2023/2197

20.10.2023

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/2197

z dne 10. julija 2023

o spremembi Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta glede dodeljevanja edinstvenih identifikatorjev pripomočka za kontaktne leče

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS ([1]) ter zlasti člena 27(10), točka (b), Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (EU) 2017/745 določa sistem edinstvene identifikacije pripomočka (UDI) za identifikacijo in sledljivost pripomočkov. Preden proizvajalec da na trg pripomoček, razen pripomočka, izdelanega za posameznega uporabnika, pripomočku in vsem višjim stopnjam pakiranja pripomočka dodeli UDI. UDI zajema identifikator pripomočka (UDI-DI) in identifikator proizvodnje (UDI-PI). UDI-DI je eden od ključnih elementov, ki jih mora proizvajalec zagotoviti v podatkovni zbirki UDI v evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed).

(2) UDI-DI se dodeli določenemu modelu pripomočka in proizvajalcu. Kontaktne leče so na voljo v številnih različicah zaradi velikega števila kliničnih parametrov, ki so zanje značilni. V skladu z Uredbo (EU) 2017/745 se UDI-DI dodeli vsaki taki različici kontaktnih leč. Ta individualizacija na ravni UDI-DI, ki pomeni dodeljevanje vedno več UDI-DI za podobne kontaktne leče, povzroča prekomerno obremenitev Eudameda in je nesorazmerna v primerjavi z varnostnim tveganjem, povezanim s kontaktnimi lečami.

(3) Ob upoštevanju napredka na mednarodni ravni in sodelovanja s subjekti izdajatelji, zadevnimi deležniki iz industrije in organi Unije, pristojnimi za medicinske pripomočke, je tehnični razvoj na tem področju tak, da so kontaktne leče, ki imajo enake kombinacije kliničnih parametrov in parametrov zasnove, ustrezneje združene v okviru istega UDI-DI (Master UDI-DI). Da bi se izognili dodeljevanju različnih identifikatorjev pripomočka za zelo podobne kontaktne leče, je potrebna rešitev v zvezi z dodeljevanjem UDI-DI za kontaktne leče.

(4) Uredbo (EU) 2017/745 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(5) Da bi se upoštevale spremembe iz te uredbe, jih morajo gospodarski subjekti uvesti v svojih notranjih sistemih ter prilagoditi tehnologije za tiskanje in optično branje zapisov UDI. Uporabo te uredbe bi bilo zato treba odložiti –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

V delu C Priloge VI k Uredbi (EU) 2017/745 se dodajo naslednji oddelki:

„6.6. Zelo individualizirani pripomočki

6.6.1. Kontaktne leče

([1]) UL L 117, 5.5.2017, str. 1.

6.6.1.1. Standardne kontaktne leče

UDI-DI se dodeli standardnim kontaktnim lečam, ki imajo enako kombinacijo parametrov zasnove za kontaktne leče, vključno vsaj z bazno krivino in premerom („Master UDI-DI“).

Poleg zahteve iz oddelka 3.9. se ob vsaki spremembi kombinacije parametrov zasnove iz prvega odstavka zahteva nov Master UDI-DI.

6.6.1.2. Kontaktne leče po naročilu

UDI-DI se dodeli kontaktnim lečam po naročilu, ki imajo enako kombinacijo parametrov zasnove za kontaktne leče, vključno vsaj z bazno krivino in premerom („Master UDI-DI“).

Poleg zahteve iz oddelka 3.9. se ob vsaki spremembi kombinacije parametrov zasnove iz prvega odstavka zahteva nov Master UDI-DI.“

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 9. novembra 2025.

Vendar lahko proizvajalci že pred navedenim datumom dodelijo Master UDI-DI v skladu z Uredbo (EU) 2017/745, kakor je spremenjena s to uredbo.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. julija 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN