

# SPRENDIMAI

## KOMISIJOS SPRENDIMAS

2010 m. balandžio 19 d.

dėl Europos medicinos prietaisų duomenų banko (Eudamed)

(pranešta dokumentu Nr. C(2010) 2363)

(Tekstas svarbus EEE)

(2010/227/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdamas į 1990 m. birželio 20 d. Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo <sup>(1)</sup>, ypač į jos 10b straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų <sup>(2)</sup>, ypač į jos 14a straipsnio 3 dalį,

atsižvelgdama į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl in vitro diagnostikos medicinos prietaisų <sup>(3)</sup>, ypač į jos 12 straipsnio 3 dalį,

kadangi:

(1) Direktyvose 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB yra Europos medicinos prietaisų duomenų banko nuostatos, kuriomis ši duomenų banką reikalaujama įsteigti.

(2) Europos medicinos prietaisų duomenų banko tikslas – stiprinti rinkos priežiūrą suteikiant kompetentingoms institucijoms galimybę greitai gauti informacijos apie gamintojus ir įgaliotuosius atstovus, prietaisus ir pažymėjimus, gauti duomenų apie budrumą, dalytis klinikinių tyrimų informacija, o taip pat prisidėti prie vienodo šių direktyvų taikymo, ypač atsižvelgiant į registravimo reikalavimus.

(3) Todėl duomenų banke turėtų būti duomenys, kurių reikalaujama direktyvomis 90/385/EEB, 93/42/EEB ir 98/79/EB, visų pirma, gamintojų ir prietaisų registravimo duomenys, duomenys apie išduotus, atnaujintus, pakeistus, papildytus, sustabdytus ar panaikintus pažymėjimus, duomenys, gauti taikant budrumo tvarką ir klininių tyrimų duomenys.

(4) Tokį banką, pavadintą Europos medicinos prietaisų duomenų bankas (Eudamed), kuriuo savanoriškai naudojasi daugelis valstybių narių, sukūrė Europos Komisija, bendradarbiaudama su valstybėmis narėmis.

(5) Duomenys į duomenų banką turėtų būti įtraukiami naudojant nurodytus duomenų perdavimo būdus.

(6) Įtraukiant duomenis į Europos medicinos prietaisų duomenų banką, tikslinga naudoti tarptautiniu lygmeniu pripažintą medicinos prietaisų nomenklatūrą siekiant, kad būtų vienodai apibūdinti nurodyti prietaisai ir duomenų banku būtų veiksmingai naudojamasi Kadangi duomenys gali būti įtraukiami visomis oficialiomis Bendrijos kalbomis, turėtų būti naudojamas skaitinis kodas, kad prietaisus būtų lengva rasti.

(7) Pasaulinė medicinos prietaisų nomenklatūra, parengta remiantis EN ISO 15225:2000 „Nomenklatūra. Medicinos prietaisų nomenklatūros sistemos, skirtos reglamentuojamųjų duomenų mainams, reikalavimai“ – tarptautiniu lygmeniu pripažinta nomenklatūra. 2003 m. gruodžio 2 d. Tarybos išvadose dėl medicinos prietaisų dar kartą išreikštas poreikis įkurti ir prižiūrėti Europos medicinos prietaisų duomenų banką ir pradėti diegti Visuotinę medicinos prietaisų nomenklatūrą, kuri taptų šio duomenų banko pagrindu <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> OL L 189, 1990 7 20, p. 17.

<sup>(2)</sup> OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

<sup>(3)</sup> OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

<sup>(4)</sup> OL C 20, 2004 1 24, p. 1.

- (8) Reikalingas atitinkamas pereinamasis laikotarpis, per kurį valstybės narės galėtų pasirengti privalomam Europos medicinos prietaisų duomenų banko naudojimui ir atsižvelgti į pokyčius, padarytus 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, iš dalies keičiančia Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką <sup>(1)</sup>.
- (9) Valstybių narių turėtų būti prašoma įtraukti tik iki 2011 m. gegužės 1 d. turimus duomenis kurie reikalingi, kad Europos medicinos prietaisų duomenų bankas veiktų ateityje. Europos medicinos prietaisų duomenų banko informacija yra pakankamai išsami tik tuo atveju, jei įtraukiami iki 2011 m. gegužės 1 d. turimi duomenys apie gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir prietaisų registravimą, kaip reikalaujama Direktyvos 93/42/EEB ir Direktyvos 98/79/EB nuostatose tokia forma, kaip šie duomenys turimi nacionaliniu lygmeniu.
- (10) Šiame sprendime numatytos priemonės atitinka Medicinos prietaisų komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

#### 1 straipsnis

Šiuo sprendimu, remiantis Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 3 dalies, Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 3 dalies ir Direktyvos 98/79/EB 12 straipsnio 3 dalies nuostatomis, įsteigiamas Europos medicinos prietaisų duomenų bankas (Eudamed).

#### 2 straipsnis

Valstybės narės užtikrina, kad Direktyvos 90/385/EEB 10b straipsnio 1 dalies a ir b punktuose, Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose ir Direktyvos 98/79/EB 12 straipsnio 1 dalies a, b ir c punktuose nurodyti duomenys į Europos medicinos prietaisų duomenų banką būtų įtraukiami kaip nurodyta šio sprendimo priede.

Dėl klinikinių tyrimų valstybės narės užtikrina, kad Direktyvos 90/385/EEB 10 straipsnio 1 dalyje ir Direktyvos 93/42/EEB 15 straipsnio 1 dalyje nurodyto pranešimo ištrauka ir Direk-

tyvos 90/385/EEB 10 straipsnio 3 ir 4 dalyse ir Direktyvos 93/42/EEB 15 straipsnio 6 ir 7 dalyse nurodyti duomenys į Europos medicinos prietaisų duomenų banką būtų įtraukiami kaip nurodyta šio sprendimo priede.

#### 3 straipsnis

Europos medicinos prietaisų duomenų bankas naudoja Saugaus hipertekstų persiuntimo protokolą (HTTPS) ir XML kalbą (XML).

#### 4 straipsnis

Valstybės narės duomenis į Europos medicinos prietaisų duomenų banką gali įtraukti tiesiogiai internetu arba siųsdamos XML rinkmenas.

Valstybės narės užtikrina, kad, įtraukdamas duomenis į Europos medicinos prietaisų duomenų banką, medicinos prietaisus apibūdinans naudojamos tarptautiniu lygmeniu pripažintos medicinos prietaisų nomenklatūros kodus.

#### 5 straipsnis

Atsižvelgiant į anksčiau, nei nurodyta 6 straipsnyje, surinktus duomenis, valstybės narės užtikrina, kad gamintojų, įgaliotųjų atstovų ir prietaisų registravimo duomenys į Europos medicinos prietaisų duomenų banką būtų įtraukiami kaip numatyta Direktyvos 93/42/EEB 14a straipsnio 1 dalies a punkte ir Direktyvos 98/79/EB 12 straipsnio 1 dalies a punkte.

Duomenys įtraukiami ne vėliau kaip 2012 m. balandžio 30 d.

#### 6 straipsnis

Valstybės narės šį sprendimą taiko nuo 2011 m. gegužės 1 d.

#### 7 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2010 m. balandžio 19 d.

Komisijos vardu

John DALLI

Komisijos narys

<sup>(1)</sup> OL L 247, 2007 9 21, p. 21.

## PRIEDAS

**Lentelė, kurioje išsamiai nurodoma, kokios atitinkamo modulio duomenų grupės yra privalomos Europos medicinos prietaisų duomenų banke pagal reikalavimus, nurodytus direktyvose 93/42/EEB, 90/385/EEB ir 98/79/EB**

Direktyva 93/42/EEB	Būtiniausi duomenys, kuriuos reikalaujama įtraukti į Europos medicinos prietaisų duomenų banką
14a straipsnio 1 dalies a punktas ir 14 straipsnio 1 ir 2 dalys	<p>1. Veikėjas (gamintojas ir (arba) įgaliotasis atstovas)</p> <p>a) pavadinimas;</p> <p>b) gatvė;</p> <p>c) vietovė;</p> <p>d) pašto kodas;</p> <p>e) šalis;</p> <p>f) telefono numeris arba e. pašto adresas;</p> <p>g) paskirtis.</p> <p>2. Prietaisas</p> <p>a) tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas (duomenims, gautiems po 2011 m. gegužės 1 d.)</p> <p>b) prietaiso pavadinimas ir (arba) pavadinimas, gaminio modelio, arba, jei tokio nėra, bendrasis pavadinimas.</p>
14a straipsnio 1 dalies b punktas	<p>3. Pažymėjimas</p> <p>a) pažymėjimo numeris;</p> <p>b) pažymėjimo rūšis;</p> <p>c) išdavimo data;</p> <p>d) galiojimo pabaigos data;</p> <p>e) gamintojas ir, jei įmanoma, įgaliotasis atstovas (žr. punktą 1. Veikėjas)</p> <p>f) paskelbtoji įstaiga (parinkta sistemoje);</p> <p>g) bendro pobūdžio aprašymas ir, jei įmanoma, išsamūs duomenys apie prietaisą (žr. punktą 2. Prietaisas);</p> <p>h) statusas ir, jei įmanoma, paskelbtosios įstaigos sprendimo pagrindas.</p>
14a straipsnio 1 dalies c punktas ir 10 straipsnio 3 dalis	<p>4. Incidentas (Nacionalinės kompetentingos institucijos ataskaita)</p> <p>a) kompetentingos institucijos nuoroda;</p> <p>b) gamintojas, jei yra įmanoma – įgaliotasis atstovas (žr. punktą 1. Veikėjas);</p> <p>c) gamintojo kontaktiniai duomenys;</p> <p>d) gamintojo nuoroda ir (arba) vietos saugos taisyklių veiksmų (toliau – VSTV) nr.;</p> <p>e) prietaisas (žr. punktą 2. Prietaisas), ir, jei įmanoma – partijos numeris, serijos numeris programinės įrangos versija;</p> <p>f) paskelbtoji įstaiga (parinkta sistemoje);</p> <p>g) prietaisas, apie kurį žinoma, kad yra pateiktas rinkai;</p> <p>h) slapta;</p> <p>i) baigtas tyrimas;</p> <p>j) faktinė informacija (aprašymas);</p> <p>k) išvada;</p> <p>l) rekomendacija;</p> <p>m) veiksmai ir veiksmų aprašymas.</p>

14a straipsnio 1 dalies d punktas ir 15 straipsnio 1, 6 ir 7 dalys	<p>5. Klinikiniai tyrimai</p> <p>a) gamintojas, jei įmanoma – įgaliotasis atstovas (žr. punktą 1. Veikėjas);</p> <p>b) prietaisas (žr. punktą 2. Prietaisas);</p> <p>c) tyrimo pavadinimas;</p> <p>d) protokolo numeris;</p> <p>e) pagrindinis tikslas;</p> <p>f) šio klinikinio tyrimo kompetentingos institucijos kontaktiniai duomenys;</p> <p>g) kompetentingos institucijos priimti sprendimai, vadovaujantis 15 straipsnio 6 dalimi, sprendimo data ir pagrindas;</p> <p>h) klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau saugumo sumetimais pagal 15 straipsnio 7 dalį, sprendimo data ir sprendimo pagrindas.</p>
Direktyva 90/385/EEB	Būtiniausi duomenys, kuriuos reikalaujama įtraukti į Europos medicinos prietaisų duomenų banką
10b straipsnio 1 dalies a punktas	6. Pažymėjimas (žr. punktą 3. Pažymėjimas)
10b straipsnio 1 dalies b punktas ir 8 straipsnio 3 dalis	7. Incidentas (žr. punktą 4. Incidentas)
10b straipsnio 1 dalies c punktas ir 10 straipsnio 1, 3 ir 4 dalys	<p>8. Klinikinis tyrimas (žr. punkto 5. Klinikinis tyrimas a ir f papunkčius)</p> <p>a) kompetentingos institucijos priimti sprendimai, vadovaujantis 10 straipsnio 3 dalimi, sprendimo data ir pagrindas;</p> <p>b) klinikinio tyrimo nutraukimas anksčiau saugumo sumetimais pagal 10 straipsnio 4 dalį, sprendimo data ir sprendimo pagrindas.</p>
Direktyva 98/79/EB	Būtiniausi duomenys, kuriuos reikalaujama įtraukti į Europos medicinos prietaisų duomenų banką
12 straipsnio 1 dalies a punktas ir 10 straipsnio 1, 3 ir 4 dalys ir VIII priedo 4 skyrius	<p>9. Veikėjas (visiems diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos prietaisams (toliau – DIVMP) gamintojo, atitinkamai – įgaliotojo atstovo, adresas (žr. punktą 1. Veikėjas);</p> <p>10. Prietaisas</p> <p>Visiems DIVMP</p> <p>a) prietaisas (žr. punktą 2. Prietaisas);</p> <p>b) informacija apie tai, ar prietaisas yra naujas;</p> <p>c) nutrauktas tiekimas rinkai.</p> <p>Papildomai prie II priedo ir savarankiškai atliekamų tyrimų</p> <p>d) jei įmanoma, veikimo vertinimo rezultatas;</p> <p>e) pažymėjimai (žr. punktą 3. Pažymėjimas);</p> <p>f) jei įmanoma – atitiktis bendrosioms techninėms specifikacijoms;</p> <p>g) prietaiso atpažintinis.</p>
12 straipsnio 1 dalies b punktas	11. Pažymėjimas (žr. punktą 3. Pažymėjimas)
12 straipsnio 1 dalies c punktas ir 11 straipsnio 3 dalis	12. Incidentas (žr. punktą 4. Incidentas)