

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/939 НА КОМИСИЯТА**от 6 юни 2019 година****за определяне на издаващи субекти, които да управляват система за определяне на уникални идентификатори на изделията (UDI) в областта на медицинските изделия****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 27, параграф 2, първа алинея от него,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията ⁽²⁾, и по-специално член 24, параграф 2, първа алинея от него,

като има предвид, че:

- (1) В член 27, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 24, параграф 1 от Регламент (ЕС) 2017/746 е установена система за уникална идентификация на изделията („система за UDI“) за някои медицински изделия, попадащи в приложното поле на посочените регламенти.
- (2) Преди изделия, към които се прилага системата за UDI, да бъдат пуснати на пазара, производителят е длъжен да определи уникален идентификатор на изделието (UDI) за изделието и, ако е приложимо, за всички следващи нива на опаковане. UDI трябва да бъде създаден в съответствие с правилата на издаващ субект, определен от Комисията да управлява система за определяне на UDI. Производителите могат да използват само стандарти за означаване, предоставени от издаващи субекти, определени от Комисията.
- (3) В член 27, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/745 и в член 24, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2017/746 са определени критериите, на които трябва да отговарят издаващите субекти, преди да могат да бъдат определени да управляват система за определяне на UDI съгласно посочения регламент.
- (4) Покана за представяне на кандидатури от издаващи субекти, проявяващи интерес към това да бъдат определени да управляват система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, беше публикувана на уебсайта на Комисията на 21 декември 2018 г. ⁽³⁾ с краен срок 25 януари 2019 г. Бяха получени четири кандидатури. Комисията направи оценка на всяка от тези кандидатури и заключи, че съответните субекти отговарят на приложимите критерии за определяне съгласно всеки един от двата регламента. Проведени бяха консултации и с Координационната група по медицинските изделия (КГМИ), но тя не повдигна възражения.
- (5) Следователно субектите, изброени в приложението към настоящото решение, следва да бъдат определени да управляват система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/746.
- (6) Разпоредбите на настоящото решение са тясно свързани, тъй като и Регламент (ЕС) 2017/745, и Регламент (ЕС) 2017/746 се отнасят до медицински изделия и системите за UDI съгласно двата регламента са тясно свързани и са обект на едни и същи изисквания. Тъй като едни и същи издаващи субекти ще бъдат определени да управляват система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/746, е желателно определянето им и по двата регламента да бъде включено в едно решение,

⁽¹⁾ OBL 117, 5.5.2017 г., стр. 1.

⁽²⁾ OBL 117, 5.5.2017 г., стр. 176

⁽³⁾ Поканата за представяне на предложения беше публикувана на адрес: https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Определяне на издаващи субекти

Издаващите субекти, изброени в приложението към настоящото решение, се определят да управляват система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 както и да управляват система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 2

Условия по определянето

1. Всяко едно от определянията по член 1 е валидно за период от пет години, считано от 27 юни 2019 г. В края на посочения период всяко едно от определянията може да бъде подновено за допълнителен срок от пет години, ако издаващият субект продължава да отговаря на критериите и условията за определяне като такъв.
2. Комисията може да спре или отмени определянето на издаващ субект съгласно член 1 по всяко време, ако установи, че този орган вече не отговаря на критериите за определяне, установени в член 27, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) 2017/745 или в член 24, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) 2017/746.

Член 3

Влизане в сила

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 6 юни 2019 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на издаващите субекти, определени да управляват система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/745 и система за определяне на UDI съгласно Регламент (ЕС) 2017/746

- a) GS1 AISBL
 - б) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - в) ICCBVA
 - г) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
-