

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2019/939**ze dne 6. června 2019,****kterým jsou jmenovány vydávající subjekty jmenované k provozování systému pro přidělování jedinečných identifikátorů prostředků (UDI) v oblasti zdravotnických prostředků****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 27 odst. 2 první pododstavec uvedeného nařízení,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU ⁽²⁾, a zejména na čl. 24 odst. 2 první pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Ustanovení čl. 27 odst. 1 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 24 odst. 1 nařízení (EU) 2017/746 stanoví pro některé zdravotnické prostředky, které spadají do oblasti působnosti uvedených nařízení, systém jedinečné identifikace prostředku (dále jen „systém UDI“).
- (2) Předtím než jsou prostředky, na které se systém UDI vztahuje, uvedeny na trh, musí výrobce přidělit prostředku, a případně i všem vyšším úrovním obalu, jedinečný identifikátor prostředku (dále jen „UDI“). UDI musí být vytvořen v souladu s pravidly vydávajícího subjektu jmenovaného Komisí k provozování systému pro přidělování UDI. Výrobci smějí používat pouze kódovací normy poskytnuté vydávajícími subjekty jmenovanými Komisí.
- (3) Ustanovení čl. 27 odst. 2 nařízení (EU) 2017/745 a čl. 24 odst. 2 nařízení (EU) 2017/746 stanoví kritéria, která musí vydávající subjekty splňovat, aby mohly být jmenovány k provozování systému pro přidělování UDI podle uvedených nařízení.
- (4) Dne 21. prosince 2018 byla na internetových stránkách Komise zveřejněna výzva k podávání přihlášek od vydávajících subjektů, které mají zájem být jmenovány k provozování systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/745 a systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/746 ⁽³⁾, se lhůtou 25. ledna 2019. Obdrženy byly čtyři přihlášky. Komise každou z těchto přihlášek posoudila a dospěla k závěru, že dotčené subjekty splňují příslušná kritéria pro jmenování podle obou nařízení. Konzultována byla také Koordináční skupina pro zdravotnické prostředky, která nevznesla žádné námítky.
- (5) Subjekty uvedené v příloze tohoto rozhodnutí by proto měly být jmenovány k provozování systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/745 a systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/746.
- (6) Ustanovení tohoto rozhodnutí jsou úzce propojena, neboť nařízení (EU) 2017/745 i nařízení (EU) 2017/746 se obě zabývají zdravotnickými prostředky, systémy UDI stanovené v těchto dvou nařízeních spolu úzce souvisejí a na oba systémy se vztahují stejné požadavky. Vzhledem k tomu, že k provozování systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/745 a systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/746 mají být jmenovány tytéž vydávající subjekty, je žádoucí, aby jmenování pro obě tato nařízení byla zahrnuta do jediného rozhodnutí,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 117, 5.5.2017, s. 176.

⁽³⁾ Výzva byla zveřejněna na této adrese: https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Jmenování vydávajících subjektů

Vydávající subjekty uvedené v příloze tohoto rozhodnutí jsou jmenovány k provozování systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/745 a k provozování systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/746.

Článek 2

Podmínky jmenování

1. Jmenování učiněná podle článku 1 jsou platná po dobu pěti let od 27. června 2019. Na konci tohoto období může být každé z těchto jmenování prodlouženo o dalších pět let, bude-li vydávající subjekt i nadále splňovat kritéria pro jmenování a podmínky jmenování.
2. Komise může jmenování vydávajícího subjektu podle článku 1 kdykoli pozastavit nebo zrušit, pokud shledá, že uvedený subjekt již nesplňuje kritéria pro jmenování stanovená v čl. 27 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) 2017/745 nebo v čl. 24 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) 2017/746.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 6. června 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Seznam vydávajících subjektů jmenovaných k provozování systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/745 a systému pro přidělování UDI podle nařízení (EU) 2017/746

- a) GS1 AISBL
 - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - c) ICCBBA
 - d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
-