

# ROZHODNUTÍ

## ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 19. dubna 2010

### o Evropské databance zdravotnických prostředků (Eudamed)

(oznámeno pod číslem K(2010) 2363)

(Text s významem pro EHP)

(2010/227/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 10b odst. 3 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích<sup>(2)</sup>, a zejména na čl. 14a odst. 3 uvedené směrnice,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro<sup>(3)</sup>, a zejména na čl. 12 odst. 3 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES obsahují ustanovení o Evropské databance zdravotnických prostředků, která vyžadují zřízení této databanky.

(2) Cílem Evropské databanky zdravotnických prostředků je posílit dohled nad trhem tím, že poskytne příslušným orgánům rychlý přístup k informacím o výrobcích a zplnomocněných zástupcích, zdravotnických prostředcích a certifikátech a k údajům týkajícím se vigilance, umožnit výměnu informací o údajích z klinických zkoušek, jakož i přispět k jednotnému uplatňování uvedených směrnic, zejména pokud jde o povinnosti v oblasti registrace.

(3) Databanka by proto měla obsahovat údaje vyžadované směrnicemi 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES, zejména údaje o registraci výrobců a zdravotnických prostředků, údaje týkající se certifikátů, které byly vydány nebo obnoveny, upraveny, doplněny, pozastaveny, odňaty nebo zamítnuty, údaje obdržené v souladu s postupem vigilance a údaje o klinických zkouškách.

(4) Taková databanka byla vypracována Evropskou komisí ve spolupráci s členskými státy pod názvem „Evropská databanka zdravotnických prostředků“ (European Databank for Medical Devices, Eudamed) a je dobrovolně používána četnými členskými státy.

(5) Údaje by měly být do databanky zadávány s použitím předepsaných metod přenosu údajů.

(6) Aby byl umožněn jednotný popis dotčených zdravotnických prostředků a účinné použití uvedené databanky, je vhodné, aby byla při zadávání údajů do databanky Eudamed používána mezinárodně uznávaná nomenklatura. Vzhledem k tomu, že údaje mohou být zadávány v kterémkoli úředním jazyce Společenství, je třeba používat číselný kód, aby se prostředky daly snadno vyhledat.

(7) Globální nomenklatura zdravotnických prostředků, která byla vypracována na základě EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Nomenklatura – Specifikace systému nomenklatury zdravotnických prostředků pro účely výměny správních dat), je takovou mezinárodně uznávanou nomenklaturou. Potřeba vytvořit a spravovat databanku Eudamed a začít zavádět globální nomenklaturu zdravotnických prostředků jako základ pro uvedenou databanku byla opětovně zmíněna v závěrech Rady o zdravotnických prostředcích ze dne 2. prosince 2003<sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> Úř. věst. C 20, 24.1.2004, s. 1.

- (8) Aby bylo členským státům umožněno připravit se na povinné používání databanky Eudamed a vzít v úvahu změny zavedené směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, kterou se mění směrnice Rady 90/385/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a směrnice 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh, je potřebné dostatečně dlouhé přechodné období <sup>(1)</sup>.
- (9) Členské státy by měly mít pouze povinnost vložit údaje existující před 1. květnem 2011 v rozsahu nutném pro budoucí chod databanky Eudamed. Pro úplnost databanky Eudamed je nezbytné vložit údaje existující před 1. květnem 2011 a týkající se registrace výrobce, zplnomocněného zástupce a zdravotnického prostředku, které jsou vyžadovány směrnicemi 93/42/EHS a 98/79/ES, a to ve stavu, v jakém jsou dostupné na vnitrostátní úrovni.
- (10) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro zdravotnické prostředky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

#### Článek 1

Tímto rozhodnutím se zavádí Evropská databanka zdravotnických prostředků (Eudamed) jako databanka pro účely čl. 10b odst. 3 směrnice 90/385/EHS, čl. 14a odst. 3 směrnice 93/42/EHS a čl. 12 odst. 3 směrnice 98/79/ES.

#### Článek 2

Členské státy zajistí, aby údaje, které jsou uvedeny v čl. 10b odst. 1 písm. a) a b) směrnice 90/385/EHS, čl. 14a odst. 1 písm. a), b) a c) směrnice 93/42/EHS a čl. 12 odst. 1 písm. a), b) a c) směrnice 98/79/ES, byly vloženy do databanky Eudamed v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí.

V případě klinických zkoušek členské státy zajistí, aby v souladu s přílohou tohoto rozhodnutí byl do databanky Eudamed vkládán výpis z oznámení uvedených v čl. 10 odst. 1 směrnice 90/385/EHS a v čl. 15 odst. 1 směrnice 93/42/EHS, jakož i informace uvedené v čl. 10 odst. 3 a 4 směrnice 90/385/EHS a čl. 15 odst. 6 a 7 směrnice 93/42/EHS.

#### Článek 3

Databanka Eudamed používá zabezpečený hypertextový protokol pro přenos zpráv (Securized Hypertext Transfer Protocol, HTTPS) a formát XML (Extensible Mark-up Language).

#### Článek 4

Při vkládání údajů do databanky Eudamed mohou členské státy volit mezi vkládáním údajů on-line a uploadováním souborů ve formátu XML.

Členské státy zajistí, aby při vkládání údajů do databanky Eudamed byly zdravotnické prostředky popsány s použitím kódu z mezinárodně uznávané nomenklatury zdravotnických prostředků.

#### Článek 5

Pokud jde o údaje existující před datem uvedeným v článku 6, členské státy zajistí, aby údaje o registraci výrobců, zplnomocněných zástupců a zdravotnických prostředků byly vloženy do databanky Eudamed v souladu s čl. 14a odst. 1 písm. a) směrnice 93/42/EHS a čl. 12 odst. 1 písm. a) směrnice 98/79/ES.

Tyto údaje musí být vloženy nejpozději k 30. dubnu 2012.

#### Článek 6

Členské státy uplatňují toto rozhodnutí od 1. května 2011.

#### Článek 7

Toto rozhodnutí je určeno členským státům.

V Bruselu dne 19. dubna 2010.

Za Komisi  
John DALLI  
člen Komise

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 247, 21.9.2007, s. 21.

## PŘÍLOHA

**Tabulka s podrobným popisem povinných údajů v příslušném modulu databanky Eudamed podle požadavků vyplývajících ze směrnice 93/42/EHS, směrnice 90/385/EHS a směrnice 98/79/ES**

Směrnice 93/42/EHS	Minimální údaje potřebné pro zápis do databanky Eudamed:
<p>Čl. 14a odst. 1 písm. a) a čl. 14 odst. 1 a 2</p>	<p>1. Subjekt (výrobce/zplnomocněný zástupce):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Jméno;</li> <li>b) Ulice;</li> <li>c) Místo;</li> <li>d) PSČ;</li> <li>e) Země;</li> <li>f) Telefon nebo e-mail;</li> <li>g) Funkce.</li> </ul> <p>2. Prostředek:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Kód mezinárodně uznávané nomenklatury (platí pro údaje vytvořené po 1. květnu 2011);</li> <li>b) Název prostředku/značka, nebo pokud neexistuje, generický název.</li> </ul>
<p>Čl. 14a odst. 1 písm. b)</p>	<p>3. Certifikát:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Číslo certifikátu;</li> <li>b) Typ certifikátu;</li> <li>c) Datum vydání;</li> <li>d) Datum ukončení platnosti certifikátu;</li> <li>e) Výrobce a případně zplnomocněný zástupce (viz položky v bodě 1. Subjekt);</li> <li>f) Oznámený subjekt (vybraný ze systému);</li> <li>g) Všeobecný popis a tam, kde je to aplikovatelné, podrobnosti o prostředku (viz položky v bodě 2. Prostředek);</li> <li>h) Stav a, v případě potřeby, důvody rozhodnutí oznámeného subjektu.</li> </ul>
<p>Čl. 14a odst. 1 písm. c) a čl. 10 odst. 3</p>	<p>4. Nežádoucí příhoda (Hlášení příslušného vnitrostátního orgánu):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Referenční číslo příslušného orgánu;</li> <li>b) Výrobce a případně zplnomocněný zástupce (viz položky v bodě 1. Subjekt);</li> <li>c) Kontaktní údaje na výrobce;</li> <li>d) Referenční číslo výrobce/Bezpečnostní nápravné opatření v terénu (FSCA) č.;</li> <li>e) Prostředek (viz položky v bodě 2. Prostředek), a tam, kde je to aplikovatelné, číslo šarže, sériové číslo, verze softwaru;</li> <li>f) Oznámený subjekt (vybraný ze systému);</li> <li>g) Prostředek je na trhu v;</li> <li>h) Důvěrné;</li> <li>i) Kompletní vyšetření;</li> <li>j) Výchozí informace (popis);</li> <li>k) Závěr;</li> <li>l) Doporučení;</li> <li>m) Opatření a popis opatření.</li> </ul>

<p>Čl. 14a odst. 1 písm. d) a čl. 15 odst. 1, 6 a 7</p>	<p>5. Klinické zkoušky:</p> <p>a) Výrobce a případně zplnomocněný zástupce (viz položky v bodě 1. Subjekt);</p> <p>b) Prostředek (viz položky v bodě 2. Prostředek);</p> <p>c) Název zkoušky;</p> <p>d) Číslo protokolu;</p> <p>e) Hlavní účel;</p> <p>f) Kontaktní údaje orgánu příslušného pro tyto klinické zkoušky;</p> <p>g) Rozhodnutí příslušného orgánu podle čl. 15 odst. 6, datum a zdůvodnění vydání rozhodnutí;</p> <p>h) Předčasné ukončení z bezpečnostních důvodů podle čl. 15 odst. 7, datum a zdůvodnění rozhodnutí.</p>
<p>Směrnice 90/385/EHS</p>	<p>Minimální údaje potřebné pro zápis do databanky Eudamed:</p>
<p>Čl. 10b odst. 1 písm. a)</p>	<p>6. Certifikát (viz položky v bodě 3. Certifikát)</p>
<p>Čl. 10b odst. 1 písm. b) a čl. 8 odst. 3</p>	<p>7. Nežádoucí příhoda (viz položky v bodě 4. Nežádoucí příhoda)</p>
<p>Čl. 10b odst. 1 písm. c) a čl. 10 odst. 1, 3 a 4</p>	<p>8. Klinické zkoušky (viz položky v bodě 5. Klinické zkoušky, písm. a) až f))</p> <p>a) Rozhodnutí příslušného orgánu podle čl. 10 odst. 3, datum a zdůvodnění vydání rozhodnutí;</p> <p>b) Předčasné ukončení z bezpečnostních důvodů podle čl. 10 odst. 4, datum a zdůvodnění rozhodnutí.</p>
<p>Směrnice 98/79/ES</p>	<p>Minimální údaje potřebné pro zápis do databanky Eudamed:</p>
<p>Čl. 12 odst. 1 písm. a) a čl. 10 odst. 1, 3 a 4 a příloha VIII bod 4</p>	<p>9. Subjekt (pro všechny diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i>):</p> <p>Adresa výrobce, případně zplnomocněného zástupce (viz položky v bodě 1. Subjekt);</p> <p>10. Prostředek:</p> <p>Pro všechny diagnostické zdravotnické prostředky <i>in vitro</i></p> <p>a) Prostředek (viz položky v bodě 2.);</p> <p>b) Informace o tom, zda je prostředek „nový“;</p> <p>c) Pozastavení uvádění na trh.</p> <p>Kromě toho pro přílohu II a sebetestování</p> <p>d) Výsledek hodnocení funkční způsobilosti, je-li to aplikovatelné;</p> <p>e) Certifikáty (viz položky v bodě 3. Certifikát);</p> <p>f) Shoda se společnými technickými specifikacemi, je-li to aplikovatelné;</p> <p>g) Identifikace prostředku.</p>
<p>Čl. 12 odst. 1 písm. b)</p>	<p>11. Certifikát (viz položky v bodě 3. Certifikát)</p>
<p>Čl. 12 odst. 1 písm. c) a čl. 11 odst. 3</p>	<p>12. Nežádoucí příhoda (viz položky v bodě 4. Nežádoucí příhoda)</p>