

PÄÄTÖKSET

KOMISSION PÄÄTÖS,

annettu 19 päivänä huhtikuuta 2010,

eurooppalaisesta lääkinnällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed)

(tiedoksiannettu numerolla K(2010) 2363)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

(2010/227/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20 päivänä kesäkuuta 1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 10 b artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon lääkinnällisistä laitteista 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY⁽²⁾ ja erityisesti sen 14 a artiklan 3 kohdan,

ottaa huomioon in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27 päivänä lokakuuta 1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/79/EY⁽³⁾ ja erityisesti sen 12 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Direktiiveihin 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY sisältyy eurooppalaista lääkinnällisten laitteiden tietokantaa koskevia säännöksiä, joissa edellytetään kyseisen tietokannan perustamista.

(2) Eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokannan avulla halutaan tehostaa markkinavalvontaa järjestämällä toimivaltaisille viranomaisille mahdollisuus saada nopeasti tietoja valmistajista, valtuutetuista edustajista, lait-

teista, todistuksista ja valvonnasta, jakaa tietoa kliinisistä tutkimuksista sekä edistää kyseisten direktiivien yhtenäistä soveltamista erityisesti rekisteröintivaatimusten osalta.

(3) Sen vuoksi tietokannassa olisi oltava direktiiveissä 90/385/ETY, 93/42/ETY ja 98/79/EY edellytetyt tiedot, etenkin valmistajien ja laitteiden rekisteröintitiedot, todistusten myöntämistä, uusimista, muuttamista, täydentämistä, peruuttamista määräajaksi tai kokonaan tai epäämistä koskevat tiedot, valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot sekä tiedot kliinisistä tutkimuksista.

(4) Tällaiseksi tietokannaksi Euroopan komissio on kehittänyt yhteistyössä jäsenvaltioiden kanssa eurooppalaisen lääkinnällisiä laitteita koskevan tietokannan (Eudamed), jota monet jäsenvaltiot käyttävät nyt vapaaehtoisesti.

(5) Tiedot olisi tallennettava tietokantaan ennalta määrättyjä tiedonsiirtomenetelmiä käyttäen.

(6) Tallennettaessa Eudamediin tietoja lääkinnällisistä laitteista on paikallaan käyttää kansainvälisesti hyväksyttyä nimikkeistöä, jotta laitteet kuvattaisiin yhtenäisellä tavalla ja tietokantaa voitaisiin käyttää tehokkaasti. Koska laitteita koskevat tiedot voidaan tallentaa millä tahansa yhteisön virallisella kielellä, laitteista olisi käytettävä numerokoodia, jonka avulla laitteet löytyisivät tietokannasta helposti.

(7) Tällainen kansainvälisesti hyväksytty nimikkeistö on standardin EN ISO 15225:2000 ”Läkinnällisten laitteiden ja tarvikkeiden nimikkeistö viranomaismääräyksiin liittyvää tietojenvaihtoa varten” pohjalta kehitetty lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuinen nimikkeistö. Läkinnällisistä laitteista 2 päivänä joulukuuta 2003 annetuissa neuvoston päätelmissä⁽⁴⁾ tuotiin uudelleen esille tarve Eudamed-tietokannan perustamiseen ja ylläpitämiseen sekä se, että tietokannan perustaksi olisi otettava käyttöön lääkinnällisten laitteiden maailmanlaajuinen nimikkeistö.

⁽¹⁾ EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EUVL C 20, 24.1.2004, s. 1.

- (8) Jäsenvaltioille on taattava asianmukainen siirtymäaika, jotta ne voivat valmistautua Eudamedin pakolliseen käyttöön ja ottaa huomioon aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY, lääkinnällisistä laitteista annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY sekä biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annetun direktiivin 98/8/EY muuttamisesta 5 päivänä syyskuuta 2007 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2007/47/EY⁽¹⁾ tehdyt muutokset.
- (9) Jäsenvaltioilta olisi edellytettävä ajalta ennen 1 päivää toukokuuta 2011 olevien tietojen tallentamista ainoastaan siinä laajuudessa kuin Eudamedin tulevan toiminnan kannalta on tarpeen. Eudamedin sisällön aukottoman kattavuuden kannalta siihen olisi tallennettava ajalta ennen 1 päivää toukokuuta 2011 direktiiveissä 93/42/ETY ja 98/79/EY edellytetyt tiedot valmistajien ja valtuutettujen edustajien sekä laitteiden rekisteröinnistä siinä muodossa kuin ne ovat saatavilla kussakin maassa.
- (10) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat lääkinnällisiä laitteita käsittelevän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tällä päätöksellä perustetaan eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta (Eudamed) direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 3 kohdassa, direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 3 kohdassa ja direktiivin 98/79/EY 12 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuksi tietokannaksi.

2 artikla

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että direktiivin 90/385/ETY 10 b artiklan 1 kohdan a ja b alakohdassa, direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a–c alakohdassa ja direktiivin 98/79/EY 12 artiklan 1 kohdan a–c alakohdassa tarkoitettut tiedot tallennetaan Eudamediin tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

Kliinisten tutkimusten osalta jäsenvaltioiden on varmistettava, että Eudamediin tallennetaan tiedot direktiivin 90/385/ETY 10 artiklan 1 kohdassa ja direktiivin 93/42/ETY 15 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista ilmoituksista sekä direktiivin

90/385/ETY 10 artiklan 3 ja 4 kohdassa ja direktiivin 93/42/ETY 15 artiklan 6 ja 7 kohdassa tarkoitettut tiedot tämän päätöksen liitteen mukaisesti.

