



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 10.7.2023
C(2023) 4568 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 10.7.2023

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

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL DEN DELEGERADE AKTEN

I april 2017 antog Europaparlamentet och rådet förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter¹ i syfte att införa ett nytt robust, transparent, förutsägbart och hållbart regelverk för medicintekniska produkter, som säkerställer en hög nivå av säkerhet, hälsa och innovation.

En av de viktigaste ändringarna jämfört med de tidigare direktiven² är införandet av ett system för unik produktidentifiering (*UDI-system*) enligt artikel 27 i förordningen om medicintekniska produkter, i syfte att säkerställa en tillräcklig spårbarhetsnivå för medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik. Tillverkare ska (i enlighet med de regler som fastställts av utsedda utfärdande enheter i EU³) tilldela alla produkter, med undantag av specialanpassade produkter, grundläggande UDI-DI:er, UDI-DI:er och UDI-PI:er innan de släpps ut på marknaden. För att ytterligare stärka och förbättra spårbarheten och registreringen av UDI:er ska tillverkarna rapportera grundläggande UDI-DI:er och UDI-DI:er i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)⁴.

UDI-DI definieras i del C i bilaga VI till förordningen om medicintekniska produkter som den identifierare som är specifik för en tillverkare och en produkt. Erfarenheterna från inrättandet och genomförandet av UDI-systemet i EU och i andra jurisdiktioner internationellt visar att vissa produkter uppvisar en hög grad av individualisering (*högindividualiserade produkter*), vilket leder till en oproportionerlig detaljnivå och många UDI-DI:er som skulle behöva rapporteras i UDI-databaser, t.ex. Eudamed i EU. Jämfört med andra medicintekniska produkter leder de många möjliga kombinationerna av kliniska parametrar till en detaljnivå som inte behövs för regleringsändamål.

Ett aktuellt exempel på högindividualiserade produkter är kontaktlinser, som har stått i fokus för diskussioner både inom EU och internationellt.

Andra jurisdiktioner som tillämpar ett UDI-system ställs inför samma problem med genomförandet när det gäller kontaktlinser, men de kan bevilja undantag för tillverkare av dessa högindividualiserade produkter så att de inte behöver rapportera dessa UDI-DI-uppgifter i sina UDI-databaser.

I förordningen om medicintekniska produkter finns ingen möjlighet att bevilja ett sådant undantag i EU. För att lösa problemet med genomförandet och möjliggöra proportionerliga UDI-DI-uppgifter i Eudamed har kommissionen utvecklat ”Master UDI-DI” i nära samarbete med tillsynsmyndigheter och berörda intressenter, däribland industrin, kontaktlinsexperten och utfärdande enheter i EU. En Master

¹ 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

² Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och rådets direktiv 90/385/EEG om aktiva medicintekniska produkter för implantation.

³ Enheter som utses att driva ett system för tilldelning av unika produktidentifikatorer (UDI) på området medicintekniska produkter i enlighet med kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/939 av den 6 juni 2019.

⁴ I enlighet med artikel 29 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter.

UDI-DI är avsedd som en identifierare för en grupp av högindividualiserade produkter (dvs. kontaktlinser) som uppvisar specifika likheter med definierade kliniskt relevanta parametrar. I framtiden skulle lösningen med Master UDI-DI kunna utvidgas till att omfatta andra högindividualiserade produkter, men för närvarande ligger fokus på kontaktlinser. Vid behov kommer kommissionen att föreslå en ny delegerad akt för att utvidga lösningen med Master UDI-DI till andra produkter.

Konceptet med ett UDI-DI för en grupp av flera produkter finns redan i förordningen om medicintekniska produkter när det gäller modulsammansatta produkter och vårdset samt konfigurerbara produkter och programvara⁵. Kommissionen föreslår därför, genom en delegerad akt som ska antas i enlighet med artikel 27.10 b i förordningen om medicintekniska produkter, en ändring av del C i bilaga VI till förordning (EU) 2017/745 genom tillägg av ett avsnitt om ”Högindividualiserade produkter” och särskilt kontaktlinser, för att anpassa kriterierna för UDI-tilldelning till sådana typer av produkter och införa konceptet ”Master UDI-DI”.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

Industrin började på frivillig basis att genomföra UDI-systemet i EU 2012, tillsammans med andra internationella tillsynsmyndigheter i det internationella forumet för medicintekniska produkter (*International Medical Device Regulators Forum*, IMDRF). EU var ordförande i arbetsgruppen IMDRF UDI. Till följd av antagandet av förordningen om medicintekniska produkter inrättades kommissionens expertgrupp för UDI 2019, som är en undergrupp till samordningsgruppen för medicintekniska produkter (MDCG)⁶, även om dess föregångare enligt direktiven också var aktiv före den tidpunkten.

För att diskutera problemet med genomförandet vad gäller tilldelning av UDI-DI:er till kontaktlinser hölls ett antal möten med berörda intressenter (2019–2022), särskilt med relevanta sammanslutningar för glasögonprodukter, inklusive kontaktlinser, glasögonbågar och läsglasögon.

Dessutom hölls möten om detta med de enheter som utfärdar UDI i EU under 2019–2022 för att analysera, identifiera och utveckla möjliga nya lösningar för att möjliggöra tekniska framsteg på området unik produktidentifiering.

EU diskuterade också de identifierade problemen med genomförandet av UDI med globala partner och andra internationella tillsynsmyndigheter.

I undergruppen MDCG UDI hölls en rad workshoppar med tillsynsmyndigheter och intressenter under 2020. Förslag från intressenterna analyserades av tillsynsmyndigheterna och kommissionen, och 2021 enades undergruppen MDCG UDI om att gå vidare med genomförandet av lösningen med Master UDI-DI.

Efter den överenskommelse som nåtts i undergruppen MDCG UDI lämnade kommissionen in en begäran till de utfärdande enheterna i EU om att inleda arbetet med att genomföra den föreslagna lösningen.

⁵ Bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, punkt 6.3 om modulsammansatta produkter och vårdset, punkt 6.4 om konfigurerbara produkter och punkt 6.5 om medicinteknisk programvara.

⁶ I enlighet med artikel 103 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (n. X03565) – [Terms of reference](#).

Detta utkast till delegerad förordning har också genomgått en fyraveckorsperiod då allmänheten har fått lämna synpunkter inom ramen för bättre lagstiftning. Synpunkterna handlade främst om förslaget om att införa kliniska storlekar som ytterligare produktionsidentifierare för kontaktlinser (UDI-PI), för vilket farhågor uttrycktes när det gäller större streckkoder och det faktum att den potentiella nyttan inte uppväger bördan vid genomförandet. De synpunkter som mottagits återspeglas i denna delegerade förordning genom att bestämmelsen om införande av kliniska storlekar som ytterligare produktionsidentifierare för kontaktlinser har tagits bort.

3. DEN DELEGERADE AKTENS RÄTTSLIGA ASPEKTER

Den föreslagna förordningen är en delegerad åtgärd som antagits i enlighet med artikel 27.10 b i förordning (EU) 2017/745 där kommissionen ges befogenhet att ändra bilaga VI till den förordningen mot bakgrund av den internationella utvecklingen och de tekniska framstegen inom området unik produktidentifiering. För att lösa problemet med genomförandet vad gäller registrering av UDI-DI-uppgifter för kontaktlinser i Eudamed har kommissionen befogenhet att fastställa en särskild regel för UDI-DI-tilldelning för sådana produkter. Denna lösning kommer att göra genomförandet av UDI-systemet effektivare på unionsnivå.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) .../...

av den 10.7.2023

om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 vad gäller tilldelningen av unika produktidentifikatorer 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/EEG¹, 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, översvämmer 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 produktidentifikatorer 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

¹ 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 (EUT L 117, 5.5.2017, s. 1).

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

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 [*datum = 2 år efter denna förordnings ikraftträdande*].

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 och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 10.7.2023

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN