

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 19 април 2010 година

относно Европейската банка данни за медицинските изделия (Eudamed)

(нотифицирано под номер C(2010) 2363)

(текст от значение за ЕИП)

(2010/227/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽¹⁾, и по-специално член 10б, параграф 3 от нея,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽²⁾, и по-специално член 14а, параграф 3 от нея,

като взе предвид Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия *in vitro* ⁽³⁾, и по-специално член 12, параграф 3 от нея,

като има предвид, че:

(1) В директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО се съдържат разпоредби относно европейска банка данни за медицинските изделия, които изискват създаването на такава банка данни.

(2) Целта на европейската банка данни за медицинските изделия е да засили надзора на пазара, като осигури на компетентните органи бърз достъп до информация за производителите и техните упълномощени представители, за изделията и сертификатите, както и до данни от проведените проверки в рамките на процедурата за бдителност, и обмен на информация относно клиничните изпитвания, а също така да допринесе за еднаквото прилагане на посочените директиви, по-специално във връзка с изискванията за регистрация.

(3) Поради това банката данни следва да включва изискуемите данни съгласно директиви 90/385/ЕИО, 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО, по-специално относно регистрацията на производителите и изделията, данни относно издадените или подновените, изменени, допълнени, временно прекратени, оттеглени или отказани сертификати, данни, получени съгласно процедурата за бдителност и данни относно клиничните изпитвания.

(4) Такава банка данни е разработена от Европейската комисия в сътрудничество с държавите-членки под името „Европейска банка данни за медицинските изделия („Eudamed“)“ и се използва на доброволни начала от много от държавите-членки.

(5) Данните следва да се въвеждат в банката данни при използване на предписаните методи за обмен на данни.

(6) Целесъобразно е при въвеждането на данни в „Eudamed“ да се използва международно призната номенклатура на медицинските изделия с цел да се даде възможност за единно описание на съответните изделия и за ефективно използване на банката данни. Поради обстоятелството, че данните могат да бъдат въвеждани на всички официални езици на Общността, следва да се използва цифров код, за да се даде възможност за улеснено търсене на изделията.

(7) Глобалната номенклатура на медицинските изделия, разработена въз основа на стандарт EN ISO 15225:2000 „Номенклатура. Изисквания за номенклатурна система за медицинските устройства за обмен на регламентирани данни“ представлява такава международно призната номенклатура. Необходимостта да се създаде и поддържа „Eudamed“ и да започне да се прилага Глобалната номенклатура на медицинските изделия като основа за тази банка данни беше припомнена в заключенията на Съвета от 2 декември 2003 г. относно медицинските изделия ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽²⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

⁽⁴⁾ ОВ C 20, 24.1.2004 г., стр. 1.

- (8) Необходим е съответният преходен период, който да позволи на държавите-членки да се подготвят за задължителното използване на „Eudamed“ и да бъдат взети предвид промените, въведени с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за изменение на Директива 90/385/ЕИО на Съвета относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, на Директива 93/42/ЕИО на Съвета относно медицинските изделия и на Директива 98/8/ЕО относно пускането на пазара на биоциди⁽¹⁾.
- (9) От държавите-членки следва да се изиска единствено да въведат данните, съществуващи преди 1 май 2011 г., доколкото това се изисква за бъдещото функциониране на „Eudamed“. С оглед изчерпателността на данните в „Eudamed“ е необходимо да бъдат въведени данните, съществуващи преди 1 май 2011 г., относно регистрацията на производителя, упълномощения представител и изделието, които се изискват съгласно директиви 93/42/ЕИО и 98/79/ЕО, във вида, в който подобни данни съществуват на национално равнище.
- (10) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

С настоящото решение се създава Европейска банка данни за медицинските изделия („Eudamed“) като банка данни за целите на член 10б, параграф 3 от Директива 90/385/ЕИО, член 14а, параграф 3 от Директива 93/42/ЕИО и член 12, параграф 3 от Директива 98/79/ЕО.

Член 2

Държавите-членки гарантират, че данните, посочени в член 10б, параграф 1, букви а) и б) от Директива 90/385/ЕИО, в член 14а, параграф 1, букви а), б) и в) от Директива 93/42/ЕИО и в член 12, параграф 1, букви а), б) и в) от Директива 98/79/ЕО, се въвеждат в „Eudamed“ в съответствие с приложението към настоящото решение.

По отношение на клиничните изпитвания, държавите-членки гарантират, че извлечение от нотификациите, посочени в член 10, параграф 1 от Директива 90/385/ЕИО и в член 15, параграф 1 от Директива 93/42/ЕИО, а също и информацията,

посочена в член 10, параграфи 3 и 4 от Директива 90/385/ЕИО и в член 15, параграфи 6 и 7 от Директива 93/42/ЕИО, се въвеждат в „Eudamed“ в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 3

„Eudamed“ използва сигурния протокол за трансфер на хипертекст (HTTPS) и разширяемия език за маркиране (XML).

Член 4

При въвеждането на данни в „Eudamed“ държавите-членки могат да избират между онлайн въвеждане на данни и качване в Интернет на XML файлове.

Държавите-членки гарантират, че при въвеждането на данни в „Eudamed“ медицинските изделия се описват с помощта на код от международно призната номенклатура на медицинските изделия.

Член 5

Що се отнася до данните, съществуващи преди датата, посочена в член 6, държавите-членки следят за това, данните за регистрацията на производителите, на упълномощените представители и на изделията да се въвеждат в „Eudamed“ в съответствие с член 14а, параграф 1, буква а) от Директива 93/42/ЕИО и с член 12, параграф 1, буква а) от Директива 98/79/ЕО.

Посочените данни се въвеждат най-късно до 30 април 2012 г.

Член 6

Държавите-членки прилагат настоящото решение от 1 май 2011 г.

Член 7

Адресати на настоящото решение са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 19 април 2010 година.

За Комисията

John DALLI

Член на Комисията

⁽¹⁾ ОВ L 247, 21.9.2007 г., стр. 21.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица с изброяване на задължителните полета с данни в съответния модул от банката данни „Eudamed“ в съответствие със задълженията, произтичащи от директиви 93/42/ЕИО, 90/385/ЕИО и 98/79/ЕО

Директива 93/42/ЕИО	Изискуем минимален обем от данни за въвеждане в банката данни „Eudamed“
Член 14а, параграф 1, буква а) и член 14, параграфи 1 и 2	<p>1. Субект (производител/упълномощен представител):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) Име; б) Улица; в) Населено място; г) Пощенски код; д) Страна; е) Телефонен номер или електронен адрес; ж) Роля. <p>2. Изделие:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) Код от международно призната номенклатура (за данните, предоставени след 1 май 2011 г.); б) Название/модел на изделието или, ако такива липсват, родово наименование.
Член 14а, параграф 1, буква б)	<p>3. Сертификат:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) Номер на сертификата; б) Вид на сертификата; в) Дата на издаване; г) Срок на валидност; д) Производител и, ако е приложимо, упълномощен представител (вж. полетата под рубрика 1. Субект); е) Уведомен орган (избран от системата); ж) Общо описание на предназначението и, ако е приложимо, характеристики на изделието (вж. полетата под рубрика 2. Изделие); з) Статут и, ако е приложимо, мотиви за решението на уведоения орган.
Член 14а, параграф 1, буква в) и член 10, параграф 3	<p>4. Инцидент (доклад на националния компетентен орган):</p> <ul style="list-style-type: none"> а) Референтни данни на компетентния орган; б) Производител и, ако е приложимо, упълномощен представител (вж. полетата под рубрика 1. Субект); в) Лице за контакт от страна на производителя; г) Референтни данни на производителя/коригиращо действие, свързано с безопасността (FSCA) №; д) Изделие (вж. полетата под рубрика 2. Изделие), плюс, ако е приложимо, партиден номер, сериен номер, версия на програмното осигуряване; е) Уведомен орган (избран от системата); ж) Изделие, за което е известно, че се продава на пазара; з) Поверителен характер; и) Пълно разследване; й) Информация от общ характер (описание); к) Заключение; л) Препоръка; м) Действие и описание на действието.

Член 14а, параграф 1, буква г) и член 15, параграфи 1, 6 и 7	<p>5. Клинично изпитване:</p> <p>а) Производител и, ако е приложимо, упълномощен представител (вж. полетата под рубрика 1. Субект);</p> <p>б) Изделие (вж. полетата под рубрика 2. Изделие);</p> <p>в) Наименование на изпитването;</p> <p>г) Номер на протокола;</p> <p>д) Главна цел;</p> <p>е) Лице за контакт от страна на компетентния орган за това клинично изпитване;</p> <p>ж) Решение, взето от компетентния орган на основание член 15, параграф 6, дата на решението и мотиви;</p> <p>з) Преждевременно спиране от съображения за сигурност, на основание член 15, параграф 7, дата на решението и мотиви.</p>
Директива 90/385/ЕИО	Изискваем минимален обем от данни за въвеждане в банката данни „Eudamed“
Член 10б, параграф 1, буква а)	6. Сертификат (вж. полетата под рубрика 3. Сертификат)
Член 10б, параграф 1, буква б) и член 8, параграф 3	7. Инцидент (вж. полетата под рубрика 4. Инцидент)
Член 10б, параграф 1, буква в) и член 10, параграфи 1, 3 и 4	<p>8. Клинично изпитване (вж. полетата под рубрика 5. Клинично изпитване, а) до е)</p> <p>а) Решение, взето от компетентния орган на основание член 10, параграф 3, дата на решението и мотиви;</p> <p>б) Преждевременно спиране от съображения за безопасност, на основание член 10, параграф 4, дата на решението и мотиви.</p>
Директива 98/79/ЕО	Изискваем минимален обем от данни за въвеждане в банката данни „Eudamed“
Член 12, параграф 1, буква а), член 10, параграфи 1, 3 и 4 и приложение VIII, точка 4	<p>9. Субект (за всички диагностични медицински изделия <i>in vitro</i> — IVD):</p> <p>Адрес на производителя, съответно на упълномощения представител (вж. полетата под рубрика 1. Субект)</p> <p>10. Изделие:</p> <p>За всички IVD</p> <p>а) Изделие (вж. полетата под рубрика 2);</p> <p>б) Информация дали изделието е „ново“;</p> <p>в) Временно спиране на разпространението на пазара</p> <p>Освен това, по отношение на приложение II и самотестването</p> <p>г) Резултати от оценката на техническите характеристики, ако е приложимо;</p> <p>д) Сертификати (вж. полетата под рубрика 3. Сертификат);</p> <p>е) Съответствие на общите технически спецификации, ако е приложимо;</p> <p>ж) Идентификация на изделието.</p>
Член 12, параграф 1, буква б)	11. Сертификат (вж. полетата под рубрика 3. Сертификат)
Член 12, параграф 1, буква в) и член 11, параграф 3	12. Инцидент (вж. полетата под рубрика 4. Инцидент)