



ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2025/1920

z dnia 12 czerwca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w odniesieniu do przydzielania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów do opravek okularowych, soczewek okularowych i gotowych okularów do czytania

(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 uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (¹), 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 ma obowiązek nadać 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 jedną z podstawowych informacji, które producent musi zamieścić w bazie danych UDI w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed).
- (2) Kod identyfikacyjny UDI-DI nadaje się konkretnemu modelowi wyrobu i producentowi. Oprawki okularowe, soczewki okularowe i gotowe okulary do czytania, zwane również okularami do czytania bez recepty, są dostępne w wielu wariantach ze względu na dużą liczbę indywidualnych parametrów projektowych (klinicznych i nieklinicznych) i wariantów konstrukcyjnych. W związku z tym każdemu z takich wariantów nadaje się kod identyfikacyjny UDI-DI. Taka indywidualizacja na poziomie UDI-DI prowadzi do mnożenia kodów UDI-DI, które mają być nadane podobnym oprawkom okularowym, soczewkom okularowym i gotowym okularam do czytania, i skutkuje nieproporcjonalną liczbą wpisów dotyczących kodów UDI-DI w stosunku do ryzyka dla bezpieczeństwa związanego z tymi produktami.
- (3) Biorąc pod uwagę najnowsze ustalenia na szczeblu międzynarodowym i dyskusje z podmiotami wydającymi, zainteresowanymi stronami z branży i nie tylko, właściwymi organami Unii do spraw wyrobów medycznych, a także uwzględniając rozwój techniczny, wydaje się, że w przypadku niektórych wysoce zindywidualizowanych wyrobów, takich jak oprawki okularowe, soczewki okularowe i gotowe okulary do czytania, mających te same kombinacje parametrów projektowych (klinicznych i nieklinicznych) bardziej adekwatne jest grupowanie ich w ramach tego samego kodu UDI-DI (Master UDI-DI). Potrzebne jest zatem rozwiązanie dotyczące nadawania kodów identyfikacyjnych UDI-DI tym produktom, które pozwoli uniknąć nadawania różnych identyfikatorów wyrobów bardzo podobnym oprawkom okularowym, soczewkom okularowym i gotowym okularam do czytania.
- (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,

(¹) Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

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

- „6.6.2. Oprawki okularowe, soczewki okularowe i gotowe okulary do czytania
- 6.6.2.1. Oprawki okularowe
Oprawkom okularowym o takiej samej kombinacji parametrów projektowych, w tym co najmniej o takim samym wymiarze soczewki w systemie skrzyniowym, nadaje się jeden kod UDI-DI (»Master UDI-DI«).
Nowy kod Master UDI-DI jest wymagany zgodnie z sekcją 3.9, a także w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym.
- 6.6.2.2. Soczewki okularowe
Soczewkom okularowym o takiej samej kombinacji parametrów projektowych, w tym co najmniej grup średniej sfery (ekwiwalent sferyczny), grup mocy dodanej i grup podobnych zaburzeń widzenia, nadaje się jeden kod UDI-DI (»Master UDI-DI«).
Nowy kod Master UDI-DI jest wymagany zgodnie z sekcją 3.9, a także w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym.
- 6.6.2.3. Gotowe okulary do czytania
Gotowym okularom do czytania o takiej samej kombinacji parametrów projektowych, w tym co najmniej wymiaru soczewki w systemie skrzyniowym oraz mocy sferycznej soczewek, nadaje się jeden kod UDI-DI (»Master UDI-DI«).
Nowy kod Master UDI-DI jest wymagany zgodnie z sekcją 3.9, a także w każdym przypadku zmiany kombinacji parametrów projektowych, o których mowa w akapicie pierwszym.”.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 listopada 2028 r.

Producenci mogą jednak już przed tą datą nadać kod identyfikacyjny Master 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 12 czerwca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN