

Bruxelles, le 24 avril 2025
(OR. en)

8138/25

SAN 160
PHARM 47
MI 230
COMPET 275
DELECT 40

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	16 avril 2025
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2025) 2258 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 16.4.2025 modifiant le règlement délégué (UE) 2023/2197 en ce qui concerne la date de mise en application

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2025) 2258 final.

p.j.: C(2025) 2258 final



Bruxelles, le 16.4.2025
C(2025) 2258 final

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

du 16.4.2025

modifiant le règlement délégué (UE) 2023/2197 en ce qui concerne la date de mise en application

(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 médicaux¹ visant à instaurer 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 précédentes² est l'instauration du système d'identification unique des dispositifs (ci-après «IUD»), visé à l'article 27 du règlement relatif aux dispositifs médicaux, qui a pour objectif de garantir un niveau adéquat de traçabilité des dispositifs médicaux. Des identifiants «dispositif» IUD de base (ci-après «IUD-ID de base»), des IUD-ID et des identifiants «production» IUD (ci-après «IUD-IP») sont attribués par les fabricants (conformément aux règles des entités d'attribution de l'UE désignées³) 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)⁴.

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 lors de la mise en place et l'exécution du système IUD dans l'Union 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 aurait pour effet de nécessiter la transmission d'une pléthore de détails et d'IUD-ID aux bases de données IUD, à savoir Eudamed en ce qui concerne l'Union. Les nombreuses combinaisons de paramètres de conception (cliniques et non cliniques) possibles, par rapport à d'autres dispositifs médicaux, entraînent un niveau de précision qui n'est pas réellement nécessaire à des fins réglementaires.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux ne prévoit pas la possibilité d'une dérogation à l'enregistrement dans Eudamed dans l'Union pour ce type de produits. Par conséquent, afin de résoudre ce problème de mise en œuvre tout en permettant l'enregistrement d'une quantité proportionnée de données IUD-ID dans Eudamed, et étant donné que le concept d'un IUD-ID regroupant plusieurs dispositifs est déjà présent dans le règlement relatif aux dispositifs

¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2024-07-09>).

² Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs et directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

³ Décision d'exécution (UE) 2019/939 de la Commission du 6 juin 2019 désignant les entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L 149 du 7.6.2019, p. 73, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2019/939/oj) et décision d'exécution (UE) 2024/2120 de la Commission du 30 juillet 2024 renouvelant la désignation des entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux (JO L, 2024/2120, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2120/oj).

⁴ Voir l'article 29 du règlement relatif aux dispositifs médicaux.

médicaux en ce qui concerne les systèmes et nécessaires, les dispositifs configurables et les logiciels du dispositif⁵, la Commission a mis au point le concept de «master UDI-DI», en étroite collaboration avec les régulateurs et les acteurs concernés, notamment l'industrie, les experts en produits et les entités d'attribution de l'Union. Le master UDI-DI sert d'identifiant à un groupe de dispositifs hautement individualisés présentant des similitudes spécifiques en ce qui concerne certains paramètres de conception pertinents (cliniquement et non cliniquement). C'est le cas, entre autres, des lentilles de contact.

La solution du master UDI-DI a été introduite dans le règlement relatif aux dispositifs médicaux pour les lentilles de contact par le règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission⁶, qui a ajouté, dans la section 6 de la partie C de l'annexe VI du règlement relatif aux dispositifs médicaux, une nouvelle section 6.6. sur les «Dispositifs hautement individualisés» et une sous-section 6.6.1. sur les «Lentilles de contact». Ce règlement, adopté le 10 juillet 2023 et publié au *Journal officiel de l'Union européenne* (JOUE) le 20 octobre 2023, après avoir été soumis au contrôle du Parlement européen et du Conseil, devait s'appliquer à partir du 9 novembre 2025, deux ans après son entrée en vigueur. Cette période transitoire a été jugée nécessaire au vu de la nature et de la complexité de la question ainsi que des obligations en jeu.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Lors de ses réunions du 6 mars 2023⁷, du 13 novembre 2023⁸ et du 6 mars 2024⁹, le sous-groupe concerné sur l'identification unique des dispositifs (IUD) du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 a souligné la nécessité d'un document d'orientation approprié, approuvé par le GCDM, pour faciliter la mise en œuvre de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact, telle qu'établie dans le règlement (UE) 2023/2197, afin de garantir l'adoption d'une approche claire et harmonisée par tous les fabricants concernés.

Un tel document d'orientation devait être présenté peu après l'entrée en vigueur du règlement (UE) 2023/2197, afin de laisser le plus de temps possible aux fabricants pour mettre adéquatement en œuvre la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact et pour adapter leurs systèmes et technologies internes en vue de l'attribution d'un IUD. Toutefois, en raison de la complexité de la question, récemment introduite, et de la nécessité de garantir la plus grande précision technique, la meilleure utilité du document pour les utilisateurs et la participation adéquate des États membres et des parties prenantes concernées, l'élaboration du document d'orientation a pris plus de temps qu'initialement prévu.

⁵ Section 6 de la partie C de l'annexe VI du règlement relatif aux dispositifs médicaux, notamment les sous-sections 6.3, 6.4 et 6.5.

⁶ Règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission du 10 juillet 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 (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

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

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

À l'issue des discussions finales lors de la réunion du 29 octobre 2024¹⁰ du sous-groupe IUD du GCDM et de son approbation par procédure écrite du 7 novembre 2024, le document d'orientation nécessaire MDCG 2024-14, intitulé «Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses» [Orientations concernant la mise en œuvre de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact], a été définitivement validé par le GCDM et publié sur le site web de la Commission en novembre 2024¹¹, soit un an seulement avant la mise en application du règlement (UE) 2023/2197.

Étant donné le délai entre la disponibilité réelle du document d'orientation et la mise en application de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact, réduit à un an seulement au lieu des deux ans initialement prévus, il convient de modifier le règlement (UE) 2023/2197 afin de repousser sa date d'application d'un an, jusqu'au 9 novembre 2026. Cela est essentiel pour tenir dûment compte de la nature technique et de la complexité de la question ainsi que des obligations juridiques en jeu, pour donner plus de temps aux opérateurs pour planifier leurs efforts de mise en œuvre et l'affectation des ressources nécessaires, et pour garantir le niveau nécessaire de sécurité juridique sur le marché ainsi qu'une transition en douceur vers les nouvelles règles. Durant la phase de transition, Eudamed sera en mesure de faire face à la mise en œuvre de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact sur une base volontaire.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement délégué est un acte délégué adopté en vertu de l'article 27, paragraphe 10, point b), du règlement relatif aux dispositifs médicaux, 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.

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

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

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

du 16.4.2025

modifiant le règlement délégué (UE) 2023/2197 en ce qui concerne la date de mise en application

(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/CEE¹, et notamment son article 27, paragraphe 10, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission² a modifié le règlement (UE) 2017/745 en ce qui concerne l'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) aux lentilles de contact en tant que dispositifs hautement individualisés, en instaurant la solution du «master UDI-DI». Le règlement délégué (UE) 2023/2197 doit s'appliquer à partir du 9 novembre 2025.
- (2) Le sous-groupe sur l'identification unique des dispositifs du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué par l'article 103 du règlement (UE) 2017/745 a constaté la nécessité de mettre au point des orientations pour garantir une mise en œuvre efficace et harmonisée de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact.
- (3) Le GCDM a approuvé le document d'orientation MDCG 2024-1 intitulé «Guidance on the implementation of the Master UDI-DI solution for contact lenses» [Orientation concernant la mise en œuvre de la solution du master UDI-DI pour les lentilles de contact]. La Commission a publié ce document d'orientation sur son site web en novembre 2024³, un an avant la mise en application du règlement délégué (UE) 2023/2197.
- (4) Étant donné qu'il est absolument nécessaire que ce document d'orientation soit disponible pour permettre aux opérateurs de planifier leurs actions de mise en œuvre et l'affectation de ressources dans une matière technique aussi complexe, de sorte qu'ils puissent mettre adéquatement en œuvre la solution du master UDI-DI pour les lentilles

¹ JO L 117 du 5.5.2017, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>.

² Règlement délégué (UE) 2023/2197 de la Commission du 10 juillet 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 (JO L, 2023/2197, 20.10.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2023/2197/oj).

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

de contact et adapter leurs systèmes et technologies internes à l'attribution d'IUD, ainsi que pour garantir le niveau nécessaire de sécurité juridique sur le marché et une transition en douceur vers les nouvelles règles, il convient de reporter d'un an la mise en application du règlement délégué (UE) 2023/2197.

(5) Il y a lieu, dès lors, de modifier le règlement délégué (UE) 2023/2197 en conséquence,
A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

À l'article 2 du règlement délégué (UE) 2023/2197, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Il est applicable à partir du 9 novembre 2026.».

Article 2

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

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

Fait à Bruxelles, le 16.4.2025

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN