



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 10.7.2023
C(2023) 4568 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 10.7.2023

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto para las lentes de contacto

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

En abril de 2017, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios¹, con el objetivo de introducir un nuevo marco regulador sólido, transparente, predecible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un elevado nivel de seguridad, salud e innovación.

Uno de los principales cambios con respecto a las Directivas anteriores² es la introducción del sistema de identificación única del producto («sistema UDI») a que se refiere el artículo 27 del Reglamento sobre los productos sanitarios, destinado a garantizar un nivel adecuado de trazabilidad con respecto a los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Los fabricantes asignarán los UDI-DI básicos, los UDI-DI y los UDI-PI (de conformidad con las normas de las entidades emisoras de la UE designadas³) a todos los productos distintos de los productos a medida antes de su introducción en el mercado. Para seguir reforzando y mejorando la trazabilidad y el registro de los UDI, los fabricantes comunicarán los UDI-DI básicos y los UDI-DI en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)⁴.

El UDI-DI se define en el anexo VI, parte C, del Reglamento sobre los productos sanitarios como el identificador específico para un fabricante y un producto. La experiencia adquirida con el establecimiento y la aplicación del sistema UDI en la UE y en otras jurisdicciones a escala internacional muestra que determinados productos presentan un alto nivel de individualización («productos altamente individualizados»), lo que da lugar a un nivel desproporcionado de detalle y de UDI-DI que deberían notificarse en las bases de datos de identificación única del producto, como por ejemplo Eudamed en la UE. En comparación con otros productos sanitarios, las numerosas combinaciones posibles de parámetros clínicos generan un nivel de detalle que no es necesario a efectos de regulación.

Un ejemplo actual de productos altamente individualizados son las lentes de contacto, que han sido el centro de los debates tanto a escala de la UE como internacional.

Otras jurisdicciones que aplican un sistema UDI se enfrentan al mismo problema de aplicación con respecto a las lentes de contacto, pero tienen la posibilidad de conceder una exención a los fabricantes de esos productos altamente individualizados para que no tengan que notificar las entradas de los UDI-DI en sus bases de datos de identificación única de producto.

¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

² Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, Directiva 93/42/CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios y Directiva 90/385/CEE del Consejo sobre productos sanitarios implantables activos.

³ Entidades designadas para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos (UDI) en el ámbito de los productos sanitarios con arreglo a la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión de 6 de junio de 2019.

⁴ De conformidad con el artículo 29 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

El Reglamento sobre los productos sanitarios no prevé la posibilidad de conceder dicha exención en la UE. Por lo tanto, a fin de resolver el problema de la aplicación y permitir la introducción de datos del UDI-DI en Eudamed de forma proporcionada, la Comisión ha desarrollado el «Master UDI-DI» en estrecha colaboración con los reguladores y las partes interesadas pertinentes, incluida la industria, los expertos en lentes de contacto y las entidades emisoras de la UE. El Master UDI-DI está concebido como el identificador de un grupo de productos altamente individualizados (es decir, lentes de contacto) que presentan similitudes específicas con respecto a unos parámetros clínicamente pertinentes previamente definidos. Aunque en el futuro la solución que ofrece el Master UDI-DI podría ampliarse a otros productos altamente individualizados, en la actualidad sigue centrándose en las lentes de contacto. En caso necesario, la Comisión propondrá un nuevo acto delegado para ampliar la solución ofrecida por el Master UDI-DI a otros productos.

La idea de un UDI-DI que agrupe a varios productos ya está presente en el Reglamento sobre los productos sanitarios en relación con los sistemas y kits para procedimientos, los productos configurables y los programas informáticos⁵. Por consiguiente, la Comisión propone, mediante un acto delegado que debe adoptarse de conformidad con el artículo 27, apartado 10, letra b), del Reglamento sobre los productos sanitarios, una modificación de la parte C del anexo VI del Reglamento (UE) 2017/745, en la que se añada una sección relativa a los «productos altamente individualizados» y, en concreto, a las lentes de contacto, con el fin de adaptar los criterios de asignación de UDI-DI a este tipo de productos e introducir el concepto de «Master UDI-DI».

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

La aplicación del sistema UDI por parte de la industria de la UE comenzó en 2012 de forma voluntaria, junto con otros reguladores internacionales en el seno del Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF). El Grupo de Trabajo sobre Identificación Única de Productos del IMDRF estuvo presidido por la UE. En 2019, tras la adopción del Reglamento sobre los productos sanitarios, se creó el Grupo de Expertos en Identificación Única de Productos de la Comisión, que es un «subgrupo» del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG)⁶, aunque su predecesor en virtud de las Directivas ya estaba activo antes de esa fecha.

Con el fin de debatir la cuestión de la aplicación en relación con la asignación de UDI-DI a las lentes de contacto, se celebraron una serie de reuniones con las partes interesadas pertinentes (2019-2022), en particular con las asociaciones pertinentes de productos para la visión, incluidas las lentes de contacto, las monturas de gafas, y las gafas de lectura prefabricadas.

Además, durante el período 2019-2022 se celebraron reuniones con las entidades emisoras de identificadores únicos de producto de la UE sobre el tema, con el fin de analizar, identificar y desarrollar posibles soluciones nuevas que permitan el progreso técnico en el ámbito de la identificación única de los productos.

