact standard

Un IUD-ID est attribué aux lentilles de contact standard qui ont la même combinaison de paramètres de conception, dont au moins la courbe de base et le diamètre (“master UDI-DI”).

Outre les éléments énoncés à la section 3.9., un nouveau master UDI-DI est requis chaque fois qu’une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.

6.6.1.2. Lentilles de contact sur commande

Un IUD-ID est attribué aux lentilles de contact sur commande qui ont la même combinaison de paramètres de conception, dont au moins la courbe de base et le diamètre (“master UDI-DI”).

Outre les éléments énoncés à la section 3.9., un nouveau master UDI-DI est requis chaque fois qu’une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.»

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l’Union européenne*.

Il est applicable à compter du 9.novembre.2025.

Néanmoins, les fabricants peuvent déjà, avant cette date, attribuer un master UDI-DI au titre du règlement (UE) 2017/745 tel que modifié par le présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10 juillet 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN