



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 10.7.2023 r.
C(2023) 4568 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 10.7.2023 r.

**zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745
w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do
soczewek kontaktowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST AKTU DELEGOWANEGO

W kwietniu 2017 r. Parlament Europejski i Rada przyjęły rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych¹, którego celem jest wprowadzenie nowych solidnych, transparentnych, przewidywalnych i zrównoważonych ram regulacyjnych dla wyrobów medycznych, zapewniających wysoki poziom bezpieczeństwa, zdrowia i innowacji.

Jedną z głównych zmian w stosunku do poprzednich dyrektyw² jest wprowadzenie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI), o którym mowa w art. 27 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, aby zapewnić odpowiedni poziom identyfikowalności wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Kody identyfikacyjne takie jak Basic UDI-DI, UDI-DI i UDI-PI są przydzielane przez producentów (zgodnie z zasadami wyznaczonych podmiotów wydających UE³) wszystkim wyrobom innym niż wyroby wykonane na zamówienie, przed wprowadzeniem ich do obrotu. Aby ulepszyć i usprawnić identyfikowalność i rejestrowanie kodów identyfikacyjnych UDI, producenci zgłaszają Basic UDI-DI i UDI-DI do zarejestrowania w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed)⁴.

Kod identyfikacyjny UDI-DI zdefiniowano w części C załącznika VI do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych jako identyfikator szczególny dla danego producenta i danego wyrobu. Doświadczenie zdobyte podczas tworzenia i wdrażania systemu UDI w Unii Europejskiej oraz w innych jurysdykcjach na szczeblu międzynarodowym pokazuje, że niektóre wyroby charakteryzują się wysokim poziomem zindywidualizowania („wyroby wysoce zindywidualizowane”), co prowadzi do nieproporcjonalnego stopnia szczegółowości i kodów identyfikacyjnych UDI-DI, które trzeba byłoby rejestrować w bazach danych UDI, np. w unijnej bazie danych Eudamed. W porównaniu z innymi wyrobami medycznymi liczne możliwe kombinacje parametrów klinicznych dają stopień szczegółowości, który nie jest potrzebny do celów regulacyjnych.

Obecnie przykładem wysoce zindywidualizowanych wyrobów są soczewki kontaktowe, które były przedmiotem dyskusji zarówno na szczeblu unijnym, jak i międzynarodowym.

Inne jurysdykcje, które wdrażają system UDI napotykają ten sam problem z wdrażaniem w odniesieniu do soczewek kontaktowych, ale mają możliwość przyznania zwolnienia producentom tych wysoce zindywidualizowanych wyrobów,

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

² Dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, dyrektywa Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

³ Podmioty wyznaczone do prowadzenia systemu przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) w dziedzinie wyrobów medycznych zgodnie z decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2019/939 z dnia 6 czerwca 2019 r.

⁴ Zgodnie z art. 29 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych.

aby nie musieli oni rejestrować wpisów kodów identyfikacyjnych UDI-DI w swoich bazach danych UDI.

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych nie przewiduje możliwości przyznania takiego zwolnienia w UE. W związku z tym, aby rozwiązać problem z wdrażaniem i umożliwić proporcjonalne wprowadzanie danych UDI-DI do bazy danych Eudamed, Komisja opracowała kod „Master UDI-DI” w ścisłej współpracy z organami regulacyjnymi i odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w tym związanymi z branżą, ekspertami w dziedzinie soczewek kontaktowych i podmiotami wydającymi z UE. Kod „Master UDI-DI” ma pełnić funkcję identyfikatora grupy wysoko zindywidualizowanych wyrobów (np. soczewek kontaktowych) i przedstawiać konkretne podobieństwa pod względem zdefiniowanych parametrów, mających znaczenie kliniczne. Chociaż w przyszłości rozwiązanie „Master UDI-DI” mogłoby zostać rozszerzone na inne wysoce zindywidualizowane wyroby, obecnie nadal dotyczy głównie soczewek kontaktowych. W razie potrzeby Komisja zaproponuje nowy akt delegowany w celu rozszerzenia rozwiązania „Master UDI-DI” na inne wyroby.

Pojęcie UDI-DI grupujące kilka wyrobów jest już obecne w rozporządzeniu w sprawie wyrobów medycznych w odniesieniu do systemów i zestawów zabiegowych, wyrobów konfigurowalnych i oprogramowania⁵. W związku z tym Komisja proponuje – w drodze aktu delegowanego, który ma zostać przyjęty zgodnie z art. 27 ust. 10 lit. b) rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych – zmianę części C załącznika VI do rozporządzenia (UE) 2017/745, polegającą na dodaniu sekcji dotyczącej „wysoce zindywidualizowanych wyrobów”, a w szczególności soczewek kontaktowych, w celu dostosowania kryteriów przypisywania kodów identyfikacyjnych UDI-DI do tego rodzaju wyrobów oraz wprowadzenia koncepcji „Master UDI-DI”.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Przemysł UE zaczął wdrażać system UDI w 2012 r. na zasadzie dobrowolności wspólnie z innymi międzynarodowymi organami regulacyjnymi na szczęblu Międzynarodowego Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych. Grupie roboczej ds. UDI podczas Międzynarodowego Forum Organów Regulacyjnych ds. Wyrobów Medycznych przewodniczyła UE. Po przyjęciu rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych powołano w 2019 r. grupę ekspertów ds. UDI Komisji, która jest „podgrupą” Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG)⁶, chociaż już wcześniej działała poprzedzająca ją grupa zawiązana na mocy dyrektyw.

W celu omówienia problemu z wdrożeniem, związanego z przypisywaniem kodów identyfikacyjnych UDI-DI do soczewek kontaktowych, odbył się szereg spotkań z odpowiednimi zainteresowanymi stronami (2019–2022), w szczególności z odpowiednimi stowarzyszeniami zajmującymi się akcesoriami optycznymi, w tym soczewkami kontaktowymi, oprawkami do okularów i gotowymi okularami do czytania.

⁵ Załącznik VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, pkt 6.3 dotyczący systemu i zestawów zabiegowych, pkt 6.4 dotyczący wyrobów konfigurowalnych i pkt 6.5 dotyczący oprogramowania.

⁶ Zgodnie z art. 103 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych. (n. X03565) – [zakres zadań](#).

Ponadto w latach 2019–2022 odbyły się spotkania w tej sprawie z unijnymi podmiotami wydającymi UDI w celu przeanalizowania, zidentyfikowania i opracowania ewentualnych nowych rozwiązań umożliwiających postęp techniczny w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów.

UE omawiała także z partnerami światowymi i innymi międzynarodowymi organami regulacyjnymi rozpoznane problemy związane z wdrażaniem UDI.

W ramach podgrupy MDCG ds. UDI w 2020 r. odbyła się seria warsztatów z udziałem organów regulacyjnych i zainteresowanych stron. Organy regulacyjne i Komisja przeanalizowały propozycje zainteresowanych stron, a w 2021 r. podgrupa MDCG ds. UDI zgodziła się kontynuować wdrażanie rozwiązania „Master UDI-DI”.

W następstwie porozumienia osiągniętego na szczecblu podgrupy MDCG ds. UDI Komisja zwróciła się do unijnych podmiotów wydających o rozpoczęcie prac nad wdrożeniem proponowanego rozwiązania.

Niniejszy projekt rozporządzenia delegowanego przeszedł również czterotygodniowy okres zgłaszania uwag opinii publicznej zgodnie z ramowymi zasadami lepszego stanowienia prawa. Otrzymane informacje zwrotne dotyczyły głównie propozycji uwzględnienia rozmiarów w warunkach klinicznych jako dodatkowych identyfikatorów produkcji soczewek kontaktowych (UDI-PI), co do których zgłoszono obawy związane z rozszerzeniem kodów kreskowych oraz faktem, że potencjalnych korzyści było mniej niż problemów związanych z wdrożeniem. Otrzymane informacje zwrotne uwzględniono w niniejszym rozporządzeniu delegowanym poprzez usunięcie przepisu dotyczącego rozmiarów w warunkach klinicznych, które należy uwzględnić jako dodatkowe identyfikatory produkcji soczewek kontaktowych.

3. ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

Proponowane rozporządzenie jest środkiem delegowanym przyjętym na podstawie art. 27 ust. 10 lit. b) rozporządzenia (UE) 2017/745, na mocy którego Komisja jest uprawniona do zmiany załącznika VI do tego rozporządzenia w świetle rozwoju sytuacji międzynarodowej i postępu technicznego w dziedzinie niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów. Aby rozwiązać problem z wdrożeniem związany z rejestracją elementów danych UDI-DI w bazie danych Eudamed dotyczących soczewek kontaktowych, Komisja jest uprawniona do ustanowienia szczególnej zasady przydzielania kodów identyfikacyjnych UDI-DI dla takich wyrobów. Rozwiązanie to umożliwi skuteczniejsze wdrożenie systemu UDI na szczecblu unijnym.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) .../...

z dnia 10.7.2023 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do soczewek kontaktowych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG¹, w szczególności jego art. 27 ust. 10 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (UE) 2017/745 przewiduje system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) do celów identyfikacji i identyfikowalności wyrobów. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobu innego niż wyrób wykonany na zamówienie producent przypisuje kod identyfikacyjny UDI temu wyrobowi i wszystkim wyższym poziomom opakowania wyrobu. Kod identyfikacyjny UDI obejmuje identyfikator wyrobu (UDI-DI) i identyfikator produkcji (UDI-PI). Kod identyfikacyjny UDI-DI jest jednym z podstawowych elementów, które producent musi przekazać do bazy danych UDI w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed).
- (2) Kod identyfikacyjny UDI-DI należy przypisać konkretnemu modelowi wyrobu i producentowi. Soczewki kontaktowe są dostępne w wielu wariantach ze względu na dużą liczbę parametrów klinicznych, które je charakteryzują. Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 każdemu z takich wariantów soczewek kontaktowych przypisuje się kod identyfikacyjny UDI-DI. Ta indywidualizacja na poziomie UDI-DI prowadzi do mnożenia kodów UDI-DI, które mają być przypisane podobnym soczewkom kontaktowym, co przeciąża bazę danych Eudamed i jest nieproporcjonalne w stosunku do ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z soczewkami kontaktowymi.
- (3) Biorąc pod uwagę postępy na szczeblu międzynarodowym oraz współpracę z podmiotami wydającymi, zainteresowanymi stronami z branży i właściwymi organami Unii do spraw wyrobów medycznych, rozwój techniczny w tej dziedzinie polega na tym, że soczewki kontaktowe mające te same kombinacje parametrów klinicznych i projektowych są pogrupowane w ramach tego samego kodu UDI-DI (Master UDI-DI) w bardziej adekwatny sposób. Aby uniknąć przypisywania różnych

¹ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1).

identyfikatorów wyrobów do bardzo podobnych soczewek kontaktowych, potrzebne jest rozwiązanie dotyczące przypisywania kodów identyfikacyjnych UDI-DI do soczewek kontaktowych.

- (4) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2017/745.
- (5) W celu zapewnienia zgodności ze zmianami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem, podmioty gospodarcze muszą wprowadzić zmiany w swoich systemach wewnętrznych i dostosować technologie drukowania i skanowania nośników UDI. Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy zatem odroczyć,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W części C załącznika VI do rozporządzenia (UE) 2017/745 dodaje się następujące punkty:

„6.6. Wysoce zindywidualizowane wyroby

6.6.1 Soczewki kontaktowe

6.6.1.1 Standardowe soczewki kontaktowe

Kod identyfikacyjny UDI-DI przypisuje się standardowym soczewkom kontaktowym o takiej samej kombinacji parametrów projektowych soczewek kontaktowych, w tym co najmniej krzywizny bazowej i średnicy (»Master UDI-DI«).

Oprócz wymogu określonego w punkcie 3.9, w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym, wymagany jest nowy kod Master UDI-DI.

6.6.1.2 Soczewki kontaktowe wykonane na zamówienie

Kod identyfikacyjny UDI-DI przypisuje się standardowym soczewkom kontaktowym o takiej samej kombinacji parametrów projektowych soczewek kontaktowych, w tym co najmniej krzywizny bazowej i średnicy («Master UDI-DI«).

Oprócz wymogu określonego w punkcie 3.9, w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym, wymagany jest nowy kod Master UDI-DI”.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia *[proszę wstawić datę – dwa lata od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia]* r.

Producenci mogą jednak już przed tą datą przypisać kod identyfikacyjny UDI-DI zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 zmienionym niniejszym rozporządzeniem.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10.7.2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN