



Bruxelles, le 10.7.2023  
C(2023) 4568 final

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du 10.7.2023**

**modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux lentilles de contact**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

En avril 2017, le Parlement européen et le Conseil ont adopté le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux<sup>1</sup> visant à introduire un nouveau cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux, qui garantisse un niveau élevé de sécurité, de protection de la santé et d'innovation.

L'un des principaux changements par rapport aux directives précédentes<sup>2</sup> est l'introduction du système d'identification unique des dispositifs (IUD) visé à l'article 27 dudit règlement, qui a pour objectif de garantir un niveau adéquat de traçabilité des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Des IUD-ID de base, des IUD-ID et des IUD-IP (conformément aux règles des entités d'attribution de l'UE désignées<sup>3</sup>) sont associés par les fabricants à tous les dispositifs, autres que les dispositifs sur mesure, avant leur mise sur le marché. Pour renforcer et améliorer encore la traçabilité et l'enregistrement des IUD, les fabricants transmettent les IUD-ID de base et les IUD-ID à la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed)<sup>4</sup>.

L'IUD-ID est défini dans la partie C de l'annexe VI du règlement relatif aux dispositifs médicaux comme un identifiant propre à un fabricant et à un dispositif. L'expérience acquise par la mise en place et l'exécution du système d'IUD dans l'UE et dans d'autres juridictions à l'échelle internationale montre que certains dispositifs présentent un degré élevé d'individualisation (ci-après les «dispositifs hautement individualisés»), ce qui a pour résultat un niveau disproportionné de granularité et un nombre important d'IUD-ID à transmettre aux bases de données IUD, dont Eudamed en ce qui concerne l'UE. Les nombreuses combinaisons de paramètres cliniques possibles, par rapport à d'autres dispositifs médicaux, entraînent un niveau de granularité qui n'est pas nécessaire à des fins réglementaires.

Les lentilles de contact constituent un exemple actuel de ces dispositifs hautement individualisés, un sujet qui a été au cœur des discussions tant au niveau de l'UE qu'au niveau international.

Les autres juridictions qui disposent d'un système IUD sont confrontées au même problème de mise en œuvre en ce qui concerne les lentilles de contact, mais elles sont en mesure d'accorder aux fabricants de ces dispositifs hautement individualisés une exemption vis-à-vis de l'obligation de transmettre les nouveaux IUD-ID aux bases de données correspondantes.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

<sup>2</sup> Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

<sup>3</sup> Entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux, conformément à la décision d'exécution (UE) 2019/939 de la Commission du 6 juin 2019.

<sup>4</sup> Conformément à l'article 29 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux ne prévoit pas l'octroi d'une telle exemption au sein de l'UE. Par conséquent, pour résoudre ce problème de mise en œuvre et favoriser l'introduction proportionnée d'IUD-ID dans Eudamed, la Commission, en étroite collaboration avec les autorités de réglementation et les acteurs pertinents, dont l'industrie, les experts en lentilles de contact et les entités d'attribution de l'UE, a conçu le «master UDI-DI» (IUD-ID principal). Le master UDI-DI est pensé comme l'identifiant d'un groupe de dispositifs hautement individualisés (par exemple les lentilles de contact) présentant des similitudes particulières en ce qui concerne certains paramètres cliniquement pertinents donnés. Bien que le master UDI-DI puisse à l'avenir être étendu à d'autres dispositifs hautement individualisés, l'accent reste actuellement mis sur les lentilles de contact. Si nécessaire, la Commission proposera un nouvel acte délégué pour étendre le principe de «master UDI-DI» à d'autres dispositifs.

L'idée d'un unique IUD-ID regroupant plusieurs dispositifs figure déjà dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux, en ce qui concerne les systèmes et nécessaires, les dispositifs configurables et le logiciel du dispositif<sup>5</sup>. La Commission propose donc, par l'intermédiaire d'un acte délégué à adopter conformément à l'article 27, paragraphe 10, point b), du règlement relatif aux dispositifs médicaux, une modification de la partie C de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745 dans le but d'ajouter une section sur les «dispositifs hautement individualisés» et en particulier les lentilles de contact, de manière à adapter les critères d'attribution d'un IUD-ID à ce type de dispositifs, et d'introduire le concept de «master UDI-DI».

## 2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Au sein de l'UE, la mise en œuvre par l'industrie du système d'IUD a débuté en 2012 sur une base volontaire, en coordination avec d'autres autorités de réglementation participant au Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF). Le groupe de travail sur l'IUD de l'IMDRF était présidé par l'UE. En 2019, suite à l'adoption du règlement relatif aux dispositifs médicaux, le groupe d'expert de la Commission sur l'IUD a été créé. Il constitue un sous-groupe du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM)<sup>6</sup>, bien que le prédécesseur du GCDM, établi en vertu des directives mentionnées précédemment, ait été également actif avant cette date.

Pour discuter du problème d'attribution d'IUD-ID aux lentilles de contact, un certain nombre de réunions ont rassemblé (entre 2019 et 2022) les parties prenantes concernées, notamment les associations pertinentes dans le domaine des articles de lunetterie, y compris les lentilles de contact, les montures de lunettes et les lunettes de lecture.

De plus, des réunions sur le sujet ont été organisées entre 2019 et 2022 avec les entités d'attribution d'IUD de l'UE afin d'analyser, de recenser et de concevoir de nouvelles solutions pour faciliter le progrès technique dans le domaine de l'identification unique des dispositifs.

---

<sup>5</sup> Annexe VI du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, partie C, point 6.3. sur les systèmes et nécessaires, point 6.4. sur les dispositifs configurables et point 6.5. sur le logiciel du dispositif.

<sup>6</sup> Visé à l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux [(n° X03565) - [Termes de référence](#)].

L'UE a également discuté des problèmes recensés en matière de mise en œuvre de l'IUD avec ses partenaires mondiaux et d'autres autorités de réglementation internationales.

Dans le cadre du sous-groupe du GCDM sur les IUD, une série d'ateliers a réuni les autorités de réglementation et les parties prenantes en 2020. Les propositions des parties prenantes ont été analysées par les autorités de réglementation et par la Commission. En 2021, le sous-groupe du GCDM sur les IUD est convenu de poursuivre la mise en œuvre de la solution dite du «master UDI-DI».

À la suite de cette décision du sous-groupe du GCDM sur l'IUD, la Commission a présenté aux entités d'attribution de l'UE une demande de lancement de travaux en vue de la mise en œuvre de la solution proposée.

Le présent projet de règlement délégué a également fait l'objet d'une période de consultation de quatre semaines au titre du cadre pour une meilleure réglementation. Les retours reçus ont principalement porté sur la proposition d'inclure les dimensions cliniques en tant qu'identifiants «production» (IUP-IP) supplémentaires pour les lentilles de contact, proposition qui a soulevé des inquiétudes quant à l'élargissement des codes-barres et au fait que les avantages éventuels ne compensaient pas le fardeau lié à la mise en œuvre. Ces retours ont été pris en compte dans le présent règlement délégué et ont entraîné la suppression de la disposition relative à l'inclusion des dimensions cliniques en tant qu'identifiants «production» supplémentaires pour les lentilles de contact.

### **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

Le règlement proposé est une mesure déléguée adoptée en vertu de l'article 27, paragraphe 10, point b), du règlement (UE) 2017/745 qui habilite la Commission à modifier l'annexe VI dudit règlement eu égard aux avancées et aux progrès techniques intervenus sur le plan international dans le domaine de l'identification unique des dispositifs. Afin de résoudre le problème de mise en œuvre concernant l'enregistrement des éléments de données IUD-ID dans Eudamed pour les lentilles de contact, la Commission est habilitée à établir une règle spécifique d'attribution d'IUD-ID pour ces dispositifs. Cette solution permettra une mise en œuvre plus efficace du système IUD à l'échelle de l'Union.

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 10.7.2023

## **modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs aux lentilles de contact**

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE<sup>1</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 10, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (UE) 2017/745 établit un système d'identification unique des dispositifs (IUD) pour l'identification et la traçabilité des dispositifs. Avant de mettre sur le marché un dispositif autre qu'un dispositif sur mesure, le fabricant attribue un IUD au dispositif et à tous les niveaux de conditionnement supérieurs. L'IUD comprend un identifiant «dispositif» (IUD-ID) et un identifiant «production» (IUD-IP). L'IUD-ID est l'un des éléments essentiels qu'un fabricant doit transmettre à la base de données IUD dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).
- (2) Chaque IUD-ID est attribué à un modèle spécifique de dispositif et à un fabricant. Les lentilles de contact sont disponibles dans de nombreuses variantes étant donné le grand nombre de paramètres cliniques qui les caractérisent. D'après le règlement (UE) 2017/745, un IUD-ID doit être attribué à chacune de ces variantes des lentilles de contact. Cette individualisation au niveau de l'IUD-ID, qui entraîne une prolifération des IUD-ID devant être attribués à des lentilles de contact similaires, submerge Eudamed et s'avère disproportionnée par rapport au risque pour la sécurité associé aux lentilles de contact.
- (3) Compte tenu des progrès réalisés au niveau international et de la collaboration avec les entités d'attribution, les acteurs de l'industrie concernés et les autorités de l'Union compétentes en matière de dispositifs médicaux, les avancées techniques dans ce domaine sont telles qu'il convient plutôt de regrouper les lentilles de contact qui ont les mêmes paramètres cliniques et de conception sous un unique IUD-ID (master UDI-DI). Afin d'éviter l'attribution de différents identificateurs «dispositifs» à des lentilles de contact très similaires, une solution est dès lors nécessaire pour l'attribution d'IUD-ID aux lentilles de contact.
- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) 2017/745 en conséquence.

---

<sup>1</sup> Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

- (5) Afin de se conformer aux modifications apportées par le présent règlement, les opérateurs économiques doivent modifier leurs systèmes internes et adapter les technologies d'impression et de numérisation des supports d'IUD. Il y a donc lieu de reporter l'application du présent règlement,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

Dans la partie C de l'annexe VI du règlement (UE) 2017/745, les sections suivantes sont ajoutées:

«6.6. Dispositifs hautement individualisés

##### **6.6.1. Lentilles de contact**

###### **6.6.1.1. Lentilles de contact standard**

Un IUD-ID est attribué aux lentilles de contact standard qui ont la même combinaison de paramètres de conception, dont au moins la courbe de base et le diamètre (“master UDI-DI”).

Outre les éléments énoncés à la section 3.9., un nouveau master UDI-DI est requis chaque fois qu'une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.

###### **6.6.1.2. Lentilles de contact sur commande**

Un IUD-ID est attribué aux lentilles de contact sur commande qui ont la même combinaison de paramètres de conception, dont au moins la courbe de base et le diamètre (“master UDI-DI”).

Outre les éléments énoncés à la section 3.9., un nouveau master UDI-DI est requis chaque fois qu'une modification de la combinaison des paramètres de conception visés au premier paragraphe a lieu.»

#### *Article 2*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à compter du [insérer la date — deux ans à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement].

Néanmoins, les fabricants peuvent déjà, avant cette date, attribuer un master UDI-DI au titre du règlement (UE) 2017/745 tel que modifié par le présent règlement.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 10.7.2023

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*