⁵ Anexo VI del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, relativo a los productos sanitarios: punto 6.3 sobre los sistemas y kits para procedimientos, punto 6.4 sobre los productos configurables y punto 6.5 sobre los programas informáticos.

⁶ De conformidad con el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios. (n. X03565) — [Mandato](#).

La UE también debatió las cuestiones identificadas para la aplicación de la identificación única del producto con los socios mundiales y otros reguladores internacionales.

En 2020 se celebraron en el subgrupo UDI del MDCG una serie de talleres con reguladores y partes interesadas. Los reguladores y la Comisión analizaron las propuestas de las partes interesadas y, en 2021, el subgrupo UDI del MDCG acordó proceder a la aplicación de la solución «Master UDI-DI».

Tras el acuerdo alcanzado a nivel del subgrupo UDI del MDCG, la Comisión presentó una solicitud a las entidades emisoras de la UE con el fin de iniciar los trabajos para la aplicación de la solución propuesta.

El presente proyecto de Reglamento Delegado también ha sido sometido al período de consulta pública de cuatro semanas en el marco de la mejora de la legislación. Las observaciones recibidas se centraron principalmente en la propuesta de incluir las dimensiones clínicas como identificadores de producción adicionales de las lentes de contacto (UDI-PI), que plantearon dudas en relación con la ampliación de los códigos de barras y el hecho de que el beneficio potencial no superaba la carga de la aplicación. Las observaciones recibidas se han reflejado en el presente Reglamento Delegado eliminando la disposición que obligaba a incluir las dimensiones clínicas como identificadores de producción adicionales de las lentes de contacto.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento propuesto es una medida delegada adoptada en virtud del artículo 27, apartado 10, letra b), del Reglamento (UE) 2017/745, por la que la Comisión está facultada para modificar el anexo VI de dicho Reglamento en función de la evolución internacional y del progreso técnico en el ámbito de la identificación única de los productos. Con el fin de resolver el problema de aplicación relativo al registro de los elementos de datos de los UDI-DI en Eudamed para las lentes de contacto, la Comisión está facultada para establecer una norma específica de asignación de los UDI-DI para dichos productos. Esta solución permitirá una aplicación más eficaz del sistema UDI a escala de la Unión.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 10.7.2023

por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto para las lentes de contacto

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 27, apartado 10, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2017/745 establece un sistema de identificación única de producto (el sistema UDI) para la identificación y la trazabilidad de los productos. Antes de introducir en el mercado un producto que no sea un producto a medida, el fabricante debe asignar al producto y a todos sus niveles superiores de embalaje un identificador único de producto. Este comprende un identificador de producto (UDI-DI) y un identificador de producción (UDI-PI). El UDI-DI es uno de los elementos esenciales que un fabricante debe proporcionar a la base de datos UDI de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed).
- (2) Se asignará un UDI-DI a cada modelo específico de producto y fabricante. Las lentes de contacto están disponibles en muchas variantes debido al elevado número de parámetros clínicos que las caracterizan. De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745, debe asignarse un UDI-DI a cada una de estas variantes de lentes de contacto. Esta individualización a nivel del UDI-DI, que da lugar a una proliferación de UDI-DI que deben asignarse a lentes de contacto similares, desborda Eudamed y es desproporcionada en comparación con el riesgo para la seguridad asociado a las lentes de contacto.
- (3) Teniendo en cuenta los avances a nivel internacional y la colaboración con las entidades emisoras, las partes interesadas afectadas del sector y las autoridades competentes de la Unión en materia de productos sanitarios, el desarrollo técnico en este ámbito es tal que lo más adecuado sería agrupar las lentes de contacto que tienen las mismas combinaciones de parámetros clínicos y de diseño en el mismo UDI-DI (Master UDI-DI). Así pues, para evitar la asignación de diferentes identificadores de

¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

producto a lentes de contacto muy similares, es necesaria una solución para la asignación de los UDI-DI a las lentes de contacto.

- (4) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2017/745 en consecuencia.
- (5) A fin de cumplir las modificaciones introducidas por el presente Reglamento, los operadores económicos deben introducir cambios en sus sistemas internos y adaptar las tecnologías de impresión y escaneo de los soportes del UDI. Por tanto, debe aplazarse la aplicación del presente Reglamento.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En la parte C del anexo VI del Reglamento (UE) 2017/745, se añaden las secciones siguientes:

«6.6. Productos altamente individualizados

6.6.1. Lentes de contacto

6.6.1.1. Lentes de contacto estándar

Se asignará un UDI-DI a las lentes de contacto estándar que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, incluyendo al menos la curva base y el diámetro (“Master UDI-DI”).

Además de lo establecido en la sección 3.9, se requerirá un nuevo Master UDI-DI siempre que se produzca un cambio en la combinación de los parámetros de diseño a que se refiere el párrafo primero.

6.6.1.2. Lentes de contacto hechas por encargo

Se asignará un UDI-DI a las lentes de contacto hechas por encargo que tengan la misma combinación de parámetros de diseño, incluyendo al menos la curva base y el diámetro (“Master UDI-DI”).

Además de lo establecido en la sección 3.9, se requerirá un nuevo Master UDI-DI siempre que se produzca un cambio en la combinación de los parámetros de diseño a que se refiere el párrafo primero.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir de *[fecha equivalente a dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento]*.

No obstante, los fabricantes ya podrán asignar antes de esa fecha un Master UDI-DI de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 modificado por el presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 10.7.2023

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN