

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Απριλίου 2010

σχετικά με την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed)

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2010) 2363]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/227/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 10β παράγραφος 3,

την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 14α παράγραφος 3,

την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ⁽³⁾, και ιδίως το άρθρο 12 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ περιλαμβάνουν διατάξεις σχετικά με ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σύμφωνα με τις οποίες η βάση δεδομένων πρέπει να δημιουργηθεί.
- (2) Η ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα αποσκοπεί στην ενίσχυση της επιτήρησης της αγοράς μέσω της παροχής στις αρμόδιες αρχές ταχείας πρόσβασης στις πληροφορίες σχετικά με τους κατασκευαστές και τους εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα πιστοποιητικά και τα στοιχεία για την επαγρύπνηση, στην ανταλλαγή πληροφοριών για τα στοιχεία των κλινικών ερευνών, και ο στόχος της είναι να συμβάλει στην ενιαία εφαρμογή των εν λόγω οδηγιών, ιδίως όσον αφορά τις απαιτήσεις καταχώρισης.

(3) Κατά συνέπεια, η βάση δεδομένων πρέπει να περιέχει τα δεδομένα που απαιτούνται σύμφωνα με τις οδηγίες 90/385/ΕΟΚ, 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ, ιδίως σχετικά με την καταχώριση των κατασκευαστών και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται ή ανανεώνονται, τροποποιούνται, συμπληρώνονται, αναστέλλονται, αφαιρούνται ή δεν χορηγούνται, τα στοιχεία τα οποία συλλέγονται σύμφωνα με τη διαδικασία επαγρύπνησης και τα στοιχεία για τις κλινικές έρευνες.

(4) Αυτή η βάση δεδομένων αναπτύχθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, με την ονομασία «European Databank for Medical Devices» (Eudamed) και χρησιμοποιείται από πολλά κράτη μέλη σε εθελοντική βάση.

(5) Τα δεδομένα πρέπει να εισάγονται στη βάση με τη χρήση των προβλεπόμενων μεθόδων μεταφοράς δεδομένων.

(6) Κατά την εισαγωγή δεδομένων στην Eudamed, είναι σκόπιμο να χρησιμοποιείται μια διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ούτως ώστε η περιγραφή των συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων να μπορεί να είναι ενιαία και η χρήση της βάσης δεδομένων αποτελεσματική. Επειδή τα δεδομένα μπορούν να εισαχθούν σε όλες τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας, πρέπει να χρησιμοποιείται αριθμικός κωδικός ώστε να είναι εύκολη η αναζήτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

(7) Η διεθνής ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Global Medical Device Nomenclature) η οποία αναπτύχθηκε με βάση το πρότυπο EN ISO 15225:2000 «Ονοματολογία — Προδιαγραφή για ένα σύστημα ονοματολογίας προϊόντων για ιατρική χρήση για λόγους ανταλλαγής κανονιστικών δεδομένων» είναι μια από αυτές τις διεθνώς αναγνωρισμένες ονοματολογίες. Στα συμπεράσματα του Συμβουλίου της 2ας Δεκεμβρίου 2003 σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ⁽⁴⁾ υπενθυμίζεται η ανάγκη να δημιουργηθεί και να λειτουργεί η βάση δεδομένων Eudamed και, ως βάση για τη βάση δεδομένων, να αρχίσει η εφαρμογή της «Global Medical Device Nomenclature» (διεθνής ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων).

⁽¹⁾ ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17.

⁽²⁾ ΕΕ L 169 της 12.7.1993, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ C 20 της 24.1.2004, σ. 1.

- (8) Είναι αναγκαίο να προβλεφθεί κατάλληλη μεταβατική περίοδος η οποία θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να προετοιμαστούν για την υποχρεωτική χρήση της βάσης δεδομένων Eudamed και να λάβουν υπόψη τις αλλαγές που θεσπίστηκαν με την οδηγία 2007/47/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκόκτων στην αγορά ⁽¹⁾.
- (9) Από τα κράτη μέλη θα ζητηθεί μόνο η εισαγωγή των δεδομένων που υπήρχαν πριν από την 1η Μαΐου 2011, εφόσον είναι αναγκαίο για τη μελλοντική λειτουργία της βάσης δεδομένων Eudamed. Για να είναι πλήρης η βάση δεδομένων Eudamed, πρέπει να εισαχθούν σε αυτήν τα δεδομένα που υπήρχαν πριν από την 1η Μαΐου 2011 σχετικά με την καταχώριση των κατασκευαστών, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, σύμφωνα με τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ, με τη μορφή με την οποία αυτά τα δεδομένα είναι διαθέσιμα σε εθνικό επίπεδο.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση θεσπίζει την ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [European Databank on Medical Devices (Eudamed)] σύμφωνα με το άρθρο 10β παράγραφος 3 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, το άρθρο 14α παράγραφος 3 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 12 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα δεδομένα που αναφέρονται στο άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ, στο άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και στο άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και γ) της οδηγίας 98/79/ΕΚ εισάγονται στη βάση δεδομένων Eudamed σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Όσον αφορά τις κλινικές έρευνες, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι στη βάση δεδομένων Eudamed εισάγεται, σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης, απόσπασμα των κοινοποιήσεων που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας

90/385/ΕΟΚ και στο άρθρο 15 παράγραφος 1 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, καθώς και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 10 παράγραφοι 3 και 4 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ και στο άρθρο 15 παράγραφοι 6 και 7 της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

Άρθρο 3

Η βάση δεδομένων Eudamed χρησιμοποιεί πρωτόκολλο ασφαλούς μεταφοράς υπερ-κειμένου [Securized Hypertext transfer Protocol (HTTPS)] και την επεκτάσιμη γλώσσα σήμανσης [Extensible Markup Language (XML)].

Άρθρο 4

Κατά την εισαγωγή των δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudamed τα κράτη μέλη μπορούν να επιλέξουν μεταξύ της ηλεκτρονικής εισαγωγής δεδομένων και της αποστολής αρχείων XML.

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι κατά την εισαγωγή δεδομένων στη βάση δεδομένων Eudamed, για την περιγραφή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων χρησιμοποιούνται κωδικοί από διεθνώς αναγνωρισμένη ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 5

Όσον αφορά τα δεδομένα που υπήρχαν πριν από την ημερομηνία η οποία αναφέρεται στο άρθρο 6, τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι τα στοιχεία σχετικά με την καταχώριση των κατασκευαστών, των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων εισάγονται στη βάση δεδομένων Eudamed σύμφωνα με το άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) της οδηγίας 98/79/ΕΚ.

Τα στοιχεία αυτά πρέπει να εισαχθούν έως τις 30 Απριλίου 2012 το αργότερο.

Άρθρο 6

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν την παρούσα απόφαση από την 1η Μαΐου 2011.

Άρθρο 7

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Απριλίου 2010.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 21.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πίνακας με λεπτομερή αναφορά των υποχρεωτικών πεδίων δεδομένων στην αντίστοιχη ενότητα της βάσης δεδομένων Eudamed σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που απορρέουν από τις οδηγίες 93/42/ΕΟΚ, 90/385/ΕΟΚ και 98/79/ΕΚ

Οδηγία 93/42/ΕΟΚ	Ελάχιστα δεδομένα που απαιτούνται για την εισαγωγή δεδομένων στη βάση Eudamed
Άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο α) και άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 2	1. Συντελεστής (κατασκευαστής/εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος): α) Όνομα β) Οδός γ) Πόλη δ) Ταχ. κώδικας ε) Χώρα στ) Τηλέφωνο ή διεύθυνση ηλ. ταχ. ζ) Ιδιότητα 2. Ιατροτεχνολογικό προϊόν: α) Διεθνώς αναγνωρισμένος κωδικός ονοματολογίας (Για τα δεδομένα μετά την 1η Μαΐου 2011) β) Ονομασία/Τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή, αν δεν υπάρχει, γενική ονομασία.
Άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο β)	3. Πιστοποιητικό: α) Αριθμός πιστοποιητικού β) Τύπος πιστοποιητικού γ) Ημερομηνία έκδοσης δ) Ημερομηνία λήξης ε) Κατασκευαστής και, ενδεχομένως, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (βλέπε πεδία στο σημείο 1, Συντελεστής) στ) Κοινοποιημένος οργανισμός (επιλέγεται από το σύστημα) ζ) Γενική περιγραφή και, κατά περίπτωση, λεπτομερή στοιχεία για το ιατροτεχνολογικό προϊόν (βλέπε πεδία στο σημείο 2, Ιατροτεχνολογικό προϊόν) η) Κατάσταση και, κατά περίπτωση, οι λόγοι στους οποίους βασίζεται η απόφαση του κοινοποιημένου φορέα.
Άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο γ) και άρθρο 10 παράγραφος 3	4. Συμβάν (έκθεση αρμόδιας εθνικής αρχής): α) Αναφορά αρμόδιας αρχής β) Κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (βλέπε πεδία στο σημείο 1. Συντελεστής) γ) Στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή δ) Αναφορά κατασκευαστή/αριθ. διορθωτικού μέτρου ασφάλειας πεδίων (FSCA) ε) Ιατροτεχνολογικό προϊόν (βλέπε πεδία στο σημείο 2, Ιατροτεχνολογικό προϊόν) και, κατά περίπτωση, αριθμός παρτίδας, αριθμός σειράς, έκδοση λογισμικού στ) Κοινοποιημένος οργανισμός (επιλέγεται από το σύστημα) ζ) Ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο είναι γνωστό ότι κυκλοφορεί στην αγορά η) Απόρρητο θ) Πλήρης έρευνα ι) Γενικές πληροφορίες (περιγραφή) ια) Συμπέρασμα ιβ) Σύσταση ιγ) Δράση και περιγραφή της δράσης.

Άρθρο 14α παράγραφος 1 στοιχείο δ) και άρθρο 15 παράγραφοι 1, 6 και 7	5. Κλινικές έρευνες: α) Κατασκευαστής και, κατά περίπτωση, εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος (βλέπε πεδία στο σημείο 1, Συντελεστής) β) Ιατροτεχνολογικό προϊόν (βλέπε πεδία στο σημείο 2, Ιατροτεχνολογικό προϊόν) γ) Τίτλος έρευνας δ) Αριθμός πρωτοκόλλου ε) Πρωταρχικός στόχος στ) Στοιχεία επικοινωνίας της αρμόδιας αρχής για αυτές τις κλινικές έρευνες ζ) απόφαση της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 6, ημερομηνία της απόφασης και λόγοι η) Πρόωρη λήξη για λόγους ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 7, ημερομηνία της απόφασης και λόγοι.
Οδηγία 90/385/ΕΟΚ	Ελάχιστα δεδομένα που πρέπει να εισαχθούν στη βάση δεδομένων Eudamed
Άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο α)	6. Πιστοποιητικό (βλέπε πεδία στο σημείο 3, Πιστοποιητικό)
Άρθρο 10β παράγραφος 1 και άρθρο 8 παράγραφος 3	7. Συμβάν (βλέπε πεδία στο σημείο 4, Συμβάν)
Άρθρο 10β παράγραφος 1 στοιχείο γ), άρθρο 10 παράγραφοι 1, 3 και 4	8. Κλινικές έρευνες (βλέπε πεδία στο σημείο 5, Κλινικές έρευνες, στοιχεία α) έως στ)) α) Αποφάσεις της αρμόδιας αρχής σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3, ημερομηνία της απόφασης και λόγοι β) Πρόωρη λήξη για λόγους ασφάλειας σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4, ημερομηνία της απόφασης και λόγοι.
Οδηγία 98/79/ΕΚ	Ελάχιστα δεδομένα που πρέπει να εισαχθούν στη βάση δεδομένων Eudamed
Άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α), άρθρο 10 παράγραφοι 1, 3 και 4 και παράρτημα VIII σημείο 4	9. Συντελεστής [για όλα τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (IVD)]: Διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου (βλέπε πεδία στο σημείο 1, Συντελεστής). 10. Ιατροτεχνολογικό προϊόν: Για όλα τα IVD α) Ιατροτεχνολογικό προϊόν (βλέπε πεδία στο σημείο 2, Ιατροτεχνολογικό προϊόν) β) Πληροφορίες σχετικά με το αν το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι «νέο» γ) Παύση της διάθεσης στην αγορά. Πρόσθετα στοιχεία για το παράρτημα II και την αυτοδιάγνωση δ) Αποτελέσματα της αξιολόγησης επιδόσεων, κατά περίπτωση ε) Πιστοποιητικά (βλέπε πεδία στο σημείο 3, Πιστοποιητικό) στ) συμφωνία με τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές, κατά περίπτωση ζ) Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
Άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο β)	11. Πιστοποιητικό (βλέπε πεδία στο σημείο 3, Πιστοποιητικό)
Άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) και άρθρο 11 παράγραφος 3	12. Συμβάν (βλέπε πεδία στο σημείο 4, Συμβάν)