

**KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2019/939,****annettu 6 päivänä kesäkuuta 2019,****antajayksiköiden nimeämisestä hoitamaan järjestelmää yksilöllisten laitetunnisteiden (UDI-tunnisteiden) antamiseksi lääkinällisten laitteiden alalla****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 <sup>(1)</sup> ja erityisesti sen 27 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

ottaa huomioon in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinällisistä laitteista sekä direktiivin 98/79/EY ja komission päätöksen 2010/227/EU kumoamisesta 5 päivänä huhtikuuta 2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/746 <sup>(2)</sup> ja erityisesti sen 24 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksen (EU) 2017/745 27 artiklan 1 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 24 artiklan 1 kohdassa vahvistetaan kummassakin yksilöllistä laitetunnistetta koskeva järjestelmä (UDI-järjestelmä) kyseisten asetusten soveltamisalaan kuuluvia tiettyjä lääkinällisiä laitteita varten.
- (2) Ennen kuin laitteita, joihin UDI-järjestelmää sovelletaan, saatetaan markkinoille, valmistajan on annettava laitteelle ja tarvittaessa kaikille pakkausten ulommille kerroksille yksilöllinen laitetunniste (UDI-tunniste). UDI-tunnisteen on oltava luotu noudattamalla sellaisen antajayksikön sääntöjä, jonka komissio on nimennyt hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi. Valmistajat saavat käyttää ainoastaan komission nimeämien antajayksiköiden antamia koodausstandardeja.
- (3) Asetuksen (EU) 2017/745 27 artiklan 2 kohdassa ja asetuksen (EU) 2017/746 24 artiklan 2 kohdassa säädetään kriteereistä, jotka antajayksiköiden on täytettävä, ennen kuin ne voidaan nimetä hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi kyseisen asetuksen mukaisesti.
- (4) Hakuilmoitus antajayksiköille, jotka ovat halukkaita tulemaan nimetyiksi hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 nojalla ja järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 nojalla julkaistiin komission verkkosivustolla 21 päivänä joulukuuta 2018 <sup>(3)</sup>, ja sen määräaika oli 25 päivänä tammikuuta 2019. Hakemuksia saatiin neljä. Komissio on arvioinut kunkin näistä hakemuksista ja tullut siihen tulokseen, että kyseiset yksiköt täyttävät nimeämisen edellytyksenä olevat asiaankuuluvat kriteerit kummankin asetuksen nojalla. Lääkinällisten laitteiden koordinoitiryhmää (MDCG) kuultiin, eikä se esittänyt vastalauseita.
- (5) Tämän päätöksen liitteessä luetellut yksiköt olisi sen vuoksi nimettävä hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 nojalla ja järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 nojalla.
- (6) Tämän päätöksen säännöksillä on läheinen yhteys, koska sekä asetus (EU) 2017/745 että asetus (EU) 2017/746 koskevat lääkinällisiä laitteita ja kumpaankin asetukseen perustuvat UDI-järjestelmät liittyvät toisiinsa läheisesti ja niihin sovelletaan identtisiä vaatimuksia. Koska samat antajayksiköt on määrää nimetä hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 nojalla ja järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 nojalla, on toivottavaa sisällyttää kumpaankin kyseistä asetusta koskevat nimeämiset yhteen päätökseen,

<sup>(1)</sup> EUVL L 117, 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUVL L 117, 5.5.2017, s. 176.

<sup>(3)</sup> Ilmoitus julkaistiin seuraavassa osoitteessa: <https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu-fi>

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

**Antajayksiköiden nimeäminen**

Tämän päätöksen liitteessä luetellut antajayksiköt nimetään hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 nojalla ja hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 nojalla.

*2 artikla*

**Nimeämisen ehdot**

1. Edellä 1 artiklassa tehdyt nimeämiset ovat kukin voimassa viiden vuoden jakson 27 päivästä kesäkuuta 2019. Kyseisen jakson lopussa kukin kyseisistä nimeämisistä voidaan uusia uudeksi viiden vuoden jaksoksi, jos antajayksikkö täyttää edelleen nimeämisen kriteerit ja ehdot.

2. Komissio voi milloin tahansa peruuttaa määräajaksi tai kokonaan 1 artiklan nojalla tehdyn antajayksikön nimeämisen, jos se havaitsee, ettei kyseinen yksikkö enää täytä nimeämisen kriteerejä, jotka on vahvistettu asetuksen (EU) 2017/745 27 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa tai asetuksen (EU) 2017/746 24 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa.

*3 artikla*

**Voimaantulo**

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Euroopan unionin virallisessa lehdessä.

Tehty Brysselissä 6 päivänä kesäkuuta 2019.

*Komission puolesta*

*Puheenjohtaja*

Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

*LIIITE***Luettelo antajayksiköistä, jotka nimetään hoitamaan järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/745 nojalla ja järjestelmää UDI-tunnisteiden antamiseksi asetuksen (EU) 2017/746 nojalla**

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