



2023/2197

20.10.2023

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2197 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουλίου 2023

για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, όσον αφορά την απόδοση αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για τους φακούς επαφής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 10 στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 προβλέπει σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (UDI) για την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων. Ο κατασκευαστής, προτού να θέσει ένα τεχνολογικό προϊόν σε κυκλοφορία στην αγορά, με εξαίρεση τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα, αποδίδει στο εν λόγω τεχνολογικό προϊόν και σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας του ένα UDI. Το UDI περιλαμβάνει ένα αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) και ένα αναγνωριστικό παραγωγής (UDI-PI). Το UDI-DI είναι ένα από τα βασικά στοιχεία που πρέπει να παρέχει ο κατασκευαστής στο τμήμα της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) που αφορά τα UDI.
- (2) Αποδίδεται ένα UDI-DI σε κάθε συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν και στον κατασκευαστή του. Οι φακοί επαφής διατίθενται σε πολλές παραλλαγές λόγω του μεγάλου αριθμού κλινικών παραμέτρων που τους χαρακτηρίζουν. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, πρέπει να αποδίδεται ένα UDI-DI σε κάθε τέτοια παραλλαγή φακών επαφής. Αυτή η εξατομίκευση των UDI-DI, η οποία έχει ως αποτέλεσμα τον πολλαπλασιασμό των UDI-DI που αποδίδονται σε παρόμοιους φακούς επαφής, επιβαρύνει τη βάση δεδομένων Eudamed και είναι δυσανάλογη σε σύγκριση με τον κίνδυνο για την ασφάλεια που συνδέεται με τους φακούς επαφής.
- (3) Δεδομένης της προόδου σε διεθνές επίπεδο και της συνεργασίας μεταξύ των φορέων χορήγησης, των ενδιαφερόμενων μερών του σχετικού κλάδου παραγωγής και των αρχών που είναι αρμόδιες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ένωση, οι τεχνικές εξελίξεις στον τομέα αυτόν είναι τέτοιες ώστε οι φακοί επαφής που έχουν τους ίδιους συνδυασμούς κλινικών παραμέτρων και σχεδιασμού να ομαδοποιούνται καλύτερα υπό το ίδιο UDI-DI (Master UDI-DI). Για να αποφεύγεται η απόδοση ξεχωριστών αναγνωριστικών προϊόντος σε ιδιαίτερα παρεμφερείς φακούς επαφής, χρειάζεται, επομένως, να βρεθεί μια λύση όσον αφορά την απόδοση UDI-DI στους φακούς επαφής.
- (4) Κατά συνέπεια, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (5) Για να συμμορφωθούν με τις τροποποιήσεις που επιφέρει ο παρών κανονισμός, οι οικονομικοί φορείς πρέπει να πραγματοποιήσουν αλλαγές στα εσωτερικά τους συστήματα και να προσαρμόσουν τις τεχνολογίες για την εκτύπωση και τη σάρωση των φορέων UDI. Για τον λόγο αυτόν, η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να μετατεθεί χρονικά,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο μέρος Γ του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745, προστίθενται τα ακόλουθα τμήματα:

«6.6. Ιδιαίτερος διαφοροποιημένα προϊόντα

6.6.1. Φακοί επαφής

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

6.6.1.1. Κοινοί φακοί επαφής

Αποδίδεται ένα UDI-DI στους κοινούς φακούς επαφής που έχουν τον ίδιο συνδυασμό παραμέτρων σχεδιασμού φακών επαφής, στις οποίες περιλαμβάνονται τουλάχιστον η βασική καμπυλότητα και η διάμετρος ("Master UDI-DI").

Επιπλέον της απαίτησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.9, απαιτείται ένα νέο Master UDI-DI κάθε φορά που γίνεται αλλαγή στον συνδυασμό των παραμέτρων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο.

6.6.1.2. Φακοί επαφής διαφοροποιημένοι κατόπιν παραγγελίας

Αποδίδεται ένα UDI-DI στους διαφοροποιημένους φακούς επαφής κατόπιν παραγγελίας οι οποίοι έχουν τον ίδιο συνδυασμό παραμέτρων σχεδιασμού φακών επαφής, στις οποίες περιλαμβάνεται τουλάχιστον η βασική καμπυλότητα και η διάμετρος ("Master UDI-DI").

Επιπλέον της απαίτησης που προβλέπεται στο τμήμα 3.9, απαιτείται ένα νέο Master UDI-DI κάθε φορά που γίνεται αλλαγή στον συνδυασμό των παραμέτρων που αναφέρονται στην πρώτη παράγραφο.»

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 9.Νοεμβρίου.2025.

Ωστόσο, οι κατασκευαστές μπορούν ήδη πριν από την ημερομηνία αυτή να αποδώσουν ένα Master UDI-DI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745, όπως τροποποιείται με τον παρόντα κανονισμό.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN