

# EMPFEHLUNGEN

## EMPFEHLUNG DER KOMMISSION

vom 5. April 2013

### über einen gemeinsamen Rahmen für ein System einmaliger Produktkennzeichnung für Medizinprodukte in der Union

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2013/172/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 292,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten über die gesamte Lieferkette hinweg trägt zur Patientensicherheit bei, weil sie die Vigilanz, die Marktüberwachung und die Transparenz in diesem Bereich erleichtert.
- (2) Der derzeitige Rechtsrahmen für Medizinprodukte enthält keine besonderen Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit. Um einem verstärkten ordnungspolitischen Ansatz für die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten den Weg zu ebnet, ist daher eine Empfehlung erforderlich.
- (3) Der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 <sup>(1)</sup>, der am 26. September 2012 angenommen wurde, und der Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über In-vitro-Diagnostika <sup>(2)</sup>, der ebenfalls am 26. September 2012 angenommen wurde, enthalten Bestimmungen über die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zur Verbesserung von Gesundheit und Sicherheit der Patienten.
- (4) In den Schlussfolgerungen des Rates vom 6. Juni 2011 zur Innovation im Sektor der Medizinprodukte <sup>(3)</sup> werden die Kommission und die Mitgliedstaaten aufgefordert, den Fragen der Interoperabilität und Sicherheit im Zusammenhang mit der Integration von Medizinprodukten in e-Health-Systeme, insbesondere personalisierte Gesundheitssysteme, besondere Aufmerksamkeit zu widmen.

- (5) Derzeit werden auf internationaler Ebene bedeutende Anstrengungen unternommen, um zu einem weltweit einheitlichen Ansatz zur Rückverfolgbarkeit zu kommen und ein weltweit anerkanntes System für eine einheitliche Produktkennzeichnung (Unique Device Identifier — UDI) für Medizinprodukte einzurichten.
- (6) Auf der Grundlage unterschiedlicher nationaler und/oder regionaler Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit wurden bereits UDI-Mechanismen entwickelt, und es besteht die Gefahr, dass auf diesen Ebenen weitere voneinander abweichende UDI-Mechanismen entwickelt werden.
- (7) Bestimmte im UDI-Code enthaltene Informationen könnten in Zukunft in die elektronische Patientenakte gemäß der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung <sup>(4)</sup> und der digitalen Agenda für Europa <sup>(5)</sup> eingespeist werden —

HAT DIE FOLGENDE EMPFEHLUNG ANGENOMMEN:

#### 1. EINLEITUNG

##### Zweck der Empfehlung

1. Die Rückverfolgbarkeit wird derzeit nicht durch die verschiedenen Richtlinien über Medizinprodukte <sup>(6)</sup> geregelt, wohl aber in einigen Fällen auf nationaler und/oder regionaler Ebene. Die Unterschiede und Unvereinbarkeit der Rückverfolgbarkeitsmechanismen können die Effizienz der Systeme schwächen oder beeinträchtigen.
2. Darüber hinaus würde die Entwicklung unterschiedlicher nationaler und/oder regionaler Produktkennzeichnungsmechanismen die Hersteller zwingen, ihre Produkte an jeden einzelnen Mechanismus anzupassen, um den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu genügen.

<sup>(1)</sup> KOM(2012) 542 endg.

<sup>(2)</sup> KOM(2012) 541 endg.

<sup>(3)</sup> ABl. C 202 vom 8.7.2011, S. 7.

<sup>(4)</sup> ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45.

<sup>(5)</sup> <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>.

<sup>(6)</sup> Richtlinie 90/385/EWG des Rates (AbL. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), Richtlinie 93/42/EWG des Rates (AbL. L 169 vom 12.7.1993, S. 1) und Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (AbL. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).

3. Der beste Weg, eine effektive Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten in der Union zu gewährleisten, ist die Entwicklung eines auf europäischer Ebene harmonisierten UDI-Systems. Die Kommission sollte im Rahmen der laufenden Überarbeitung der geltenden Medizinprodukte-Richtlinien ermächtigt werden, detaillierte Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit festzulegen.
4. UDI-Mechanismen, die in der Zwischenzeit von den Mitgliedstaaten entwickelt werden, müssen miteinander und mit dem künftigen UDI-System der Union kompatibel sein. Dies ist wichtig, um zu vermeiden, dass unterschiedliche, nicht miteinander kompatible Systeme die Ziele des Binnenmarkts untergraben und um die Einführung eines harmonisierten UDI-Systems der Union zu erleichtern.
5. Diese Empfehlung zielt nicht darauf ab, alle Aspekte des UDI-Systems festzulegen. Sie sollte als Instrument zur Erleichterung der Kompatibilität der Rückverfolgbarkeitsmechanismen auf nationaler und/oder regionaler Ebene dienen und der Einführung eines obligatorischen, international kompatiblen UDI-Systems der Union den Weg ebnen.

#### Geltungsbereich der Empfehlung

6. Diese Empfehlung gilt für Medizinprodukte, aktive implantierbare medizinische Geräte (ausgenommen Sonderanfertigungen und für klinische Prüfungen bestimmte Produkte) und In-vitro-Diagnostika (ausgenommen in Gesundheitseinrichtungen hergestellte IVD und IVD für Leistungsbewertungszwecke), einschließlich deren Zubehör.

#### UDI — Entwicklungen auf internationaler Ebene

7. Von der Global Harmonization Task Force (GHTF)<sup>(1)</sup> wurde 2008 eine Ad-hoc-Arbeitsgruppe eingesetzt, die einen international koordinierten Ansatz für UDI entwickeln sollte.
8. Nachdem die GHTF einen Leitfaden<sup>(2)</sup> für ein „System für eine einmalige Produktkennzeichnung (UDI) für Medizinprodukte“ verabschiedet hatte, stellte diese Gruppe, in der die Industrie und die Aufsichtsbehörden vertreten waren und deren Vorsitz die Europäische Kommission führte, ihre Tätigkeit im September 2011 ein.
9. Die Arbeit der GHTF zur weiteren Harmonisierung des Rechtsrahmens für Medizinprodukte findet unter der

<sup>(1)</sup> Die „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) ist ein freiwilliger internationaler Zusammenschluss aus Vertretern der für Medizinprodukte zuständigen Regulierungsbehörden und Berufsverbänden aus Europa, den Vereinigten Staaten von Amerika (USA), Kanada, Japan und Australien. Die GHTF wurde im Jahr 1992 in dem Bemühen gegründet, dem wachsenden Bedarf an internationaler Harmonisierung bei der Regulierung von Medizinprodukten Rechnung zu tragen. Das Mandat der GHTF endete im Dezember 2012.

<sup>(2)</sup> [www.imdrf.org/docs/ghrf/final/steering-committee/technical-docs/ghrf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghrf/final/steering-committee/technical-docs/ghrf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf)

Schirmherrschaft des Internationalen Forums der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte (dem „International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF)<sup>(3)</sup> statt.

10. Diese Empfehlung richtet sich an dem auf internationaler Ebene verfolgten Ansatz aus.

#### UDI — Entwicklungen auf europäischer Ebene

11. Im Jahr 2010 setzte die Europäische Kommission im Rahmen der Richtlinien über Medizinprodukte eine europäische Ad-hoc-Arbeitsgruppe zu UDI ein, die unter Berücksichtigung der Fortschritte auf nationaler und internationaler Ebene einen koordinierten Ansatz entwickeln sollte.
12. Die Gruppe verfolgt drei Ziele:
  - a) Erstens sollen Beiträge der zuständigen Behörden zu den Tätigkeiten auf internationaler Ebene gefördert und ihre Reaktionen auf diese Tätigkeiten beobachtet werden;
  - b) zweitens sollen der Meinungs- und Informationsaustausch in Bezug auf von den Mitgliedstaaten entwickelte nationale Initiativen und die Suche nach gemeinsamen Lösungen gefördert werden;
  - c) drittens soll die Übereinstimmung nationaler Initiativen der Mitgliedstaaten mit den künftigen Unionsvorschriften erleichtert werden.

#### 2. BEGRÜNDUNG

13. Die Hauptziele eines UDI-Systems sind die Verbesserung der Sicherheit der Patienten<sup>(4)</sup> und die Optimierung ihrer Versorgung. Diese Ziele sollen erreicht werden durch
  - a) eine bessere Berichterstattung über Zwischenfälle,
  - b) effizientere Rückrufe und andere Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Actions — FSCA),
  - c) effizientere Maßnahmen der zuständigen nationalen Behörden nach dem Inverkehrbringen,
  - d) das Ermöglichen einer Datenabfrage in zahlreichen Systemen,
  - e) eine Verringerung der Wahrscheinlichkeit medizinischer Fehler aufgrund einer Fehlanwendung des Produkts.

<sup>(3)</sup> Das Internationale Forum der Aufsichtsbehörden für Medizinprodukte („International Medical Device Regulators Forum“ — IMDRF) wurde im Februar 2011 als Forum für Gespräche über das künftige Vorgehen bei der Harmonisierung der Regulierungsvorschriften für Medizinprodukte gegründet. Es handelt sich um eine Freiwilligen-Gruppe aus Vertretern der für Medizinprodukte zuständigen Regulierungsbehörden aus Australien, Brasilien, Kanada, China (Beobachter), der Europäischen Union, Japan, Russland (Beobachter) und den Vereinigten Staaten, die sich zusammengeschlossen haben, um auf der grundlegenden Arbeit der „Global Harmonization Task Force“ (GHTF) aufzubauen. Die Weltgesundheitsorganisation WHO nimmt als Beobachter am IMDRF teil.

<sup>(4)</sup> Patientensicherheit bedeutet die Verhütung, Vorbeugung und Abschwächung der negativen Folgen einer Leistung der Gesundheitsversorgung oder dadurch hervorgerufener Verletzungen. Zu diesen Ereignissen zählen „Fehler“, „Abweichungen“ und „Unfälle“. Die Sicherheit ergibt sich aus der Wechselwirkung zwischen den verschiedenen Komponenten des Systems; sie hängt nicht von einer Person, einem Produkt oder einer Dienststelle ab. Die Sicherheit kann nur verbessert werden, indem man sich darüber klar wird, wie sie sich aus den Wechselwirkungen zwischen den Komponenten ergibt. Die Patientensicherheit ist ein Teil der Qualität der Gesundheitsversorgung.

14. Die Einrichtung eines UDI-Systems könnte auch zum Erreichen anderer Ziele beitragen, beispielsweise zur Bekämpfung von Fälschungen, zur Verbesserung der Vertriebskontrolle oder zu Verbesserungen im Bereich der Lagerverwaltung und Kostenerstattung.

15. Die in Absatz 14 genannten Ziele sind jedoch als mögliche positive Auswirkungen des UDI-Systems zu betrachten.

*Verbesserung der Berichterstattung über Zwischenfälle*

16. Die Verwendung einer UDI wird voraussichtlich die Berichterstattung bei Zwischenfällen verbessern und bietet die Möglichkeit, alle Zwischenfälle im Zusammenhang mit einem Medizinprodukt auf Unionsebene, sowie, falls es sich um eine international kompatible und anerkannte UDI handelt, auf internationaler Ebene zu erfassen. Damit können die Ergebnisse für die einzelnen Medizinprodukte besser verglichen werden.

*Effizientere Rückrufe und andere Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld*

17. Die Zuteilung eines einmaligen Kennzeichens für ein bestimmtes Medizinprodukt und dessen (weltweite) Verwendung über die gesamte Vertriebskette hinweg ermöglicht die eindeutige Identifizierung des Medizinprodukts.

18. Der von jedem Hersteller entwickelte eigene Rückverfolgbarkeitsmechanismus reicht nicht aus, um die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Das Fehlen eines unionsweiten Systems über die gesamten Lieferkette hinweg könnte negative Folgen nach sich ziehen, da jeder an der Vertriebskette beteiligte Akteur die vom Hersteller entwickelte Kennzeichnung verändern könnte. Dies könnte zu Fehlern bei der Codierung von Medizinprodukten führen, was wiederum die Rückverfolgbarkeit im Fall von FSCA gefährden würde. Durch die Verwendung einer gleichen Codierungsart wird die Verfolgung und Ortung von Medizinprodukten verbessert.

*Effiziente Maßnahmen der zuständigen nationalen Behörden nach dem Inverkehrbringen*

19. Mit einem UDI-System kann ganz gezielt auf genau bestimmte Produkte abgestellt werden.

20. Daneben eröffnet es die Möglichkeit, eine Koordinierung der Reaktionen der Mitgliedstaaten sicherzustellen.

*Datenabfrage in zahlreichen Systemen*

21. Bei Verwendung der gleichen UDI in verschiedenen Daten-systemen (sowohl bei den Aufsichtsbehörden als auch bei den Gesundheitseinrichtungen) können Daten effizienter abgefragt werden, und die Suche zum Zweck der Erstellung aggregierter Daten wird erleichtert. Derzeit ist ein solcher Ansatz nicht möglich, da jedes Datensystem über sein eigenes Identifizierungsinstrument verfügt.

*Verringerung der Zahl medizinischer Fehler*

22. Es ist zu erwarten, dass durch die Nutzung eines Identifizierungsmechanismus die Zahl der Fälle, in denen Medizinprodukte falsch ausgewählt werden, verringert wird.

### 3. DEFINITIONEN

Im Sinne dieser Empfehlung bezeichnet der Begriff

a) ‚Medizinprodukt‘ alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe oder anderen Gegenstände, einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische und/oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

— Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,

— Untersuchung, Ersatz oder Veränderung der Anatomie oder eines physiologischen Vorgangs,

— Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann<sup>(1)</sup>;

b) ‚Aktives implantierbares medizinisches Gerät‘ jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben<sup>(2)</sup>;

c) ‚In-vitro-Diagnostikum‘ jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut- und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern

— über physiologische oder pathologische Zustände oder

— über angeborene Anomalien oder

— zur Prüfung auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit bei den potenziellen Empfängern oder

— zur Überwachung therapeutischer Maßnahmen.

<sup>(1)</sup> Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>(2)</sup> Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe c der Richtlinie 90/385/EWG.

Probenbehältnisse gelten als In-vitro-Diagnostika. ‚Probenbehältnisse‘ sind luftleere wie auch sonstige Medizinprodukte, die von ihrem Hersteller speziell dafür gefertigt werden, aus dem menschlichen Körper stammende Proben unmittelbar nach ihrer Entnahme aufzunehmen und im Hinblick auf eine In-vitro-Diagnose aufzubewahren.

Erzeugnisse für den allgemeinen Laborbedarf gelten nicht als In-Vitro-Diagnostika, es sei denn, sie sind aufgrund ihrer Merkmale nach ihrer vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung speziell für In-vitro-Untersuchungen zu verwenden <sup>(1)</sup>;

- d) ‚Rückverfolgbarkeit‘ die Möglichkeit, die vorangegangene Entwicklung, die Anwendung oder den Aufbewahrungsort des jeweiligen Objekts zu bestimmen;
- e) ‚Einmalige Produktkennzeichnung‘ (Unique Device Identification — UDI) eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines international anerkannten Identifizierungs- und Codierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Medizinprodukte auf dem Markt ermöglicht. Die UDI besteht aus der Produktkennung (Device Identifier) und der Herstellungskennung (Production Identifier);
- f) ‚Produktkennung‘ eine einmalige Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die einem bestimmten Hersteller und Produkt eigen ist;
- g) ‚Herstellungskennung‘ eine einmalige Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die Angaben im Zusammenhang mit der Produktionseinheit des Produkts enthält;
- h) ‚UDI-Träger‘ die Form, in der die einmalige Produktkennzeichnung durch die automatische Identifikation und Datenerfassung (Automatic Identification and Data Capture <sup>(2)</sup> — AIDC) wiedergegeben wird und gegebenenfalls die vom Menschen lesbare Form (Human Readable Interpretation — HRI).
- i) ‚Elektronisches UDI-System‘ einen zentralen Datenspeicher/eine zentrale Datenbank, in der Identifikationscodes und damit zusammenhängende/dazugehörige Identifikationsdaten für bestimmte auf dem Unionsmarkt in Verkehr gebrachte Produkte gespeichert werden;
- j) ‚Vom Menschen lesbare Form‘ ein Format, in dem AIDC-Daten vom Menschen gelesen werden können;
- k) ‚Direktmarkierung‘ alle Technologien, mit denen ein Symbol auf der Oberfläche eines Gegenstands (z. B. durch Herstellen zweier unterschiedlicher Oberflächen-

beschaffenheiten durch Lasergravur, das Einprägen oder -hämmern von Symbolen oder durch andere Technologien wie Tintenstrahl-Beschriftung oder Flexodruck) angebracht wird;

- l) ‚Hersteller‘ die natürliche oder juristische Person, die für die Gestaltung, Herstellung, Verpackung und Etikettierung eines Produkts im Hinblick auf das Inverkehrbringen im eigenen Namen verantwortlich ist, unabhängig davon, ob diese Tätigkeiten von dieser Person oder stellvertretend für diese von einer dritten Person ausgeführt werden <sup>(3)</sup>;
- m) ‚Bevollmächtigter Vertreter‘ eine in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller ausdrücklich dazu bestimmt wurde, im Hinblick auf seine Verpflichtungen nach den einschlägigen Rechtsvorschriften der Gemeinschaft in seinem Namen zu handeln und von den Behörden und Stellen in der Gemeinschaft in diesem Sinne kontaktiert zu werden <sup>(4)</sup>;
- n) ‚Importeur‘ eine in der Union niedergelassene natürliche oder juristische Person, die ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr bringt <sup>(5)</sup>;
- o) ‚Händler‘ eine natürliche oder juristische Person in der Lieferkette, die ein Produkt auf dem Markt bereitstellt, mit Ausnahme des Herstellers oder des Importeurs <sup>(6)</sup>;
- p) ‚Wirtschaftsakteure‘ den Hersteller, den bevollmächtigten Vertreter, den Importeur und den Händler <sup>(7)</sup>;
- q) ‚Gesundheitseinrichtung‘ eine Organisation, deren Hauptzweck in der Versorgung oder Behandlung von Patienten und/oder der Förderung der öffentlichen Gesundheit besteht;
- r) ‚Anwender‘ einen Angehörigen der Gesundheitsberufe oder Laien, der ein Medizinprodukt verwendet.

#### 4. RISIKOBASIERTER ANSATZ

- 23. Mitgliedstaaten, die vorhaben, ein UDI-System einzurichten, sollten einem der Klassifizierung des Produkts angemessenen risikobasierten Ansatz folgen.
- 24. Das UDI-System sollten stufenweise eingeführt werden, beginnend mit den Produkten der höchsten Risikoklasse, für die die Bedingungen für das Anbringen der UDI zuerst gelten sollten.

#### UDI-Typ

- 25. Die UDI sollte aus zwei Teilen bestehen, einer Produktkennung und einer Herstellungskennung.

<sup>(1)</sup> Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe b der Richtlinie 98/79/EG.

<sup>(2)</sup> Die automatische Identifizierung und Datenerfassung bezieht sich auf Verfahren zur automatischen Identifizierung von Objekten, zur Erhebung von Daten über diese und die automatische Eingabe der betreffenden Daten in Computersysteme.

<sup>(3)</sup> Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe f der Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>(4)</sup> Artikel 1 Absatz 2 Buchstabe j der Richtlinie 93/42/EWG.

<sup>(5)</sup> Artikel 2 Absatz 5 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 218 13.8.2008, S. 30).

<sup>(6)</sup> Artikel 2 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.

<sup>(7)</sup> Artikel 2 Absatz 7 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008.



26. Die Produktkennung sollte statische Informationen <sup>(1)</sup> zu Hersteller und Produktmodell enthalten und dient auch als „Zugangsschlüssel“ zu Informationen in einer UDI-Datenbank.
27. Die Herstellungskennung sollte variable Informationen <sup>(2)</sup> enthalten, aus denen Daten in Bezug auf die Produktionseinheit sowie das erreichte Niveau der Rückverfolgbarkeit hervorgehen.
28. Die UDI sollte sowohl in einer von Menschen lesbaren Form (die aus einer vom Menschen lesbaren Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen besteht) als auch in einer mittels einer AIDC-Technologie lesbaren und mittels eines Datenträgers übermittelbaren Form erscheinen.
29. Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate — AIDC und HRI — auf dem Etikett unterzubringen, sollte das AIDC-Format bevorzugt werden. Allerdings könnte in bestimmten Umgebungen oder Situationen, wie in der häuslichen Pflege, die Verwendung von HRI gegenüber AIDC zu bevorzugt sein.
30. Die Mitgliedstaaten sollten überwachen, dass die Unterscheidung zwischen den verschiedenen Klassen von Produkten gemäß Absatz 31 ausschließlich auf der Grundlage der Herstellungskennung (also der variablen Informationen) erfolgt.
31. Allgemein gilt, dass die Herstellungskennung je nach Risikoklasse des Produkts unterschiedliche Daten (variable Informationen) enthalten muss <sup>(3)</sup>:
- Verfallsdatum und/oder Herstellungsdatum bei Produkten der Risikoklasse I
  - Chargen-/Partienummer bei Produkten der Risikoklasse IIa,
  - Chargen-/Partienummer bei Produkten der Risikoklasse IIb,
  - Chargen-/Partienummer oder Seriennummer <sup>(4)</sup> bei Produkten der Risikoklasse III.
32. Den Herstellern steht es frei, gegebenenfalls eine Herstellungskennung (variable Informationen) zu verwenden, die für eine höhere Risikoklasse als die des betreffenden Produktes vorgesehen ist.

<sup>(1)</sup> Diese Informationen sind für alle Produkte desselben spezifischen Modells gleich.

<sup>(2)</sup> Diese Informationen unterscheiden sich je nach Art der Kontrolle des Herstellungsprozesses (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer).

<sup>(3)</sup> Mögliche Ausnahmen und/oder Freistellungen von der allgemeinen Regel sollten je nach Risikoklasse im Einklang mit den internationalen Leitlinien berücksichtigt werden.

<sup>(4)</sup> Die Seriennummer ermöglicht die Identifizierung der einzelnen Produkteinheit.

#### *Anbringung der UDI*

33. Allgemein sollte UDI auf jeder Verpackungsebene aller Produktklassen angebracht werden <sup>(5)</sup>.
34. Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) sollte sich auf dem Etikett des Produkts, seiner Verpackung oder auf dem Produkt selbst (Direktmarkierung) sowie auf allen höheren Ebenen der Verpackung <sup>(6)</sup> befinden.

#### **5. VON DEN WIRTSCHAFTSAKTEUREN, GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN UND BERUFSMÄSSIGEN ANWENDERN ZU ERFÜLLENDE VORAUSSETZUNGEN**

35. Um die Ziele des UDI-Systems zu erreichen, sollten die Wirtschaftsakteure und die Gesundheitseinrichtungen bei der Entwicklung ihrer eigenen nationalen UDI-Mechanismen über die gesamte Lieferkette hinweg Informationen zur Produktkennung (statische Informationen) und zur Herstellungskennung (variable Informationen) speichern. Gesundheitseinrichtungen und, soweit möglich, berufsmäßige Anwender sollten diese Informationen bei der Berichterstattung über Zwischenfälle benutzen. Dies ermöglicht insbesondere effizientere Maßnahmen beim Rückruf oder bei der Rücknahme von Produkten.
36. Informationen im Zusammenhang mit der Produktkennung (statische Informationen) sollten in den nationalen UDI-Datenbanken erfasst werden.
37. Sobald die künftige Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) eingerichtet ist, werden die Informationen im Zusammenhang mit der Produktkennung (statische Informationen) auf europäischer Ebene in einem elektronischen UDI-System zusammengefasst, das Teil von EUDAMED ist.
38. Die Informationen im Zusammenhang mit der Herstellungskennung (variable Informationen) sollten nicht an die nationalen UDI-Datenbanken geschickt werden und werden nicht in das europäische elektronische UDI-System aufgenommen.

Für die Zwecke dieser Empfehlung sollten die Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen und berufsmäßigen Anwender folgende Anforderungen erfüllen:

#### *Hersteller*

39. Erstens sollten die Hersteller den von ihnen hergestellten Medizinprodukten eine geeignete UDI (statischer und variabler Teil) zuteilen.
40. Zweitens sollten sie die erforderlichen Datenelemente (siehe Anhang) zur Eingabe in die UDI-Datenbank weiterleiten.

<sup>(5)</sup> Mögliche Ausnahmen und/oder Freistellungen von der allgemeinen Regel sollten je nach Risikoklasse im Einklang mit den internationalen Leitlinien berücksichtigt werden.

<sup>(6)</sup> Gemäß internationalen Leitlinien fallen Paletten nicht unter den Begriff der höheren Ebenen der Verpackung, daher gelten die UDI-Bedingungen nicht für Paletten.

41. Drittens sollte sie die Etikettierung ihrer Produkte ändern, um den UDI-Code, soweit dies praktisch möglich ist, auf dem Etikett des Produkts, seiner Verpackung oder auf dem Produkt selbst (Direktmarkierung) sowie auf allen höheren Ebenen der Verpackung gemäß Absatz 34 anzubringen.
42. Viertens sollten sie elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) führen.
43. Schließlich sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen oder berufsmäßigen Anwender führen, an die sie jedes einzelne Produkt geliefert haben.

#### *Importeure*

44. Erstens sollten die Importeure sicherstellen, dass der Hersteller dem Produkt eine geeignete UDI (statischer und variabler Teil) zugeteilt hat, bevor sie es in der Union in Verkehr bringen. Ist ein Importeur der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass diese Bedingung nicht erfüllt ist, sollte er das betreffende Produkt nicht in der Union in Verkehr bringen, bis es mit den Vorschriften in Einklang gebracht wird.
45. Zweitens sollten die Importeure die UDI weder entfernen noch verändern, da andernfalls keine Rückverfolgbarkeit möglich ist.
46. Drittens sollten sie sich vergewissern, dass das Produkt bereits in der UDI-Datenbank des Mitgliedstaats, in dem es in der Union in Verkehr gebracht wurde, registriert ist.
47. Wurde das Produkt bereits registriert, sollten sie überprüfen, ob die Produktkennung (statische Informationen) auf dem Produkt der in der UDI-Datenbank eingetragenen entspricht.
48. Wurde das Produkt noch nicht registriert, sollten die Importeure sich an die Anforderungen an die Registrierung der Informationen im Zusammenhang mit der Produktkennung (statische Informationen) halten.
49. Viertens sollten sie elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) führen.
50. Fünftens sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure führen, von denen sie ein Produkt bezogen haben.
51. Schließlich sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen oder berufsmäßigen Anwender führen, an die sie das Produkt geliefert haben.

#### *Bevollmächtigte Vertreter*

52. Hat ein Hersteller, der im eigenen Namen ein Produkt in Verkehr bringt, keine eingetragene Niederlassung in einem

Mitgliedstaat, so benennt er einen einzigen bevollmächtigten Vertreter in der Union. Die Benennung des bevollmächtigten Vertreters muss mindestens für alle Medizinprodukte desselben Modells gelten.

53. Die bevollmächtigten Vertreter sollten auf Verlangen Zugang zu den Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) für die betreffenden Produkte haben, für die sie benannt sind.

#### *Händler*

54. Erstens sollten die Händler, bevor sie ein Produkt auf dem Markt bereitstellen, überprüfen, dass der Hersteller bzw. gegebenenfalls der Importeur dem Produkt eine geeignete UDI (statischer und variabler Teil) zugeteilt hat. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass diese Bedingung nicht erfüllt ist, sollte er das betreffende Produkt nicht auf dem Unionsmarkt bereitstellen, bis es mit den Vorschriften in Einklang gebracht wird.
55. Zweitens sollten die Händler die UDI weder entfernen noch verändern, da andernfalls keine Rückverfolgbarkeit möglich ist.
56. Drittens sollten sie elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) führen.
57. Viertens sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure führen, von denen sie ein Produkt bezogen haben.
58. Schließlich sollten sie ein elektronisches Verzeichnis der Wirtschaftsakteure, Gesundheitseinrichtungen oder berufsmäßigen Anwender führen, an die sie ein Produkt geliefert haben.

#### *Gesundheitseinrichtungen*

59. Erstens sollten Gesundheitseinrichtungen elektronische Aufzeichnungen sowohl über die Produktkennung (statische Informationen) als auch über die Herstellungskennung (variable Informationen) der Produkte führen, die bei ihnen eingehen. Für die Berichterstattung über Zwischenfälle sollten Gesundheitseinrichtungen sowohl die Informationen der Produktkennung (statische Informationen) als auch die der Herstellungskennung (variable Informationen) über das Produkt, bei dem ein Zwischenfall aufgetreten ist, verwenden.
60. Zweitens sollte für bestimmte Produkte, beispielsweise solche, die für Verfahren mit hohem Risiko eingesetzt werden und/oder die für besonders gefährdete Patienten bestimmt sind, eine Verbindung zwischen dem verwendeten Produkt und dem damit behandelten Patienten hergestellt werden. Gesundheitseinrichtungen sollten daher Aufzeichnungen darüber führen, welches Produkt bei welchem Patienten verwendet wurde.

61. Drittens sollten Gesundheitseinrichtungen für bestimmte Produkte wie implantierbare medizinische Geräte sowohl die Produktkennung als auch die Herstellungskennung in der elektronischen Patientenakte speichern. Im Fall einer Rückrufaktion sollte genau festzustellen sein, welches Medizinprodukt welchem Patienten implantiert wurde.

*Berufsmäßige Anwender*

62. Soweit möglich sollten berufsmäßige Anwender für die Berichterstattung über Zwischenfälle sowohl die Informationen der Produktkennung (statische Informationen) als auch die der Herstellungskennung (variable Informationen) über das Produkt, bei dem ein Zwischenfall aufgetreten ist, verwenden.

**6. NATIONALE UDI- DATENBANKEN**

*Datenelemente*

63. Mitgliedstaaten, die ein UDI-System für Medizinprodukte einzurichten beabsichtigen, werden gebeten, dabei auf nationalen UDI-Datenbanken aufzubauen.

64. Die Mitgliedstaaten werden ersucht, für die Zwecke dieser Empfehlung die Verwendung der erweiterbaren Auszeichnungssprache XML (Extensible Markup Language) als gemeinsames Format für den Datenaustausch zwischen den UDI-Datenbanken zu bevorzugen und die einschlägigen Spezifikationen und semantischen Normen in diesem Bereich zu berücksichtigen.

65. Im Anhang sind die Datenelemente aufgeführt, die in die nationalen UDI-Datenbanken eingegeben werden und die den Elementen der Produktkennung (statische Informationen) entsprechen sollten.

Brüssel, den 5. April 2013

*Für die Kommission*

Tonio BORG

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

**DATENELEMENTE DER NATIONALEN UDI-DATENBANKEN**

Die nationalen UDI-Datenbanken sollten folgende Datenelemente enthalten:

- a) Menge pro Packung,
  - b) gegebenenfalls alternative oder zusätzliche Kennung(en),
  - c) wie die Herstellung des Produkts kontrolliert wird (Verfallsdatum oder Herstellungsdatum, Los- oder Chargennummer, Seriennummer),
  - d) gegebenenfalls die Produktkennung der Gebrauchseinheit (falls für das Produkt auf der Ebene der Gebrauchseinheit keine UDI vergeben wurde, sollte eine „Gebrauchseinheitskennung“ zugeteilt werden, um die Verwendung eines Produkts einem Patienten zuzuordnen),
  - e) Name und Anschrift des Herstellers (wie auf dem Etikett angegeben),
  - f) gegebenenfalls Name und Anschrift des bevollmächtigten Vertreters (wie auf dem Etikett angegeben),
  - g) Code der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte (GMDN) oder international anerkannter Nomenklatur-Code,
  - h) gegebenenfalls Handels-/Markenname,
  - i) gegebenenfalls Modell-, Referenz- oder Katalognummer des Produkts,
  - j) gegebenenfalls klinische Größe (einschließlich Volumen, Länge, Breite, Durchmesser),
  - k) zusätzliche Produktbeschreibung (fakultativ),
  - l) gegebenenfalls Lagerungs- und/oder Handhabungshinweise (wie auf dem Etikett oder in der Gebrauchsanweisung angegeben),
  - m) gegebenenfalls zusätzliche Handelsnamen des Produkts,
  - n) als Produkt zum Einmalgebrauch ausgewiesen (j/n),
  - o) gegebenenfalls beschränkte Anzahl der Wiederverwendungen,
  - p) Produkt steril verpackt (j/n),
  - q) Sterilisation vor Verwendung erforderlich (j/n),
  - r) als Latex enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),
  - s) als DEPH enthaltendes Produkt ausgewiesen (j/n),
  - t) URL-Adresse für zusätzliche Informationen, z. B. elektronische Gebrauchsanweisung (fakultativ),
  - u) gegebenenfalls wichtige Warnhinweise oder Kontraindikationen.
-