

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2019/939 DE LA COMISIÓN**de 6 de junio de 2019****por la que se designan entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de identificadores únicos de productos en el ámbito de los productos sanitarios****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 27, apartado 2, párrafo primero,

Visto el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión ⁽²⁾, y en particular su artículo 24, apartado 2, párrafo primero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El artículo 27, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 24, apartado 1, del Reglamento (UE) 2017/746 establecen cada uno un sistema de identificación única del producto (sistema UDI) para determinados productos sanitarios que entran en su ámbito de aplicación.
- (2) Antes de introducir en el mercado los productos a los que se aplica el sistema UDI, el fabricante debe asignar un identificador único del producto (UDI) a cada uno de ellos y, si procede, a todos los niveles superiores del embalaje. El UDI debe haber sido creado de conformidad con las normas de una entidad emisora designada por la Comisión para gestionar un sistema de asignación de UDI. Los fabricantes solo pueden utilizar normas de codificación proporcionadas por las entidades emisoras designadas por la Comisión.
- (3) El artículo 27, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/745 y el artículo 24, apartado 2, del Reglamento (UE) 2017/746 establecen los criterios que deben cumplir las entidades emisoras si desean ser designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo a dichos Reglamentos.
- (4) El 21 de diciembre de 2018, se puso en marcha en la página web de la Comisión una convocatoria de candidaturas ⁽³⁾ destinada a las entidades emisoras interesadas en ser designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746. La fecha límite de la convocatoria era el 25 de enero de 2019. Se recibieron cuatro candidaturas. La Comisión ha evaluado todas ellas y ha llegado a la conclusión de que las entidades en cuestión cumplen los criterios de designación pertinentes establecidos en ambos Reglamentos. Además, se consultó al Grupo de Coordinación de Productos Sanitarios (MDCG, por sus siglas en inglés), que no planteó ninguna objeción.
- (5) Las entidades enumeradas en el anexo de la presente Decisión deben, por tanto, ser designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.
- (6) Las disposiciones de la presente Decisión están estrechamente relacionadas, ya que tanto el Reglamento (UE) 2017/745 como el Reglamento (UE) 2017/746 se refieren a los productos sanitarios, y los sistemas UDI que regulan están estrechamente relacionados y sujetos a requisitos idénticos. Dado que se deben designar las mismas entidades emisoras para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746, es conveniente incluir las designaciones correspondientes a ambos Reglamentos en una única Decisión.

⁽¹⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 1.

⁽²⁾ DO L 117 de 5.5.2017, p. 176.

⁽³⁾ La convocatoria se publicó en la siguiente dirección web: https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_es

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Designación de entidades emisoras

Las entidades emisoras enumeradas en el anexo de la presente Decisión quedan designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 2

Condiciones de designación

1. Las designaciones efectuadas con arreglo al artículo 1 seguirán siendo válidas durante un período de cinco años a partir del 27 de junio de 2019. Al final de ese período, todas las designaciones podrán renovarse por un nuevo período de cinco años si la entidad emisora sigue cumpliendo los criterios y las condiciones de designación.
2. La Comisión podrá suspender o revocar en todo momento la designación de una entidad emisora con arreglo al artículo 1 si comprueba que esta ya no cumple los criterios de designación establecidos en el artículo 27, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/745 o en el artículo 24, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) 2017/746.

Artículo 3

Entrada en vigor

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 6 de junio de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Lista de las entidades emisoras designadas para gestionar un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/745 y un sistema de asignación de UDI con arreglo al Reglamento (UE) 2017/746

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