



V Bruselu dne 10.7.2023
C(2023) 4568 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 10.7.2023,

**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)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI

V dubnu 2017 přijaly Evropský parlament a Rada nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích¹, jehož cílem je zavést nový spolehlivý, transparentní, předvídatelný a udržitelný regulační rámec pro zdravotnické prostředky, který zajistí vysokou úroveň bezpečnosti, zdraví a inovací.

Jednou z hlavních změn oproti předchozím směrnicím² je zavedení systému jedinečné identifikace prostředků (UDI) uvedeného v článku 27 nařízení o zdravotnických prostředcích s cílem zajistit odpovídající úroveň výsledovatelnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Před tím, než jsou prostředky uvedeny na trh, musí jim výrobci přidělit (v souladu s pravidly jmenovaných vydávajících subjektů v EU³) základní UDI-DI, UDI-DI a UDI-PI; výjimku mají prostředky na zakázku. V zájmu dalšího posílení a zlepšení výsledovatelnosti a zaznamenávání UDI musí výrobci zadávat základní UDI-DI a UDI-DI do evropské databáze zdravotnických prostředků (Eudamed)⁴.

UDI-DI je definován v části C přílohy VI nařízení o zdravotnických prostředcích jako identifikátor specifický pro daného výrobce a daný prostředek. Ze zkušeností získaných při zřizování a používání systému UDI v EU a v jiných mezinárodních jurisdikcích vyplynulo, že některé prostředky vykazují vysokou míru individualizace (dále jen „vysoce individualizované prostředky“), což vede k disproporční míře granularity a počtu UDI-DI, které je potřeba zadávat do databází UDI, např. v EU do databáze Eudamed. Ve srovnání s jinými zdravotnickými prostředky vedou četné možné kombinace klinických parametrů k úrovni granularity, která není pro regulační účely nutná.

Aktuálním příkladem dotčených vysoce individualizovaných prostředků jsou kontaktní čočky, které byly předmětem diskusí jak na úrovni EU, tak na mezinárodní úrovni.

Jiné jurisdikce, které systém UDI používají, se při tom ve vztahu ke kontaktním čočkám potýkají se stejným problémem, ale mají možnost udělit výrobcům těchto vysoce individualizovaných prostředků výjimku, na jejímž základě nemusí UDI-DI do jejich databází UDI zadávat.

Nařízení o zdravotnických prostředcích možnost udělit takovou výjimku v EU nestanoví. S cílem vyřešit tento problém a umožnit přiměřené zadávání dat UDI-DI do databáze Eudamed proto Komise v úzké spolupráci s regulačními orgány a relevantními zúčastněnými stranami, včetně příslušného odvětví, odborníků na kontaktní čočky a vydávajících subjektů EU, vyvinula tzv. Master UDI-DI. Master

¹ 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 (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, směrnice Rady 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

³ Subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků podle prováděcího rozhodnutí Komise (EU) 2019/939 ze dne 6. června 2019.

⁴ Podle článku 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích.

UDI-DI je zamýšlen jako identifikátor skupiny vysoce individualizovaných prostředků (tj. kontaktních čoček), které vykazují ve vymezených klinicky relevantních parametrech specifické podobnosti. Master UDI-DI se bude prozatím používat jen pro kontaktní čočky, ale v budoucnu by se mohl začít používat i pro jiné vysoce individualizované prostředky. Komise v případě potřeby navrhne nový akt v přenesené pravomoci, který umožní používat Master UDI-DI i pro další prostředky.

Koncept UDI-DI, jímž se několik prostředků zahrne do jedné skupiny, v nařízení o zdravotnických prostředcích již existuje pro systémy a soupravy prostředků, konfigurovatelné prostředky a software⁵. Komise proto prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci, který má být přijat podle čl. 27 odst. 10 písm. b) nařízení o zdravotnických prostředcích, navrhuje změnu části C přílohy VI nařízení (EU) 2017/745, již se doplní oddíl týkající se vysoce individualizovaných prostředků, konkrétně kontaktních čoček, s cílem přizpůsobit kritéria pro přidělování UDI-DI tomuto typu prostředků a zavést koncept Master UDI-DI.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Príslušné odvětví v EU začalo systém UDI používat v roce 2012 na dobrovolném základě společně s dalšími mezinárodními regulačními orgány na úrovni Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF). Pracovní skupině IMDRF pro UDI předsedala EU. Po přijetí nařízení o zdravotnických prostředcích byla v roce 2019 zřízena expertní skupina Komise pro UDI, která je podskupinou Koordinační skupiny pro zdravotnické prostředky (MDCG)⁶ a ještě předtím byla aktivně činná skupina zřízená na základě předchozích směrnic.

S cílem projednat otázku přidělování UDI-DI kontaktním čočkám se v letech 2019–2022 uskutečnila řada setkání s relevantními zúčastněnými stranami, zejména se sdruženími zastupujícími výrobce optických pomůcek, včetně kontaktních čoček, brýlových obrouček a čtecích brýlí.

Kromě toho se v tomtéž období uskutečnila setkání se subjekty vydávajícími EU UDI v EU, jejichž účelem bylo analyzovat, identifikovat a vyvinout proveditelná nová řešení, která v oblasti jedinečné identifikace prostředků umožní technický pokrok.

EU projednala zjištěné problémy týkající se zavedení UDI rovněž s globálními partnery a dalšími mezinárodními regulačními orgány.

V rámci podskupiny pro UDI, která byla zřízena při MDCG, se v roce 2020 uskutečnila série workshopů s regulačními orgány a zúčastněnými stranami. Regulační orgány a Komise provedly analýzu návrhů zúčastněných stran a v roce 2021 se podskupina pro UDI dohodla na zavedení Master UDI-DI.

V návaznosti na dohodu dosaženou na úrovni podskupiny pro UDI požádala Komise vydávající subjekty v EU, aby začaly pracovat na realizaci navrženého řešení.

Tato předloha nařízení v přenesené pravomoci byla na základě rámce pro lepší regulaci rovněž po dobu čtyř týdnů k dispozici veřejnosti k připomínkování. Získaná

⁵ Příloha VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, bod 6.3 o systémech a soupravách prostředků, bod 6.4 o konfigurovatelných prostředcích a bod 6.5 o softwaru.

⁶ Podle článku 103 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích (č. X03565 – [mandát](#)).

zpětná vazba se týkala především návrhu zahrnout jako doplňkové výrobní identifikátory kontaktních čoček (UDI-PI) rozměry pro klinické účely, u něhož byly vzneseny obavy ohledně rozšíření počtu čárových kódů a skutečnosti, že potenciální přínos nepřeváží nad zátěží spojenou s jeho realizací. Na základě uvedených připomínek bylo z tohoto nařízení příslušné ustanovení o zahrnutí rozměrů pro klinické účely jakožto doplňkových výrobních identifikátorů kontaktních čoček odstraněno.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Navržené nařízení je opatřením v přenesené pravomoci přijímaným podle čl. 27 odst. 10 písm. b) nařízení (EU) 2017/745, jímž je Komisi svěřena pravomoc měnit přílohu VI uvedeného nařízení s ohledem na mezinárodní vývoj a technický pokrok v oblasti jedinečné identifikace prostředků. S cílem vyřešit problematiku registrace datových prvků UDI-DI pro kontaktní čočky v databázi Eudamed je Komise zmocněna stanovit zvláštní pravidlo pro přidělování UDI-DI těmto prostředkům. Toto řešení umožní efektivnější používání systému UDI na úrovni Unie.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../...

ze dne 10.7.2023,

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/EHS¹, 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

¹ 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 (Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1).

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

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 [*datum = dva roky ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost*].

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 10.7.2023

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN