

BESCHLÜSSE

BESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 19. April 2010

über die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 2363)

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2010/227/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 10b Absatz 3,

gestützt auf die Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte ⁽²⁾, insbesondere auf Artikel 14a Absatz 3,

gestützt auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽³⁾, insbesondere auf Artikel 12 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG enthalten Bestimmungen über eine Europäische Datenbank für Medizinprodukte, denen zufolge diese Datenbank einzurichten ist.

(2) Die Europäische Datenbank für Medizinprodukte soll die Marktüberwachung verbessern, indem den zuständigen Behörden ein rascher Zugriff auf Informationen über die Hersteller und ihre Bevollmächtigten, über Produkte und Bescheinigungen sowie auf Vigilanzdaten gewährt wird; ferner soll sie zum Austausch von Informationen über klinische Prüfungsdaten sowie zur einheitlichen Anwendung der oben genannten Richtlinien, insbesondere hinsichtlich der Meldevorschriften, beitragen.

⁽¹⁾ ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17.

⁽²⁾ ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1.

⁽³⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

(3) Die Datenbank sollte daher die Daten enthalten, die gemäß den Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG erforderlich sind, insbesondere über die Meldung der Hersteller und der Produkte, Angaben im Zusammenhang mit Bescheinigungen, die ausgestellt, verlängert, geändert, ergänzt, ausgesetzt, zurückgezogen oder verweigert wurden, Angaben, die gemäß dem Beobachtungs- und Meldeverfahren erhalten werden, und Angaben über klinische Prüfungen.

(4) Eine solche Datenbank ist von der Europäischen Kommission zusammen mit den Mitgliedstaaten unter der Bezeichnung „Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed)“ entwickelt worden und wird von zahlreichen Mitgliedstaaten auf freiwilliger Basis genutzt.

(5) Die Angaben sollten nach vorgeschriebenen Datenübertragungsverfahren in die Datenbank eingegeben werden.

(6) Bei der Eingabe von Daten in Eudamed sollte auf eine international anerkannte Nomenklatur für Medizinprodukte zurückgegriffen werden, um die einheitliche Beschreibung der betreffenden Produkte und eine rationelle Nutzung der Datenbank zu ermöglichen. Da die Daten in allen Amtssprachen der Gemeinschaft eingegeben werden können, sollte auch ein numerischer Code angewandt werden, damit einfach nach Produkten gesucht werden kann.

(7) Bei der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte, die gemäß EN ISO 15225:2000 Nomenklatur — Spezifikation für ein Nomenklatursystem für Medizinprodukte zum Zweck des regulativen Datenaustauschs entwickelt wurde, handelt es sich um eine solche international anerkannte Nomenklatur. Auf die Notwendigkeit der Einrichtung und Pflege von Eudamed und des Beginns der Umsetzung der Globalen Nomenklatur für Medizinprodukte als Grundlage für diese Datenbank wurde in den Schlussfolgerungen des Rates vom 2. Dezember 2003 über Medizinprodukte erneut hingewiesen ⁽⁴⁾.

⁽⁴⁾ ABl. C 20 vom 24.1.2004, S. 1.

- (8) Eine angemessene Übergangsfrist ist erforderlich, damit die Mitgliedstaaten sich auf die verbindliche Nutzung von Eudamed vorbereiten können und damit die durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten⁽¹⁾ eingeführten Änderungen berücksichtigt werden können.
- (9) Die Mitgliedstaaten sollten zur Eingabe vor dem 1. Mai 2011 vorliegender Daten nur insoweit verpflichtet sein, als dies für das künftige Funktionieren von Eudamed erforderlich ist. Damit Eudamed vollständig ist, müssen vor dem 1. Mai 2011 vorliegende Daten über die Meldung der Hersteller, ihrer Bevollmächtigten sowie der Produkte, die gemäß den Richtlinien 93/42/EWG und 98/79/EG erforderlich sind, in der Form eingegeben werden, wie sie auf nationaler Ebene vorliegen.
- (10) Die in dem vorliegenden Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ausschusses für Medizinprodukte —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Mit diesem Beschluss wird die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) als Datenbank im Sinne von Artikel 10b Absatz 3 der Richtlinie 90/385/EWG, Artikel 14a Absatz 3 der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 Absatz 3 der Richtlinie 98/79/EG eingerichtet.

Artikel 2

Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Angaben gemäß Artikel 10b Absatz 1 Buchstaben a und b der Richtlinie 90/385/EWG, gemäß Artikel 14a Absatz 1 Buchstaben a bis c der Richtlinie 93/42/EWG und gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstaben a bis c der Richtlinie 98/79/EG entsprechend dem Anhang dieses Beschlusses in Eudamed eingegeben werden.

Hinsichtlich klinischer Prüfungen sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass ein Auszug der Meldungen gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 90/385/EWG und gemäß Artikel 15 Absatz 1 der Richtlinie 93/42/EWG sowie die Informationen gemäß

Artikel 10 Absätze 3 und 4 der Richtlinie 90/385/EWG und gemäß Artikel 15 Absätze 6 und 7 der Richtlinie 93/42/EWG entsprechend dem Anhang dieses Beschlusses in Eudamed eingegeben werden.

Artikel 3

Eudamed arbeitet mit dem sicheren Hypertext-Übertragungsprotokoll (HTTPS) und der erweiterbaren Auszeichnungssprache (XML).

Artikel 4

Bei der Eingabe von Daten in Eudamed können die Mitgliedstaaten wählen zwischen der Online-Eingabe oder dem Hochladen von XML-Dateien.

Bei der Eingabe von Daten in Eudamed sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass Medizinprodukte mittels eines Codes beschrieben werden, der aus einer international anerkannten Nomenklatur für Medizinprodukte stammt.

Artikel 5

In Bezug auf Angaben, die vor dem in Artikel 6 genannten Datum vorliegen, sorgen die Mitgliedstaaten dafür, dass die Angaben zur Meldung der Hersteller, der Bevollmächtigten und der Produkte entsprechend Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG und Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a der Richtlinie 98/79/EG in Eudamed eingegeben werden.

Diese Daten sind bis spätestens 30. April 2012 einzugeben.

Artikel 6

Die Mitgliedstaaten wenden diesen Beschluss ab dem 1. Mai 2011 an.

Artikel 7

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 19. April 2010

Für die Kommission

John DALLI

Mitglied der Kommission

⁽¹⁾ ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21.

ANHANG

Tabelle mit den Pflichtdatenfeldern in dem jeweiligen Modul in der Eudamed-Datenbank gemäß den Verpflichtungen aus den Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG und 98/79/EG

Richtlinie 93/42/EWG	Mindestangaben bei der Dateneingabe in Eudamed:
Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 14 Absätze 1 und 2	<p>1. Akteur (Hersteller/Bevollmächtigter):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Name; b) Straße; c) Ort; d) Postleitzahl; e) Land; f) Telefonnummer oder E-Mail-Adresse; g) Funktion. <p>2. Produkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Code gemäß einer international anerkannten Nomenklatur (bei Daten, die nach dem 1. Mai 2011 eingegeben werden); b) Produktbezeichnung/-fabrikat oder, falls nicht verfügbar, allgemeine Bezeichnung.
Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe b	<p>3. Bescheinigung:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nummer der Bescheinigung; b) Art der Bescheinigung; c) Ausstellungsdatum; d) Ende der Gültigkeit; e) Hersteller und, gegebenenfalls, Bevollmächtigter (siehe Felder unter Punkt 1 „Akteur“); f) benannte Stelle (aus dem System ausgewählt); g) allgemeine Beschreibung der Gültigkeit und, gegebenenfalls, Einzelheiten zum Produkt (siehe Felder unter Punkt 2 „Produkt“); h) Status und, gegebenenfalls, Gründe für die Entscheidung der benannten Stelle.
Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 10 Absatz 3	<p>4. Vorkommnis (Bericht der zuständigen nationalen Behörde):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Aktenzeichen der zuständigen Behörde; b) Hersteller und, gegebenenfalls, Bevollmächtigter (siehe Felder unter Punkt 1 „Akteur“); c) Kontaktangaben zum Hersteller; d) Aktenzeichen des Herstellers/Nummer der sicherheitsrelevanten korrektiven Maßnahmen im Feld (Field Safety Corrective Action, FSCA); e) Produkt (siehe Felder unter Punkt 2 „Produkt“), sowie gegebenenfalls Losnummer, Seriennummer, Softwareversion; f) benannte Stelle (aus dem System ausgewählt); g) Markt, auf dem das Produkt in Verkehr gebracht wird; h) vertraulich; i) vollständige Untersuchung; j) Hintergrundinformation (Beschreibung); k) Schlussfolgerung; l) Empfehlung; m) Maßnahmen und Maßnahmenbeschreibung.

Artikel 14a Absatz 1 Buchstabe d und Artikel 15 Absätze 1, 6 und 7	<p>5. Klinische Prüfung:</p> <p>a) Hersteller und, gegebenenfalls, Bevollmächtigter (siehe Felder unter Punkt 1 „Akteur“);</p> <p>b) Produkt (siehe Felder unter Punkt 2 „Produkt“)</p> <p>c) Bezeichnung der Prüfung;</p> <p>d) Protokollnummer;</p> <p>e) Hauptziel;</p> <p>f) Kontaktpersonen für die klinische Prüfung bei der zuständigen Behörde;</p> <p>g) von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 15 Absatz 6 getroffene Entscheidungen, Datum der Entscheidung und Gründe;</p> <p>h) vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen gemäß Artikel 15 Absatz 7, Datum der Entscheidung und Gründe.</p>
Richtlinie 90/385/EWG	Mindestangaben bei der Dateneingabe in Eudamed
Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe a	6. Bescheinigung (siehe Felder unter Punkt 3 „Bescheinigung“)
Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe b und Artikel 8 Absatz 3	7. Vorkommnis (siehe Felder unter Punkt 4 „Vorkommnis“)
Artikel 10b Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 10 Absätze 1, 3 und 4	<p>8. Klinische Prüfung (siehe Felder unter Punkt 5 „Klinische Prüfung“, Buchstaben a bis f)</p> <p>a) von der zuständigen Behörde gemäß Artikel 10 Absatz 3 getroffene Entscheidungen, Datum der Entscheidung und Gründe;</p> <p>b) vorzeitige Beendigung aus Sicherheitsgründen gemäß Artikel 10 Absatz 4, Datum der Entscheidung und Gründe.</p>
Richtlinie 98/79/EG	Mindestangaben bei der Dateneingabe in Eudamed
Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe a und Artikel 10 Absätze 1, 3 und 4 sowie Anhang VIII Absatz 4	<p>9. Akteur (für alle In-vitro-Diagnostika (IVD):</p> <p>Anschrift des Herstellers beziehungsweise des Bevollmächtigten (siehe Felder unter Punkt 1 „Akteur“).</p> <p>10. Produkt:</p> <p>Für alle IVD</p> <p>a) Produkt (siehe Felder unter Punkt 2 „Produkt“)</p> <p>b) Angabe, ob es sich um ein neues Produkt handelt;</p> <p>c) Einstellung des Inverkehrbringens.</p> <p>Zusätzlich bei Produkten nach Anhang II und solchen zur Eigenanwendung</p> <p>d) gegebenenfalls Ergebnis der Leistungsbewertung;</p> <p>e) Bescheinigungen (siehe Felder unter Punkt 3 „Bescheinigung“);</p> <p>f) gegebenenfalls Übereinstimmung mit Gemeinsamen Technischen Spezifikationen;</p> <p>g) Identifizierung des Produkts.</p>
Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe b	11. Bescheinigung (siehe Felder unter Punkt 3 „Bescheinigung“)
Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 11 Absatz 3	12. Vorkommnis (siehe Felder unter Punkt 4 „Vorkommnis“)