Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2197

20.10.2023

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2023/2197

av den 10 juli 2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifierare för kontaktlinser

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG ([1]), särskilt artikel 27.10 b, och

av följande skäl:

(1) I förordning (EU) 2017/745 föreskrivs ett system för unik produktidentifiering (*UDI-system*) för identifiering och spårbarhet av produkter. Innan tillverkaren släpper ut en produkt på marknaden, med undantag av specialanpassade produkter, ska tillverkaren tilldela produkten och alla högre produktförpackningsnivåer en UDI. En UDI består av en produktidentifiering (UDI-DI) och en produktionsidentifiering (UDI-PI). UDI-DI är en av basuppgifterna som en tillverkare måste tillhandahålla UDI-databasen i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).

(2) En UDI-DI ska tilldelas en specifik produktmodell och tillverkare. Kontaktlinser finns i många varianter på grund av att de kännetecknas av ett stort antal kliniska parametrar. Enligt förordning (EU) 2017/745 ska en UDI-DI tilldelas varje sådan variant av kontaktlinser. Denna individualisering på UDI-DI-nivå, som leder till att mängder av UDI-DI: er behöver tilldelas likartade kontaktlinser, översvämmar Eudamed och är oproportionerlig i förhållande till den säkerhetsrisk som är förknippad med kontaktlinser.

(3) Med beaktande av framstegen på internationell nivå och samarbetet med utfärdande enheter, berörda branschintressenter och behöriga myndigheter för medicintekniska produkter i unionen, är det i enlighet med den tekniska utvecklingen på området lämpligare om kontaktlinser som har samma kombinationer av kliniska parametrar och konstruktionsparametrar grupperas under samma UDI-DI (*Master UDI-DI*). Det behövs därför en lösning vad gäller tilldelningen av UDI-DI till kontaktlinser för att undvika att olika produktidentifierare tilldelas mycket likartade kontaktlinser.

(4) Förordning (EU) 2017/745 bör därför ändras i enlighet med detta.

(5) För att efterleva de ändringar som införs genom denna förordning måste de ekonomiska aktörerna genomföra ändringar i sina interna system och anpassa tekniken för utskrift och skanning av UDI-bärare. Tillämpningen av denna förordning bör därför senareläggas.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I del C i bilaga VI till förordning (EU) 2017/745 ska följande avsnitt läggas till:

”6.6 Högindividualiserade produkter

6.6.1 Kontaktlinser

([1]) EUT L 117, 5.5.2017, s. 1.

6.6.1.1 Standardkontaktlinser

En UDI-DI ska tilldelas standardkontaktlinser som har samma kombination av konstruktionsparametrar för kontaktlinser, inklusive åtminstone baskurva och diameter (*Master UDI-DI*).

Utöver det krav som fastställs i avsnitt 3.9 ska en ny Master UDI-DI krävas vid varje ändring av kombinationen av de konstruktionsparametrar som avses i första stycket.

6.6.1.2 Kontaktlinser tillverkade på beställning

En UDI-DI ska tilldelas kontaktlinser tillverkade på beställning som har samma kombination av konstruktionsparametrar för kontaktlinser, inklusive åtminstone baskurva och diameter (*Master UDI-DI*).

Utöver det krav som fastställs i avsnitt 3.9 ska en ny Master UDI-DI krävas vid varje ändring av kombinationen av de konstruktionsparametrar som avses i första stycket.”

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 9.november.2025.

Tillverkare får dock redan före detta datum tilldela en Master UDI-DI i enlighet med förordning (EU) 2017/745, i dess ändrade lydelse enligt den här förordningen.

Denna förordning är till alla delar bindande.

Utfärdad i Bryssel den 10 juli 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande