

Bruselas, 24 de abril de 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	16 de abril de 2025
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	C(2025) 2258 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 16.4.2025 por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 en lo que respecta a la fecha de aplicación

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2025) 2258 final.

Adj.: C(2025) 2258 final



Bruselas, 16.4.2025
C(2025) 2258 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 16.4.2025

**por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 en lo que respecta a la
fecha de aplicación**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

En abril de 2017, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptaron el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios¹, con el objetivo de introducir un nuevo marco regulador sólido, transparente, predecible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice un elevado nivel de seguridad, salud e innovación.

Uno de los principales cambios con respecto a las Directivas anteriores² es la introducción del sistema de identificación única del producto («sistema UDI») a que se refiere el artículo 27 del Reglamento sobre los productos sanitarios, destinado a garantizar un nivel adecuado de trazabilidad con respecto a los productos sanitarios. Los fabricantes deben asignar los identificadores de producto básicos (UDI-DI básicos), los UDI-DI y los identificadores de producción (UDI-PI) (de conformidad con las normas de las entidades emisoras de la UE designadas³) a todos los productos distintos de los productos a medida antes de su introducción en el mercado. Para seguir reforzando y mejorando la trazabilidad y el registro de los UDI, los fabricantes deben comunicar los UDI-DI básicos y los UDI-DI en la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)⁴.

El UDI-DI se define en la parte C del anexo VI del Reglamento sobre los productos sanitarios como el identificador específico para un fabricante y un producto. La experiencia adquirida con el establecimiento y la aplicación del sistema UDI en la UE y en otras jurisdicciones a escala internacional muestra que determinados productos presentan un alto nivel de individualización («productos altamente individualizados»), lo que da lugar a un nivel desproporcionado de detalle y de cantidad de UDI-DI que deberían notificarse en las bases de datos de identificación única del producto, como por ejemplo Eudamed en la UE. En comparación con otros productos sanitarios, las numerosas combinaciones posibles de parámetros de diseño (clínicos y no clínicos) generan un nivel de detalle que no es necesario a efectos de regulación.

El Reglamento sobre los productos sanitarios no prevé la posibilidad de conceder una exención del registro en Eudamed en la UE para este tipo de productos. Por lo tanto, con el fin de resolver el problema de la aplicación y permitir la introducción proporcionada de datos de los UDI-DI en Eudamed, y teniendo en cuenta que el concepto de un UDI-DI que agrupa varios productos ya está presente en el Reglamento sobre los productos sanitarios con

¹ Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo (DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre los productos sanitarios implantables activos y Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

³ Véase la Decisión de Ejecución (UE) 2019/939 de la Comisión, de 6 de junio de 2019, por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L 149, de 7.6.2019, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) y Decisión de Ejecución (UE) 2024/2120 de la Comisión, de 30 de julio de 2024, por la que se renueva la designación de entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios (DO L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2120/oj).

⁴ Véase el artículo 29 del Reglamento sobre los productos sanitarios.

respecto a los sistemas y kits para procedimientos, productos configurables y programas informáticos⁵, la Comisión desarrolló el concepto de «Master UDI-DI», en estrecha colaboración con los reguladores y las partes interesadas pertinentes, incluidos la industria, los expertos en productos y las entidades emisoras de la UE. El Master UDI-DI está concebido como identificador de un grupo de productos altamente individualizados que presentan similitudes específicas con respecto a parámetros pertinentes de diseño definido (clínicamente y no clínicamente). Este es el caso de las lentes de contacto, entre otros productos.

La solución Master UDI-DI se introdujo en el Reglamento sobre los productos sanitarios para las lentes de contacto mediante el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión⁶ añadiendo, en la parte C, sección 6, del anexo VI del Reglamento sobre los productos sanitarios, una nueva sección 6.6 sobre «Productos altamente individualizados» y una subsección 6.6.1 sobre «Lentes de contacto». Este Reglamento, adoptado el 10 de julio de 2023 y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (DOUE) el 20 de octubre de 2023, tras el control prescrito por el Parlamento Europeo y el Consejo, debía aplicarse a partir del 9 de noviembre de 2025, dos años después de su entrada en vigor. Este período transitorio se consideró necesario a la luz de la naturaleza y la complejidad del objeto y las obligaciones en cuestión.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

El subgrupo en cuestión sobre identificación única de productos (UDI) del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido con arreglo al artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745, en sus reuniones celebradas el 6 de marzo de 2023⁷, el 13 de noviembre de 2023⁸ y el 6 de marzo de 2024⁹, señaló la necesidad de un documento de orientación adecuado refrendado por el MDCG para apoyar la aplicación de la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto, tal como se establece en el Reglamento (UE) 2023/2197, a fin de garantizar un enfoque claro y armonizado por parte de todos los fabricantes afectados.

Estaba previsto que este documento de orientación se enviara poco después de la entrada en vigor del Reglamento (UE) 2023/2197, a fin de dar el mayor tiempo posible a los fabricantes para aplicar adecuadamente la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto y adaptar sus sistemas y tecnologías internos para la asignación de UDI. Sin embargo, debido a la complejidad del asunto introducido recientemente y a la necesidad de garantizar la máxima precisión técnica y utilidad del documento para los usuarios, junto con la participación adecuada de los Estados miembros y las partes interesadas pertinentes, la elaboración del documento de orientación tardó más de lo previsto en un inicio.

⁵ Parte C, sección 6, del anexo VI del Reglamento sobre los productos sanitarios, en particular las subsecciones 6.3, 6.4 y 6.5.

⁶ Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión, de 10 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto para las lentes de contacto (DO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2197/oj).

⁷ Véase <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=es&meetingId=46707>.

⁸ Véase <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=es&meetingId=50216>.

⁹ Véase <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=es&meetingId=52000>.

Tras los debates finales mantenidos en la reunión del 29 de octubre de 2024¹⁰ del subgrupo UDI del MDCG y su aprobación mediante procedimiento escrito el 7 de noviembre de 2024, el documento de orientación necesario MDCG 2024-14 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses* («Orientaciones sobre la aplicación de la solución Master UDI-DI para lentes de contacto», documento en inglés) fue aprobado definitivamente por el MDCG y publicado en el sitio web de la Comisión en noviembre de 2024¹¹, es decir, solo un año antes de la fecha de aplicación del Reglamento (UE) 2023/2197.

Teniendo en cuenta el tiempo transcurrido entre la disponibilidad efectiva del documento de orientación y la fecha de aplicación de la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto, limitada a un solo año en lugar de los dos años establecidos inicialmente, es conveniente modificar el Reglamento (UE) 2023/2197 aplazando un año la fecha de su aplicación, hasta el 9 de noviembre de 2026. Esto es fundamental para tener debidamente en cuenta la naturaleza técnica y la complejidad del asunto y las obligaciones jurídicas en cuestión, así como para dar más tiempo a los operadores para planificar los esfuerzos de aplicación y la asignación de recursos, y para garantizar el nivel necesario de seguridad jurídica en el mercado y una transición fluida a las nuevas normas. Durante la fase de transición, Eudamed podrá dar cabida a la aplicación de la solución Master UDI-DI para lentes de contacto de forma voluntaria.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El Reglamento Delegado es una medida delegada adoptada en virtud del artículo 27, apartado 10, letra b), del Reglamento sobre los productos sanitarios, por la que la Comisión está facultada para modificar el anexo VI de dicho Reglamento en función de la evolución internacional y del progreso técnico en el ámbito de la identificación única de los productos.

¹⁰ Véase <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=es&meetingId=54339>.

¹¹ Véase https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 16.4.2025

por el que se modifica el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 en lo que respecta a la fecha de aplicación

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 27, apartado 10, letra b),

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión² modificó el Reglamento (UE) 2017/745 en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto (UDI) para las lentes de contacto como productos altamente individualizados introduciendo la solución «Master UDI-DI». El Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 es aplicable a partir del 9 de noviembre de 2025.
- (2) El subgrupo sobre identificación única de productos del Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG) establecido por el artículo 103 del Reglamento (UE) 2017/745 señaló la necesidad de elaborar orientaciones para garantizar una aplicación eficaz y armonizada de la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto.
- (3) El MDCG aprobó el documento de orientación MDCG 2024-1 *Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses* («Orientaciones sobre la aplicación de la solución Master UDI-DI para lentes de contacto», documento en inglés). La Comisión publicó dicho documento de orientación en su sitio web en noviembre de 2024³, un año antes de la fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2023/2197.
- (4) Dada la clara necesidad de disponer de dicho documento de orientación para que los operadores planifiquen sus esfuerzos de aplicación y asignación de recursos en una cuestión técnica tan compleja, a fin de permitirles aplicar adecuadamente la solución Master UDI-DI para las lentes de contacto y adaptar sus sistemas y tecnologías

¹ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/745/oj.

² Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 de la Comisión, de 10 de julio de 2023, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la asignación de identificadores únicos de producto para las lentes de contacto (DO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2197/oj).

³ https://health.ec.europa.eu/document/download/c8c6cca5-460e-410e-a325-be08bfc7dea6_en?filename=mdcg_2024-14_en.pdf.

internos para la asignación de UDI, así como para garantizar el nivel necesario de seguridad jurídica en el mercado y una transición fluida a las nuevas normas, procede aplazar un año la fecha de aplicación del Reglamento Delegado (UE) 2023/2197.

- (5) Procede, por tanto, modificar el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197 en consecuencia.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el Reglamento Delegado (UE) 2023/2197, el artículo 2, párrafo segundo, se sustituye por el texto siguiente:

«Será aplicable a partir del 9 de noviembre de 2026.».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16.4.2025

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN