



Bruxelles, 10.7.2023
C(2023) 4568 final

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 10.7.2023

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

RELAZIONE

1. CONTESTO DELL'ATTO DELEGATO

Nell'aprile 2017 il Parlamento europeo e il Consiglio hanno adottato il regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici¹ con l'obiettivo di introdurre un nuovo quadro normativo solido, trasparente, prevedibile e sostenibile per i dispositivi medici che assicurasse un livello elevato di sicurezza, salute e innovazione.

Una delle novità principali rispetto alle direttive precedenti² è l'introduzione del sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI) di cui all'articolo 27 del regolamento, finalizzato a garantire un livello adeguato di tracciabilità per i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Gli identificativi UDI-DI di base, UDI-DI e UDI-PI sono attribuiti (in conformità alle regole degli organismi di rilascio UE designati³) dai fabbricanti a tutti i dispositivi diversi dai dispositivi su misura prima dell'immissione sul mercato. Per rafforzare e migliorare ulteriormente la tracciabilità e la registrazione degli identificativi UDI, i fabbricanti provvedono a inserire gli UDI-DI di base e gli UDI-DI nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed)⁴.

L'UDI-DI è definito nell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 come l'identificativo specifico di un fabbricante e di un dispositivo. L'esperienza acquisita con l'istituzione e l'attuazione del sistema UDI nell'UE e in altre giurisdizioni a livello internazionale indica che alcuni dispositivi presentano un elevato livello di individualizzazione ("dispositivi altamente individualizzati"), cui corrisponde un livello sproporzionato di granularità degli UDI-DI che dovrebbero essere registrati nelle banche dati degli UDI, ad esempio Eudamed nell'UE. Rispetto ad altri dispositivi medici, le numerose combinazioni possibili di parametri clinici causano un livello di granularità non necessario a fini normativi.

Le lenti a contatto costituiscono un esempio corrente di dispositivi altamente individualizzati, che è stato oggetto di discussioni a livello dell'UE e internazionale

Altre giurisdizioni che adottano un sistema UDI incontrano gli stessi problemi di attuazione per quanto riguarda le lenti oftalmiche a contatto, ma hanno la possibilità di concedere un'esenzione ai fabbricanti di tali dispositivi altamente individualizzati in modo che le voci relative agli UDI-DI non debbano essere registrate nelle loro banche dati UDI.

Il regolamento sui dispositivi medici non prevede la possibilità di concedere tale esenzione nell'UE. Pertanto, al fine di risolvere la difficoltà di attuazione e rendere possibile l'inserimento proporzionato dei dati UDI-DI in Eudamed, la Commissione ha elaborato il "master UDI-DI" in stretta collaborazione con le autorità di

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

² Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, direttiva 90/385/CEE del Consiglio riguardante i dispositivi medici impiantabili attivi.

³ Organismi incaricati di gestire un sistema di attribuzione degli identificativi unici del dispositivo (UDI) nel settore dei dispositivi medici a norma della decisione di esecuzione (UE) 2019/939 della Commissione del 6 giugno 2019.

⁴ A norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

regolamentazione e i pertinenti portatori di interessi, tra cui il settore economico, gli esperti di lenti a contatto e gli organismi di rilascio UE. Il master UDI-DI è inteso come l'identificativo di un gruppo di dispositivi altamente individualizzati (ad esempio, le lenti a contatto) che presentano specifiche caratteristiche comuni per quanto riguarda alcuni parametri definiti con rilevanza clinica. Anche se in futuro la soluzione del master UDI-DI potrebbe essere estesa ad altri dispositivi altamente individualizzati, per il momento l'attenzione è circoscritta alle lenti a contatto. In caso di necessità la Commissione proporrà un nuovo atto delegato per estendere ad altri dispositivi la soluzione del master UDI-DI.

Il concetto di un UDI-DI che raggruppa più dispositivi è già presente nel regolamento sui dispositivi medici in rapporto a sistemi e kit procedurali, dispositivi configurabili e software⁵. La Commissione propone pertanto, con un atto delegato da adottare a norma dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento sui dispositivi medici, una modifica dell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 mediante l'aggiunta di un punto relativo ai "dispositivi altamente individualizzati" e in particolare alle lenti a contatto, al fine di adeguare i criteri di assegnazione dell'UDI-DI a tale tipo di dispositivi e di introdurre il concetto di "master UDI-DI".

2. CONSULTAZIONI PRECEDENTI L'ADOZIONE DELL'ATTO

L'attuazione del sistema UDI da parte dell'industria nell'UE è iniziata nel 2012 su base volontaria, in associazione con altre autorità di regolamentazione internazionali a livello del Forum internazionale delle autorità di regolamentazione dei dispositivi medici (IMDRF). Il gruppo di lavoro sull'UDI dell'IMDRF era presieduto dall'UE. Successivamente all'adozione del regolamento sui dispositivi medici è stato istituito nel 2019 il gruppo di esperti della Commissione per l'UDI, che è un sottogruppo del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici ("MDCG")⁶, sebbene il gruppo che lo ha preceduto fosse attivo anche prima a norma delle direttive.

Al fine di discutere la difficoltà di attuazione per quanto riguarda l'attribuzione degli UDI-DI alle lenti a contatto si sono svolte diverse riunioni con i pertinenti portatori di interessi (2019-2022), in particolare con le pertinenti associazioni di produttori di occhiali e articoli affini, tra cui lenti oftalmiche a contatto, montature per occhiali e occhiali premontati.

Sullo stesso argomento si sono tenute anche riunioni con gli organismi di rilascio UE degli UDI durante il periodo 2019-2022 al fine di analizzare, individuare e sviluppare possibili nuove soluzioni per consentire progressi tecnici nel settore dell'identificazione unica dei dispositivi.

L'UE ha dibattuto le problematiche individuate in merito all'attuazione dell'UDI con i partner globali e altre autorità di regolamentazione internazionali.

Nel sottogruppo per gli UDI del gruppo MDCG si sono svolti diversi seminari con le autorità di regolamentazione e i portatori di interessi nel 2020. Le proposte delle parti interessate sono state studiate dalle autorità di regolamentazione e dalla

⁵ Allegato VI, punti 6.3 (sistemi e kit procedurali), 6.4 (dispositivi configurabili) e 6.5 (software) del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici.

⁶ A norma dell'articolo 103 del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici. (n. X03565) - [Mandato](#).

Commissione e nel 2021 il sottogruppo UDI del gruppo MDCG ha convenuto di procedere all'attuazione della soluzione "master UDI-DI".

Raggiunto il consenso a livello del sottogruppo UDI del gruppo MDCG, la Commissione ha presentato una richiesta agli organismi di rilascio UE al fine di avviare i lavori per l'attuazione della soluzione proposta.

Il presente progetto di regolamento delegato è stato anche pubblicato per quattro settimane per una consultazione pubblica in conformità al quadro per legiferare meglio. I riscontri ricevuti hanno riguardato principalmente la proposta di includere le dimensioni cliniche quali identificativi di produzione (UDI-PI) supplementari delle lenti a contatto; le preoccupazioni espresse al riguardo concernevano l'allargamento dei codici a barre e il fatto che i potenziali benefici non erano superiori all'onere dell'attuazione. I riscontri ricevuti sono stati tenuti presenti nel presente regolamento delegato con l'eliminazione della disposizione che avrebbe prescritto l'inserimento delle dimensioni cliniche quali identificativi di produzione supplementari delle lenti a contatto.

3. ELEMENTI GIURIDICI DELL'ATTO DELEGATO

Il regolamento proposto è una misura delegata adottata a norma dell'articolo 27, paragrafo 10, lettera b), del regolamento (UE) 2017/745, con il quale alla Commissione è conferito il potere di modificare l'allegato VI di tale regolamento alla luce degli sviluppi internazionali e del progresso tecnico nel campo dell'identificazione unica dei dispositivi. Al fine di risolvere la difficoltà della registrazione dei dati UDI-DI in Eudamed per le lenti a contatto, alla Commissione è conferito il potere di stabilire una regola specifica per l'attribuzione dell'UDI-DI a tali dispositivi. Questa soluzione consentirà un'attuazione più efficace del sistema UDI a livello dell'Unione.

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) .../... DELLA COMMISSIONE

del 10.7.2023

che modifica il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'attribuzione di identificativi unici del dispositivo alle lenti a contatto

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio¹, in particolare l'articolo 27, paragrafo 10, lettera b),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/745 istituisce un sistema per l'identificazione unica del dispositivo (UDI) a fini di identificazione e tracciabilità dei dispositivi. Prima di immettere sul mercato un dispositivo, diverso da un dispositivo su misura, il fabbricante attribuisce al dispositivo stesso e a tutti i livelli esterni di confezionamento del dispositivo un UDI. L'UDI comprende un identificativo del dispositivo (UDI-DI) e un identificativo di produzione (UDI-PI). L'UDI-DI è uno dei dati di base che un fabbricante deve fornire alla banca dati UDI della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).
- (2) L'UDI-DI è attribuito a un modello specifico di un dispositivo e a uno specifico fabbricante. Le lenti a contatto sono disponibili in molte varianti a causa dell'elevato numero di parametri clinici che le caratterizzano. A norma del regolamento (UE) 2017/745 deve essere attribuito un UDI-DI a ciascuna di tali varianti di lenti a contatto. Un approccio così individualizzato a livello di UDI-DI comporta una proliferazione di UDI-DI da assegnare a lenti a contatto simili, è eccessivamente impegnativo per Eudamed e non è proporzionato al rischio per la sicurezza associato alle lenti a contatto.
- (3) Tenuto conto dei progressi a livello internazionale e in collaborazione con gli organismi di rilascio, con i pertinenti portatori di interessi del settore e con le autorità dell'Unione competenti per i dispositivi medici, grazie agli sviluppi tecnici in questo campo è più opportuno, per le lenti a contatto con identica combinazione dei parametri clinici e di progettazione, il raggruppamento con l'assegnazione di uno stesso UDI-DI (master UDI-DI). Al fine di evitare l'attribuzione di identificativi del dispositivo diversi a lenti oftalmiche a contatto molto simili, si impone l'individuazione di una soluzione per l'attribuzione dell'UDI-DI alle lenti a contatto.

¹ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1).

- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) 2017/745.
- (5) Al fine di conformarsi alle modifiche apportate dal presente regolamento, gli operatori economici devono modificare i propri sistemi interni e adattare le tecnologie per la stampa e la scansione dei vettori UDI. L'applicazione del presente regolamento dovrebbe pertanto essere differita,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'allegato VI, parte C, del regolamento (UE) 2017/745 sono aggiunti i seguenti punti:

"6.6. Dispositivi altamente individualizzati

6.6.1. Lenti a contatto

6.6.1.1 Lenti a contatto standard

Alle lenti a contatto standard che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione delle lenti oftalmiche a contatto, compresi almeno il raggio base e il diametro, è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente.

6.6.1.2 Lenti a contatto su ordinazione

Alle lenti a contatto prodotte su ordinazione che presentano identica combinazione dei parametri di progettazione delle lenti oftalmiche a contatto, compresi almeno il raggio base e il diametro, è attribuito un UDI-DI ("master UDI-DI").

In aggiunta alle prescrizioni del punto 3.9, è necessario un nuovo master UDI-DI ogni qualvolta si verifica un cambiamento della combinazione dei parametri di progettazione di cui al paragrafo precedente."

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal *[data corrispondente a 2 anni dopo la data di entrata in vigore del presente regolamento]*.

Tuttavia già prima di tale data i fabbricanti possono attribuire un master UDI-DI a norma del regolamento (UE) 2017/745 come modificato dal presente regolamento.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10.7.2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN