

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/939 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουνίου 2019

για τον ορισμό φορέων χορήγησης προοριζόμενων να χειρίζονται σύστημα χορήγησης αποκλειστικών αναγνωριστικών τεχνολογικού προϊόντος (UDI) στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 27 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 24 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 27 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θεσπίζουν ένα σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος (σύστημα UDI) για ορισμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής των εν λόγω κανονισμών.
- (2) Πριν από τη διάθεση στην αγορά προϊόντων στα οποία εφαρμόζεται το σύστημα UDI, ο κατασκευαστής οφείλει να αποδίδει στο τεχνολογικό προϊόν και, εφόσον γίνεται, σε όλα τα ανώτερα επίπεδα συσκευασίας ένα αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI). Το UDI πρέπει να έχει δημιουργηθεί σύμφωνα με τους κανόνες του φορέα χορήγησης που έχει οριστεί από την Επιτροπή για τον χειρισμό συστήματος χορήγησης UDI. Οι κατασκευαστές μπορούν να χρησιμοποιούν μόνο πρότυπα κωδικοποίησης τα οποία καθορίζονται από φορείς χορήγησης που έχουν οριστεί από την Επιτροπή.
- (3) Το άρθρο 27 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 και το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 θεσπίζουν τα κριτήρια τα οποία πρέπει να πληρούν οι φορείς χορήγησης ώστε να μπορούν να οριστούν ως χειριστές συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (4) Στις 21 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή προκήρυξε διαγωνισμό υποβολής υποψηφιοτήτων για φορείς που επιθυμούν να οριστούν ως χειριστές συστήματος για τη χορήγηση UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και συστήματος για τη χορήγηση UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746 ⁽³⁾, με προθεσμία υποβολής των υποψηφιοτήτων την 25η Ιανουαρίου 2019. Υποβλήθηκαν τέσσερις υποψηφιοτήτες. Η Επιτροπή αξιολόγησε τις υποψηφιοτήτες αυτές και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω φορείς πληρούν τα σχετικά κριτήρια ορισμού βάσει αμφότερων των κανονισμών. Ζητήθηκε επίσης η γνώμη του Συντονιστικού Οργάνου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDCCG), το οποίο δεν προέβαλε αντιρρήσεις.
- (5) Επομένως, οι φορείς που απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης θα πρέπει να οριστούν ως χειριστές συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.
- (6) Οι διατάξεις της παρούσας απόφασης συνδέονται στενά, καθώς, αφενός, ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 και ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 αναφέρονται αμφοτέρωτα στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και, αφετέρου, τα συστήματα UDI στο πλαίσιο και των δύο κανονισμών συνδέονται στενά και υπόκεινται αμφοτέρωτα σε ταυτόσημες απαιτήσεις. Λόγω του ότι οι ίδιοι φορείς χορήγησης ορίζονται για τον χειρισμό συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746, είναι σκόπιμο οι ορισμοί και για τους δύο αυτούς κανονισμούς να προβλέπονται σε μία ενιαία απόφαση,

⁽¹⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 117 της 5.5.2017, σ. 176.

⁽³⁾ Η πρόσκληση δημοσίευτηκε στην ιστοσελίδα https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Ορισμός φορέων χορήγησης

Οι φορείς χορήγησης που απαριθμούνται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης ορίζονται για τον χειρισμό συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τον χειρισμό συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 2

Όροι ορισμού

1. Οι ορισμοί του άρθρου 1 παραμένουν έγκυροι για περίοδο πέντε ετών από τις 27 Ιουνίου 2019. Στο τέλος της περιόδου αυτής, κάθε ένας από τους εν λόγω ορισμούς μπορεί να ανανεωθεί για περαιτέρω περίοδο πέντε ετών, εάν ο φορέας χορήγησης εξακολουθεί να συμμορφώνεται με τα κριτήρια και τους όρους του ορισμού.
2. Η Επιτροπή μπορεί ανά πάσα στιγμή να αναστείλει ή να ανακαλέσει τον ορισμό φορέα χορήγησης που αναφέρεται στο άρθρο 1 εάν διαπιστώσει ότι αυτός δεν πληροί πλέον τα κριτήρια ορισμού τα οποία θεσπίζονται στο άρθρο 27 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 ή στο άρθρο 24 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) 2017/746.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 6 Ιουνίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος των φορέων χορήγησης που ορίζονται για τον χειρισμό συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και συστήματος χορήγησης UDI σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746

- α) GS1 AISBL
 - β) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - γ) ICCBBA
 - δ) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
-