

OTSUSED

KOMISJONI OTSUS,

19. aprill 2010,

Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga (Eudamed) kohta

(teatavaks tehtud numbri K(2010) 2363 all)

(EMPs kohaldatav tekst)

(2010/227/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 10b lõiget 3,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, ⁽²⁾ eriti selle artikli 14a lõiget 3,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, ⁽³⁾ eelkõige selle artikli 12 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivides 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ on sätted Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga kohta, millega nõutakse kõnealuse andmepanga rajamist.

(2) Euroopa meditsiiniseadmete andmepanga eesmärk on tugevdada turujärelevat, võimaldades pädevatele asutustele kiiret juurdepääsu teabele tootjate ja volitatud esindajate, seadmete ja sertifikaatide ning järelevalve kohta, jagada teavet kliiniliste uuringute kohta ning edendada kõnealuste direktiivide ühetaolist kohaldamist, eelkõige registreerimisnõuete osas.

⁽¹⁾ EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.

⁽²⁾ EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.

⁽³⁾ EÜT L 331, 7.12.1998, lk 1.

(3) Seetõttu peaks andmepangas olema direktiividega 90/385/EMÜ, 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ ette nähtud teave, eelkõige tootjate ja seadmete registreerimise andmed, välja antud või uuendatud, muudetud, täiendatud, peatatud, tühistatud või tagasilükatud sertifikaatide andmed ning järelevalvemenetlusel ja kliinilistel uuringutel saadud andmed.

(4) Euroopa Komisjon on koostöös liikmesriikidega sellise andmepanga välja töötanud ja selle nimi on Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (Eudamed) ning mitu liikmesriiki kasutavad seda vabatahtlikult.

(5) Andmed tuleks andmepanka sisestada ettenähtud andmeedastusviise kasutades.

(6) Et andmete salvestamisel Eudamedi kirjeldataks asjaomaseid seadmeid ühetaoliselt ja andmepanka kasutataks tõhusalt, on asjakohane kasutada rahvusvaheliselt tunnustatud meditsiiniseadmete klassifikaatorit. Arvestades seda, et andmeid võidakse sisestada igas ühenduse ametlikus keeles, tuleks kasutada numberkoodi, et klassifikaatorist oleks kerge seadmeid otsida.

(7) Üldine meditsiiniseadmete klassifikaator, mille väljatöötamise aluseks on EN ISO 15225:2000 *Nomenclature – Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange* (2000 Nomenklatuur – nõuded meditsiiniseadmete klassifikatsioonisüsteemile regulatiivandmete vahetamiseks), on selline rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaator. Nõukogu 2. detsembri 2003. aasta järeldustes meditsiiniseadmete kohta ⁽⁴⁾ meenutati, et on vaja luua Eudamed, seda töös hoida ning selle alusena hakata rakendama üldist meditsiiniseadmete klassifikaatorit.

⁽⁴⁾ ELT C 20, 24.1.2004, lk 1.

- (8) On vaja sobivat üleminekuaga, et liikmesriigid saaksid valmistada Eudamedi kohustuslikuks kasutuselevõtuks ja võtta arvesse muudatusi, mis on kehtestatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist ⁽¹⁾.
- (9) Liikmesriikidel tuleb sisestada enne 1. maid 2011 olemasolevad andmed ainult sellises ulatuses, nagu Eudamedi tööks edaspidi vaja. Andmepanga Eudamed täielikuse tagamiseks tuleb sisestada enne 1. maid 2011 olemasolevad andmed tootja, volitatud esindaja ja seadme registreerimise kohta, nagu nõutud direktiividega 93/42/EMÜ ja 98/79/EÜ, sellisel kujul, nagu andmed on liikmesriigis saadaval.
- (10) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesoleva otsusega asutatakse Euroopa meditsiiniseadmete andmepank (Eudamed) kui andmepank direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 3, direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 3 ja direktiivi 98/79/EÜ artikli 12 lõike 3 tähenduses.

Artikkel 2

Liikmesriigid tagavad, et andmed, millele on osutatud direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10b lõike 1 punktides a ja b, direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktides a–c ja direktiivi 98/79/EÜ artikli 12 lõike 1 punktides a–c, sisestatakse Eudamedi käesoleva otsuse lisa kohaselt.

Kliiniliste uuringute puhul tagavad liikmesriigid, et Eudamedi sisestatakse käesoleva otsuse lisa kohaselt väljavõtte teatistest, millele on osutatud direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10 lõikes 1 ja direktiivi 93/42/EMÜ artikli 15 lõikes 1, ning teave, millele

on osutatud direktiivi 90/385/EMÜ artikli 10 lõigetes 3 ja 4 ja direktiivi 93/42/EMÜ artikli 15 lõigetes 6 ja 7.

Artikkel 3

Eudamed kasutab HTTPSi (hüpertexti edastusprotokollile üle turvasoklite kihi) ja XMLi (laiendatavat märgistuskeelt).

Artikkel 4

Andmete edastamiseks Eudamedi võivad liikmesriigid valida kas andmete sisestamise võrguühenduse kaudu või XMLi failide üleslaadimise.

Liikmesriigid tagavad, et andmete sisestamisel Eudamedi kasutatakse meditsiiniseadmete kirjeldamiseks rahvusvaheliselt tunnustatud meditsiiniseadmete klassifikaatori koode.

Artikkel 5

Selliste andmete puhul, mis on olemas enne artiklis 6 osutatud kuupäeva, tagavad liikmesriigid, et tootjate, volitatud esindajate ja seadmete registreerimisega seotud andmed sisestatakse Eudamedi vastavalt direktiivi 93/42/EMÜ artikli 14a lõike 1 punktile a ja direktiivi 98/79/EÜ artikli 12 lõike 1 punktile a.

Andmed tuleb sisestada hiljemalt 30. aprilliks 2012.

Artikkel 6

Liikmesriigid kohaldavad käesolevat otsust alates 1. maist 2011.

Artikkel 7

Käesolev otsus on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 19. aprill 2010

Komisjoni nimel
komisjoni liige
John DALLI

⁽¹⁾ ELT L 247, 21.9.2007, lk 21.

LISA

Andmepanga Eudamed moodulite kohustuslikud andmeväljad, mis vastavad direktiividest 93/42/EMÜ, 90/385/EMÜ ja 98/79/EÜ tulenevatele kohustustele

Direktiiv 93/42/EMÜ	Eudamedi kirje nõutavad vähimandmed
Artikli 14a lõike 1 punkt a ning artikli 14 lõiked 1 ja 2	<p>1. Subjekt (tootja/volitatud esindaja):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nimi; b) tänav; c) linn või asula; d) postiindeks; e) riik; f) telefon või e-post; g) funktsioon. <p>2. Seade:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) rahvusvaheliselt tunnustatud klassifikaatori kood (andmete puhul, mis on saadud pärast 1. maid 2011); b) seadme nimetus/tähistus või, kui ei ole kättesaadav, üldnimetus.
Artikli 14a lõike 1 punkt b	<p>3. Sertifikaat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sertifikaadi number; b) sertifikaadi tüüp; c) väljaandmise kuupäev; d) aegumise kuupäev; e) tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja (vt välju punktis 1 „Subjekt”); f) teavitatud asutus (valida süsteemist); g) seadme üldkirjeldus ja vajaduse korral seadme andmed (vt välju punktis 2 „Seade”); h) staatus ja vajaduse korral teavitatud asutuse otsuse põhjus.
Artikli 14a lõike 1 punkt c ja artikli 10 lõige 3	<p>4. Juhtum (liikmesriigi pädeva asutuse aruanne):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pädeva asutuse viide; b) tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja (vt välju punktis 1 „Subjekt”); c) tootja kontaktandmed; d) tootja viide/korrigeerimismeetme (FSCA) nr; e) seade (vt välju punktis 2 „Seade”) ja vajaduse korral partii number, seerianumber, tarkvara versioon; f) teavitatud asutus (valida süsteemist); g) millisel turul seadet teadaolevalt turustatakse; h) salastatud; i) täielik uuring; j) taustateave (kirjeldus); k) järeldus; l) soovitus; m) meede ja selle kirjeldus.

Artikli 14a lõike 1 punkt d ning artikli 15 lõiked 1, 6 ja 7	<p>5. Kliiniline uuring:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) tootja ja vajaduse korral volitatud esindaja (vt välju punktis 1 „Subjekt”); b) seade (vt välju punktis 2 „Seade”); c) uuringu nimetus; d) protokoll number; e) esmane eesmärk; f) pädev asutus antud kliinilise uuringu puhul; g) pädeva asutuse otsus artikli 15 lõike 6 kohaselt, otsuse kuupäev ja alus; h) varasem lõpetamine ohutuse tõttu artikli 15 lõike 7 kohaselt, otsuse kuupäev ja alus.
Direktiiv 90/385/EMÜ	Eudamedi kirje nõutavad vähimandmed
Artikli 10b lõike 1 punkt a	6. Sertifikaat (vt välju punktis 3 „Sertifikaat”)
Artikli 10b lõike 1 punkt b ja artikli 8 lõige 3	7. Juhtum (vt välju punktis 4 „Juhtum”)
Artikli 10b lõike 1 punkt c ja artikli 10 lõiked 1, 3 ja 4	<p>8. Kliiniline uuring (vt välju punktis 5 „Kliiniline uuring”, a–f)</p> <ul style="list-style-type: none"> a) pädeva asutuse otsus artikli 10 lõike 3 kohaselt, otsuse kuupäev ja alus; b) varasem lõpetamine ohutuse tõttu artikli 10 lõike 4 kohaselt, otsuse kuupäev ja alus.
Direktiiv 98/79/EÜ	Eudamedi kirje nõutavad vähimandmed
Artikli 12 lõike 1 punkt a ning artikli 10 lõiked 1, 3 ja 4 ning VIII lisa punkt 4	<p>9. Subjekt (<i>in vitro</i> diagnostilised meditsiiniseadmed – IVD):</p> <p>tootja (või vastavalt volitatud esindaja) aadress (vt välju punktis 1 „Subjekt”).</p> <p>10. Seade:</p> <p>kõikide IVD-de puhul</p> <ul style="list-style-type: none"> a) seade (vt välju punktis 2); b) teave selle kohta, kas seade on uudne; c) turuleviimise katkestamine. <p>Täienduseks II lisale ja kirje kontrollimiseks</p> <ul style="list-style-type: none"> d) Seadme omaduste hindamise tulemus – vajaduse korral; e) sertifikaadid (vt välju punktis 3 „Sertifikaat”); f) vastavus ühisele tehnilisele kirjeldusele – vajaduse korral; g) seadme tunnus.
Artikli 12 lõike 1 punkt b	11. Sertifikaat (vt välju punktis 3 „Sertifikaat”)
Artikli 12 lõike 1 punkt c ja artikli 11 lõige 3	12. Juhtum (vt välju punktis 4 „Juhtum”)