

# DOPORUČENÍ

## DOPORUČENÍ KOMISE

ze dne 5. dubna 2013

### o společném rámci pro systém jedinečné identifikace zdravotnických prostředků v Unii

(Text s významem pro EHP)

(2013/172/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 292 této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Sledovatelnost zdravotnických prostředků v celém dodavatelském řetězci přispívá k bezpečnosti pacientů, neboť usnadňuje vigilanci, dozor nad trhem a transparentnost v daném odvětví.
- (2) Stávající právní rámec pro zdravotnické prostředky neobsahuje žádná zvláštní ustanovení o sledovatelnosti. Z daného důvodu je zapotřebí doporučení, které připraví cestu k přijetí posíleného regulačního přístupu ke sledovatelnosti zdravotnických prostředků.
- (3) Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích a změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 <sup>(1)</sup> předložený Evropskou komisí a přijatý dne 26. září 2012 a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* <sup>(2)</sup> předložený Evropskou komisí a přijatý dne 26. září 2012 obsahují ustanovení o sledovatelnosti zdravotnických prostředků a diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* s cílem zlepšit zdraví a bezpečnost pacientů.
- (4) Ve svých závěrech o inovacích v odvětví zdravotnických prostředků <sup>(3)</sup> ze dne 6. června 2011 vyzývá Rada Komise a členské státy, aby věnovaly zvláštní pozornost otázkám interoperability a bezpečnosti týkajícím se začlenění zdravotnických prostředků do systémů elektronického zdravotnictví, zejména do systémů osobní zdravotní péče.

- (5) Na mezinárodní úrovni je vyvíjeno značné úsilí o vytvoření celosvětově harmonizovaného přístupu ke sledovatelnosti a o zřízení celosvětově uznávaného systému jedinečné identifikace zdravotnických prostředků.
- (6) Mechanismy jedinečné identifikace prostředku (UDI), které vycházejí z rozdílných vnitrostátních a/nebo regionálních požadavků na sledovatelnost, již byly vyvinuty a existuje riziko, že na těchto úrovních mohou být vypracovány další odlišné mechanismy UDI.
- (7) V budoucnu by některé informace obsažené v kódu UDI mohly být využívány v rámci elektronického zdravotního záznamu podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči <sup>(4)</sup> a podle Digitální agendy pro Evropu <sup>(5)</sup>,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

#### 1. ÚVOD

##### Účel doporučení

1. V současné době není sledovatelnost směrnicemi o zdravotnických prostředcích <sup>(6)</sup> upravena, ale v některých případech je řešena na vnitrostátní a/nebo regionální úrovni. Rozdíly a nesoulad mezi mechanismy sledovatelnosti mohou oslabit a zpochybnit efektivitu zavedených systémů.
2. Navíc by vytvořením různých vnitrostátních a/nebo regionálních mechanismů jedinečné identifikace prostředku výrobci v souvislosti s povinností zajistit sledovatelnost museli své výrobky přizpůsobit požadavkům jednotlivých mechanismů.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45.

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

<sup>(6)</sup> Směrnice Rady 90/385/EHS (Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17), směrnice Rady 93/42/EHS (Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1), směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES (Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1).

<sup>(1)</sup> COM(2012) 542 final.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 541 final.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. C 202, 8.7.2011, s. 7.

3. Nejlepším způsobem, jak zajistit efektivní sledovatelnost zdravotnických prostředků v Unii, je vytvořit systém UDI, který by byl harmonizovaný na evropské úrovni. V rámci probíhající revize stávajících směrnic o zdravotnických prostředcích by Komise měla být zmocněna k přijetí podrobných požadavků na sledovatelnost.
4. Pokud by se členské státy v mezičase rozhodly, že si stanoví své vlastní mechanismy UDI, je nezbytné, aby byly tyto mechanismy slučitelné mezi sebou navzájem i s budoucím unijním systémem UDI. Je to důležité z toho důvodu, aby se zamezilo riziku neslučitelných a rozdílných systémů ohrožujících cíle vnitřního trhu a aby se usnadnilo zavedení harmonizovaného systému UDI v rámci Unie.
5. Cílem tohoto doporučení není definovat všechny aspekty systému UDI. Mělo by fungovat jako nástroj, který usnadní harmonizaci mechanismů sledovatelnosti zřízených na vnitrostátní a/nebo regionální úrovni a připraví cestu pro povinné zavedení mezinárodně harmonizovaného systému UDI v rámci Unie.

#### Oblast působnosti doporučení

6. Toto doporučení se vztahuje na zdravotnické prostředky, aktivní implantabilní zdravotnické prostředky (které nejsou na zakázku, ani nejsou určeny pro klinické zkoušky) a diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* (které nejsou vyráběny ve zdravotnických zařízeních a nejsou prostředky pro hodnocení funkční způsobilosti), včetně jejich příslušství.

#### Mezinárodní aktivity v oblasti UDI

7. Pokud jde o mezinárodní úroveň, vytvořila Pracovní skupina pro celosvětovou harmonizaci (GHTF) <sup>(1)</sup> v roce 2008 *ad hoc* pracovní skupinu za účelem vývoje mezinárodně koordinovaného přístupu k UDI.
8. Této skupině sdružující výrobní odvětví a regulační orgány předsedala Evropská komise a její činnost byla ukončena v září 2011, kdy GHTF přijala pokyny <sup>(2)</sup> nazvané „Systém jedinečné identifikace zdravotnických prostředků“.
9. Práce GHTF v otázkách další harmonizace regulačního rámce pro zdravotnické prostředky probíhaly pod záštitou

<sup>(1)</sup> „Pracovní skupina pro celosvětovou harmonizaci (GHTF)“ je mezinárodní skupina, v rámci které jsou dobrovolně sdruženi zástupci regulačních orgánů pro oblast zdravotnických prostředků a obchodních sdružení z Evropy, ze Spojených států amerických (USA), Kanady, Japonska a Austrálie. GHTF byla založena v roce 1992 s cílem reagovat na rostoucí potřebu mezinárodní harmonizace v oblasti regulace zdravotnických prostředků. Působení GHTF skončilo v prosinci 2012.

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

Mezinárodního fóra regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF) <sup>(3)</sup>.

10. Toto doporučení je v souladu s přístupem přijatým na mezinárodní úrovni.

#### Evropské aktivity v oblasti UDI

11. Evropská komise v roce 2010 zřídila v souvislosti s regulačním rámcem stanoveným směrnicemi o zdravotnických prostředcích *ad hoc* pracovní skupinu pro evropskou jedinečnou identifikaci prostředku, jejímž cílem je vypracovat koordinovaný přístup zohledňující pokrok na vnitrostátní i na mezinárodní úrovni.
12. Skupina sleduje tři cíle:
  - a) za prvé, podporovat příslušné orgány, aby se podílely na pracích na mezinárodní úrovni, a monitorovat jejich reakce;
  - b) za druhé, podporovat výměnu názorů a informací o vnitrostátních iniciativách členských států a hledání společných řešení;
  - c) za třetí, usnadňovat soudržnost mezi budoucími právními předpisy Unie a vnitrostátními iniciativami rozvíjenými na úrovni jednotlivých členských států.

#### 2. ODŮVODNĚNÍ

13. Hlavním cílem systému UDI je zlepšení bezpečnosti pacientů <sup>(4)</sup> a optimalizace péče o pacienta. Tento cíl UDI sleduje prostřednictvím:
  - a) lepšího ohlašování nežádoucích příhod,
  - b) účinnějšího stahování prostředků z oběhu a jiných bezpečnostních nápravných opatření v terénu (FSCA),
  - c) efektivních opatření po uvedení na trh uplatňovaných příslušnými vnitrostátními orgány,
  - d) dotazování v různých datových systémech,
  - e) snižování pravděpodobnosti lékařských pochybení v souvislosti se zneužitím prostředků.

<sup>(3)</sup> „Mezinárodní fórum regulačních orgánů pro zdravotnické prostředky (IMDRF)“ bylo založeno v únoru 2011 jako diskusní fórum o budoucích směrech regulační harmonizace v oblasti zdravotnických prostředků. Jedná se o dobrovolnou skupinu regulačních orgánů pro oblast zdravotnických prostředků z Austrálie, Brazílie, Kanady, Číny (pozorovatel), Evropské unie, Japonska, Ruska (pozorovatel) a Spojených států a jejím cílem je pokračovat v činnosti GHTF. Světová zdravotnická organizace (WHO) v IMDRF působí jako pozorovatel.

<sup>(4)</sup> Bezpečností pacientů se rozumějí činnosti, jejichž cílem je zabránit a předcházet nepříznivým následkům nebo poškozením v důsledku poskytnuté zdravotní péče nebo je omezit. Mezi tyto příhody patří „pochybení“, „odchýlení se“ a „nehody“. Bezpečnost je výsledkem interakce mezi jednotlivými prvky systému; nespočívá v osobě, prostředku nebo oddělení. Chceme-li bezpečnost zlepšit, musíme lépe porozumět interakci jednotlivých prvků systému. Bezpečnost pacientů je podložkou kvality zdravotní péče.

14. Zavedení systému UDI by rovněž mohlo přispět k dosažení dalších cílů, jako je boj proti padělání, lepší kontrola distribuce, řízení zásob a náhrada nákladů.

15. Cíle uvedené v odstavci 14 by však měly být považovány za pozitivní dopady systému UDI.

#### *Lepší ohlašování nežádoucích příhod*

16. Očekává se, že používání systému UDI zlepšit ohlašování nežádoucích příhod a umožní shromáždit informace o všech nežádoucích příhodách spojených s jedním zdravotnickým prostředkem na úrovni Unie a v případě mezinárodně uznávaného a slučitelného systému UDI i na mezinárodní úrovni. Výsledky pro jednotlivé konkrétní zdravotnické prostředky tak bude možné lépe porovnávat.

#### *Účinnější stahování prostředků z oběhu a jiná bezpečnostní nápravná opatření v terénu*

17. Přidělení jedinečného identifikátoru konkrétnímu prostředku a jeho používání v distribučním řetězci (v celosvětovém měřítku) umožní jednoznačnou identifikaci samotného prostředku.

18. Pro zajištění sledovatelnosti nestačí, aby si každý výrobce vytvořil vlastní mechanismus sledovatelnosti. Absence systému Unie, který by byl využíván v celém dodavatelském řetězci, by mohla vést k negativním výsledkům, neboť by každý účastník distribučního řetězce mohl kódování vytvořené výrobcem změnit. To by mohlo vést ke vzniku chyb v kódování zdravotnických prostředků, které by v důsledku ohrozily sledovatelnost prostředků v případě bezpečnostních nápravných opatření v terénu. Použitím stejného kódovacího jazyka se zlepšuje lokalizace a sledování pohybu zdravotnických prostředků.

#### *Efektivní opatření po uvedení na trh uplatňovaná příslušnými vnitrostátními orgány*

19. Díky systému UDI se lze zaměřit na konkrétní prostředky.

20. Navíc umožní zajistit koordinovanou reakci ze strany členských států.

#### *Dotazování v různých datových systémech*

21. Díky používání stejného UDI v různých datových systémech (jak na úrovni regulačních orgánů, tak zdravotnických institucí) bude dotazování efektivnější a vyhledávání za účelem shromáždění informací snazší. V současné době tento přístup není možný, protože každý datový systém má vlastní identifikační nástroj.

#### *Snižování lékařských pochybení*

22. Dá se očekávat, že se pomocí identifikačních mechanismů sníží počet případů nesprávně zvolených zdravotnických prostředků.

### 3. DEFINICE

Pro účely tohoto doporučení se použijí následující definice:

a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

— stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,

— stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,

— vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,

— kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena<sup>(1)</sup>;

b) „aktivním implantabilním zdravotnickým prostředkem“ se rozumí každý aktivní zdravotnický prostředek, který je určen k úplnému nebo částečnému zavedení do lidského těla buď chirurgicky nebo medikamentózně, nebo zdravotnickým zákrokem do přirozeného otvoru a který má po zákroku zůstat na místě<sup>(2)</sup>;

c) „diagnostickým zdravotnickým prostředkem *in vitro*“ se rozumí každý zdravotnický prostředek, který je činidlem, výsledkem reakce činidla, kalibrátorem, kontrolním materiálem, soupravou, nástrojem, přístrojem, zařízením nebo systémem, používaným samostatně nebo v kombinaci, který je výrobcem určen pro vyšetření vzorků *in vitro*, včetně darované krve a tkání získaných z lidského těla výhradně nebo převážně za účelem získání informací

— o fyziologickém nebo patologickém stavu, nebo

— o vrozené anomálii, nebo

— pro stanovení bezpečnosti a kompatibility s možnými příjemci, nebo

— pro monitorování léčebných opatření.

<sup>(1)</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42/EHS.

<sup>(2)</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice 90/385/EHS.

Nádoby na vzorky jsou považovány za diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*. „Nádobami na vzorky“ se rozumí prostředky, ať již podtlakového, nebo jiného typu, určené výrobcem výhradně pro primární uskladnění a uchování vzorků z lidského těla pro účely diagnostického vyšetření *in vitro*.

Výrobky pro obecné laboratorní použití nejsou diagnostickými zdravotnickými prostředky *in vitro*, pokud nejsou s ohledem na své vlastnosti určeny výrobcem výhradně pro použití při diagnostickém vyšetření *in vitro* <sup>(1)</sup>;

- d) „sledovatelností“ se rozumí schopnost vysledovat historii, použití nebo umístění toho, co je předmětem úvah;
- e) „jedinečnou identifikací prostředku (UDI)“ se rozumí série číselných či alfanumerických znaků, které jsou vytvořeny prostřednictvím mezinárodně přijímaných norem identifikace a kódování prostředku a které umožňují jednoznačnou identifikaci konkrétních zdravotnických prostředků na trhu. Součástí UDI je identifikátor prostředku a identifikátor výroby;
- f) „identifikátorem prostředku“ se rozumí jedinečný číselný nebo alfanumerický kód specifický pro daného výrobce a model prostředku;
- g) „identifikátorem výroby“ se rozumí jedinečný číselný nebo alfanumerický kód, který identifikuje údaje týkající se jednotky výroby prostředku;
- h) „nosičem UDI“ se rozumí způsob, jakým je jedinečná identifikace prostředku přenášena prostřednictvím automatické identifikace a sběru údajů <sup>(2)</sup> (AIDC) a případně v jejich pro člověka čitelném formátu (HRI);
- i) „elektronickým systémem UDI“ se rozumí centrální archiv/databáze identifikačních kódů a souvisejících identifikačních údajů o konkrétních prostředcích uvedených na trh Unie;
- j) „pro člověka čitelným formátem“ se rozumí čitelný formát znaků údajů zakódovaných v symbolu AIDC;
- k) „přímým značením“ se rozumí jakákoli technologie, kterou lze použít pro umístění symbolu na povrch předmětu (např. vytvoření dvou různých povrchových vlast-

ností pomocí laserového leptání, lisování, ražení nebo další technologie, jako např. inkoustový tisk nebo gumotisk (flexografie));

- l) „výrobcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana <sup>(3)</sup>;
- m) „zplnomocněným zástupcem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba se sídlem v Unii, která je výslovně pověřena výrobcem k jednání za výrobce a může být v jeho zastoupení kontaktována úřady a orgány ve Společenství s ohledem na jeho povinnosti podle příslušných právních předpisů Společenství <sup>(4)</sup>;
- n) „dovozcem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie prostředek ze třetí země <sup>(5)</sup>;
- o) „distributorem“ se rozumí fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci, kromě výrobce či dovozce, která prostředek dodává na trh <sup>(6)</sup>;
- p) „hospodářskými subjekty“ se rozumí výrobce, zplnomocněný zástupce, dovozce a distributor <sup>(7)</sup>;
- q) „zdravotnickou institucí“ se rozumí organizace, jejímž primárním účelem je péče o pacienty nebo jejich léčba nebo prosazování veřejného zdraví;
- r) „uživatel“ se rozumí jakýkoli profesionální uživatel nebo laická osoba, která prostředek používá.

#### 4. PŘÍSTUP ZALOŽENÝ NA RIZIKU

23. Mají-li členské státy v úmyslu vytvořit systém UDI, měly by uplatňovat přístup založený na riziku v souladu s klasifikací daného prostředku.
24. Systém UDI by měl být zaváděn postupně, počínaje prostředky s nejvyšší třídou rizika, které musí podmínku označení systémem UDI splňovat jako první.

#### Typ UDI

25. Systém UDI by měl mít dvě části – identifikátor prostředku a identifikátor výroby.

<sup>(3)</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. f) směrnice 93/42/EHS.

<sup>(4)</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. j) směrnice 93/42/EHS.

<sup>(5)</sup> Ustanovení čl. 2 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

<sup>(6)</sup> Ustanovení čl. 2 odst. 6 nařízení (ES) č. 765/2008.

<sup>(7)</sup> Ustanovení čl. 2 odst. 7 nařízení (ES) č. 765/2008.

<sup>(1)</sup> Ustanovení čl. 1 odst. 2 písm. b) směrnice 98/79/ES.

<sup>(2)</sup> Automatickou identifikací a sběrem údajů se rozumějí metody automatické identifikace předmětů, shromažďování údajů o těchto předmětech a přímé ukládání údajů do počítačových systémů.

26. Identifikátor prostředku by měl obsahovat statické informace <sup>(1)</sup> specifické pro daného výrobce a model prostředku a používá se též jako přístupový klíč k informacím uchovávaným v databázi UDI.
27. Identifikátor výroby by měl obsahovat dynamické informace <sup>(2)</sup>, které identifikují údaje týkající se jednotky výroby prostředku, a stanovit úroveň sledovatelnosti, již má být dosaženo.
28. Jedinečná identifikace prostředku by měla být uváděna jak v pro člověka čitelném formátu (pro člověka čitelná verze složená z řady číselných nebo alfanumerických znaků), tak ve formátu, který lze přečíst prostřednictvím technologie AIDC a přenášet na nosiči.
29. Pokud existují závažné překážky, které omezují použití AIDC i HRI na označení, měl by být upřednostňován formát AIDC. Některá prostředí nebo situace, jako je například domácí péče, však mohou opravňovat k upřednostnění HRI před AIDC.
30. Členské státy by měly sledovat, zda je rozlišení mezi různými třídami prostředků založeno výhradně na typu identifikátoru výroby (dynamické informace) v souladu s odstavcem 31.
31. Obecně platí, že informace, které poskytuje identifikátor výroby (dynamické informace), by se měly lišit v závislosti na různých třídách rizika <sup>(3)</sup>:

— datum použitelnosti nebo datum výroby u třídy I,

— číslo šarže u třídy IIa,

— číslo šarže u třídy IIb,

— číslo šarže nebo sériové číslo <sup>(4)</sup> u třídy III.

32. V případě potřeby si výrobci mohou zvolit identifikátor výroby (dynamické informace) pro vyšší třídu, než do jaké náleží dotýčný prostředek.

<sup>(1)</sup> Tyto informace se u jednotlivých prostředků stejného konkrétního modelu neliší.

<sup>(2)</sup> Tyto informace se liší v závislosti na způsobu, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže nebo sériové číslo).

<sup>(3)</sup> V souladu s mezinárodními pokyny by měly být zohledněny případné výjimky a/nebo odchylky z obecného pravidla, které jsou založeny na třídě prostředků.

<sup>(4)</sup> Sériové číslo umožňuje identifikaci jednotlivých jednotek prostředků.

#### Použití UDI

33. Obecně platí, že by se identifikace UDI měla používat na všech úrovních označení u všech tříd prostředků <sup>(5)</sup>.
34. Nosič UDI (jedinečná identifikace prostředku vyjádřená prostřednictvím AIDC a HRI) by měl být na označení prostředku, jeho obalu nebo na samotném prostředku (přímé značení) a na všech vyšších úrovních obalu <sup>(6)</sup>.

#### 5. PODMÍNKY, KTERÉ MAJÍ SPLŇOVAT HOSPODÁŘSKÉ SUBJEKTY, ZDRAVOTNICKÉ INSTITUCE A PROFESIONÁLNÍ UŽIVATELÉ

35. V zájmu dosažení cílů systému UDI by hospodářské subjekty a zdravotnické instituce měly při vytváření svých vlastních vnitrostátních mechanismů UDI v rámci distribučního řetězce uchovávat informace o identifikátorech prostředku (statické informace) i o identifikátorech výroby (dynamické informace). Zdravotnické instituce a v případě, že je to proveditelné, profesionální uživatelé by měli tyto informace využívat při ohlašování nežádoucích příhod. To umožní zejména účinnější opatření v případě stažení prostředků z oběhu nebo z trhu.
36. Informace obsažené v identifikátoru prostředku (statické informace) by měly být shromažďovány ve vnitrostátních databázích UDI.
37. Jakmile bude zřízena budoucí Evropská databanka zdravotnických prostředků (EUDAMED), budou informace obsažené v identifikátoru prostředku (statické informace) centralizovány na evropské úrovni prostřednictvím evropského elektronického systému UDI, který bude součástí budoucí databanky EUDAMED.
38. Informace obsažené v identifikátoru výroby (dynamické informace) by do vnitrostátních databází UDI neměly být zasílány a do evropského elektronického systému UDI nebudou zahrnuty.

Pro účely tohoto doporučení by hospodářské subjekty, zdravotnické instituce a profesionální uživatelé měli splňovat následující podmínky.

#### Výrobci

39. Za prvé, výrobci by měli zdravotnickým prostředkům, které vyrábějí, odpovídajícím způsobem přidělit UDI (statickou a dynamickou část).
40. Za druhé, měli by poskytnout požadované údaje (viz příloha), které mají být zahrnuty do databáze UDI.

<sup>(5)</sup> V souladu s mezinárodními pokyny by měly být zohledněny případné výjimky a/nebo odchylky z obecného pravidla, které jsou založeny na třídě prostředků.

<sup>(6)</sup> V souladu s mezinárodními pokyny nejsou mezi vyšší úrovně obalů zahrnuty palety, a proto se podmínky UDI na palety nevztahují.

41. Za třetí, měli by změnit označování svých výrobků a tisknout kód UDI, pokud možno, na označení prostředku, jeho obal nebo na samotný prostředek (přímé značení) a na všechny vyšší úrovně obalu, jak je uvedeno v odstavci 34.
42. Za čtvrté, měli by vést elektronické záznamy o identifikátorech prostředku (statické informace) i o identifikátorech výroby (dynamické informace).
43. V neposlední řadě by měli vést elektronické záznamy o hospodářském subjektu, zdravotnické instituci nebo profesionálních uživatelích, kterým jednotlivý konkrétní výrobek dodali.

#### *Dovozci*

44. Za prvé, dovozci by měli ověřit, zda výrobce výrobku před jeho uvedením na trh Unie odpovídajícím způsobem přidělil UDI (statickou a dynamickou část). Domnívá-li se dovozce nebo má-li důvod se domnívat, že uvedená podmínka nebyla splněna, neměl by prostředek na trh Unie uvést, dokud nebude uveden do souladu.
45. Za druhé, dovozci by neměli UDI odstraňovat ani měnit, jinak nebude možné zajistit sledovatelnost prostředků.
46. Za třetí, měli by zjistit, zda prostředek již byl v registrován v databázi UDI v členském státě, kde byl uveden na trh Unie.
47. Pokud již prostředek byl registrován, měli by dovozci ověřit, zda identifikátor prostředku (statické informace) na výrobku odpovídá identifikátoru v databázi UDI.
48. Pokud prostředek dosud registrován nebyl, měli by dovozci dodržet podmínky týkající se registrace informací o identifikátoru prostředku (statické informace).
49. Za čtvrté, měli by vést elektronické záznamy o identifikátorech prostředku (statické informace) i o identifikátorech výroby (dynamické informace).
50. Za páté, měli by vést elektronické záznamy o hospodářském subjektu, který jim prostředek dodal.
51. V neposlední řadě by měli vést elektronické záznamy o hospodářském subjektu, zdravotnické instituci nebo profesionálních uživatelích, kterým prostředek dodali.

#### *Zplnomocnění zástupci*

52. Nemá-li výrobce, který uvádí prostředek na trh pod svým vlastním jménem, sídlo v členském státě, měl by jmenovat

svého jediného zplnomocněného zástupce v Unii. Toto jmenování by mělo platit nejméně pro všechny prostředky téhož modelu.

53. Zplnomocnění zástupci by měli mít v souvislosti s výrobkem (výrobky), pro který (které) byli jmenováni, na požádání přístup k záznamům o identifikátorech prostředku (statické informace) i o identifikátorech výroby (dynamické informace).

#### *Distributoři*

54. Za prvé, distributoři by před dodáním prostředku na trh měli ověřit, zda výrobce a případně dovozce výrobku odpovídajícím způsobem přidělil UDI (statickou a dynamickou část). Domnívá-li se distributor nebo má-li důvod se domnívat, že uvedená podmínka nebyla splněna, neměl by prostředek dodat na trh Unie, dokud nebude uveden do souladu.
55. Za druhé, distributoři by neměli UDI odstraňovat ani měnit, jinak nebude možné zajistit sledovatelnost prostředků.
56. Za třetí, měli by vést elektronické záznamy o identifikátorech prostředku (statické informace) i o identifikátorech výroby (dynamické informace).
57. Za čtvrté, měli by vést elektronické záznamy o hospodářském subjektu, který jim prostředek dodal.
58. V neposlední řadě by měli vést elektronické záznamy o hospodářském subjektu, zdravotnické instituci nebo profesionálních uživatelích, kterým prostředek dodali.

#### *Zdravotnické instituce*

59. Za prvé, zdravotnické instituce by měly vést elektronické záznamy o identifikátorech prostředku (statické informace) i o identifikátorech výroby (dynamické informace) u zdravotnických prostředků, které do daných organizací byly dodány. Zdravotnické instituce by při ohlašování nežádoucích příhod v případě prostředků, u nichž došlo k nežádoucí příhodě, měly využívat informace obsažené v identifikátoru prostředku (statické informace) a identifikátoru výroby (dynamické informace).
60. Za druhé, u některých zdravotnických prostředků, které se například používají v případě vysoce rizikových postupů a/nebo které jsou speciálně určeny k použití u vysoce rizikových pacientů, je třeba vytvořit vazbu mezi prostředkem a pacientem, který je jeho prostřednictvím léčen. Proto by zdravotnické instituce měly vést záznamy o tom, který prostředek byl použit u kterého pacienta.

61. Za třetí, u některých prostředků, jako jsou například implantabilní zdravotnické prostředky, by zdravotnické instituce měly v elektronických záznamech o pacientech uchovávat identifikátor prostředku (statické informace) i identifikátor výroby (dynamické informace). V případě stažení z oběhu by tak mělo být s jistotou zjištěné, který zdravotnický prostředek byl kterému pacientovi implantován.

*Profesionální uživatelé*

62. Je-li to proveditelné, měli by profesionální uživatelé při ohlašování nežádoucích příhod v případě prostředků, u nichž došlo k nežádoucí příhodě, využívat informace obsažené v identifikátoru prostředku (statické informace) a identifikátoru výroby (dynamické informace).

#### 6. VNITROSTÁTNÍ DATABÁZE UDI

*Prvky údajů*

63. Členské státy, které mají v úmyslu vytvořit pro zdravotnické prostředky systém UDI, se vyzývají, aby při jeho vytváření vycházely z vnitrostátních databází UDI.

64. Členské státy se pro účely tohoto doporučení vyzývají, aby podpořily využívání jazyka XML (Extensible Markup Language) jako společného formátu pro výměnu údajů mezi databázemi UDI a zohlednily příslušné specifikace a sémantické standardy, které v této oblasti existují.

65. Datové prvky, které jsou uvedeny v příloze, by měly být součástí vnitrostátních databází UDI a měly by odpovídat prvkům souvisejícím s identifikátorem prostředku (statické informace).

V Bruselu dne 5. dubna 2013.

*Za Komisi*  
Tonio BORG  
*člen Komise*

## PŘÍLOHA

## PRVKY ÚDAJŮ VNITROSTÁTNÍCH DATABÁZÍ UDI

Součástí vnitrostátních databází UDI by měly být tyto prvky údajů:

- a) množství v jednom balení;
  - b) případně alternativní nebo doplňující identifikátor (identifikátory);
  - c) způsob, jakým je výroba prostředku kontrolována (datum použitelnosti nebo datum výroby, číslo šarže, sériové číslo);
  - d) případně identifikátor jednotky použití prostředku (pokud není prostředku přidělena jedinečná identifikace na úrovni jeho jednotky použití, přidělí se identifikátor „jednotky použití“ prostředku, aby se propojilo použití prostředku s pacientem);
  - e) jméno (název) a adresa výrobce (jak je uvedeno na označení);
  - f) případně jméno (název) a adresa zplnomocněného zástupce (jak je uvedeno na označení);
  - g) kód globální nomenklatury zdravotnických prostředků (GMDN) nebo kód mezinárodně uznávané nomenklatury;
  - h) případně obchodní název / obchodní značka;
  - i) případně model prostředku, odkaz nebo katalogové číslo;
  - j) případně rozměry pro klinické účely (včetně objemu, délky, tloušťky, průměru);
  - k) doplňující popis výrobku (nepovinný);
  - l) případně podmínky pro skladování a/nebo manipulaci (jak je uvedeno na označení nebo v návodu k použití);
  - m) případně další obchodní názvy prostředku;
  - n) označen jako prostředek pro jedno použití (ano/ne);
  - o) případně omezený počet opakovaných použití;
  - p) prostředek zabalen do sterilního balení (ano/ne);
  - q) je nutno před použitím sterilizovat (ano/ne);
  - r) označen jako prostředek obsahující latex (ano/ne);
  - s) označen jako prostředek obsahující DEHP (ano/ne);
  - t) internetová adresa pro doplňující informace, např. elektronický návod k použití (nepovinné);
  - u) případně důležité výstrahy nebo kontraindikace.
-