3 artikla

Eudamedissä käytetään suojattua internetsivujen välittämiseen käytettävää HTTPS-protokollaa ja XML-merkintäkieltä.

4 artikla

Tallentaessaan tietoja Eudamediin jäsenvaltiot voivat valita suoran tietojen tallennuksen ja XML-tiedostojen lataamisen välillä.

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että tallennettaessa tietoja Eudamediin lääkinnälliset laitteet kuvataan kansainvälisesti hyväksytyyn lääkinnällisten laitteiden nimikkeistön koodeilla.

5 artikla

Mitä tulee ajalta ennen 6 artiklassa tarkoitettua päivää oleviin tietoihin, jäsenvaltioiden on varmistettava, että Eudamediin tallennetaan tiedot valmistajien, valtuutettujen edustajien ja laitteiden rekisteröinneistä direktiivin 93/42/ETY 14 a artiklan 1 kohdan a alakohdan ja direktiivin 98/79/EY 12 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti.

Kyseiset tiedot on tallennettava viimeistään 30 päivänä huhtikuuta 2012.

6 artikla

Jäsenvaltioiden on sovellettava tätä päätöstä 1 päivästä toukokuuta 2011.

7 artikla

Tämä päätös on osoitettu kaikille jäsenvaltioille.

Tehty Brysselissä 19 päivänä huhtikuuta 2010.

Komission puolesta

John DALLI

Komission jäsen

⁽¹⁾ EUVL L 247, 21.9.2007, s. 21.

LIITE

Pakolliset tietokentät Eudamed-tietokannan moduuleissa, jotka vastaavat direktiiveihin 93/42/ETY, 90/385/ETY ja 98/79/EY perustuvia velvoitteita

Direktiivi 93/42/ETY	Eudamed-tietueeseen vaadittavat vähimmäistiedot
14 a artiklan 1 kohdan a alakohta ja 14 artiklan 1 ja 2 kohta	<p>1. Toimija (valmistaja/valtuutettu edustaja)</p> <p>a) Nimi</p> <p>b) Katuosoite</p> <p>c) Paikkakunta</p> <p>d) Postinumero</p> <p>e) Maa</p> <p>f) Puhelin tai sähköposti</p> <p>g) Asema</p> <p>2. Laite</p> <p>a) Kansainvälisesti hyväksytyt nimikkeistön koodi (jos tiedot on tuotettu 1. päivän toukokuuta 2011 jälkeen)</p> <p>b) Laitteen nimi tai merkki tai, jos ne eivät ole tiedossa, laitteen yleisnimitys</p>
14 a artiklan 1 kohdan b alakohta	<p>3. Todistus</p> <p>a) Todistuksen numero</p> <p>b) Todistuksen tyyppi</p> <p>c) Antopäivä</p> <p>d) Viimeinen voimassaolopäivä</p> <p>e) Valmistaja ja tarpeen mukaan valtuutettu edustaja (ks. 1 kohdassa (Toimija) mainitut kentät)</p> <p>f) Ilmoitettu laitos (valitaan järjestelmästä)</p> <p>g) Toiminta-alan yleinen kuvaus ja tarpeen mukaan yksityiskohtaiset tiedot laitteista (ks. 2 kohdassa (Laite) mainitut kentät)</p> <p>h) Todistuksen status ja tarpeen mukaan ilmoitetun laitoksen päätöksen perusteet</p>
14 a artiklan 1 kohdan c alakohta ja 10 artiklan 3 kohta	<p>4. Tapahtuma (toimivaltaisen kansallisen viranomaisen ilmoitus)</p> <p>a) Toimivaltaisen viranomaisen viite</p> <p>b) Valmistaja, tarpeen mukaan valtuutettu edustaja (ks.1 kohdassa (Toimija) mainitut kentät)</p> <p>c) Valmistajan yhteystiedot</p> <p>d) Valmistajan viite/FSCA-numero (Field Safety Corrective Action – käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide)</p> <p>e) Laite (ks. 2 kohdassa (Laite) mainitut kentät) ja lisäksi tarpeen mukaan erän numero, sarjanumero ja ohjelmistoversio</p> <p>f) Ilmoitettu laitos (valitaan järjestelmästä)</p> <p>g) Laitteen tiedetään olevan markkinoilla</p> <p>h) Luottamuksellinen</p> <p>i) Kattava tutkimus</p> <p>j) Taustatietoja (kuvaus)</p> <p>k) Päätelmät</p> <p>l) Suositus</p> <p>m) Toimi ja toimen kuvaus</p>

14 a artiklan 1 kohdan d alakohta ja 15 artiklan 1, 6 ja 7 kohta	<p>5. Kliininen tutkimus</p> <p>a) Valmistaja ja tarpeen mukaan valtuutettu edustaja (ks. 1 kohdassa (Toimija) mainitut kentät)</p> <p>b) Laite (ks. 2 kohdassa (Laite) mainitut kentät)</p> <p>c) Tutkimuksen nimi</p> <p>d) Pöytäkirjan numero</p> <p>e) Ensisijainen tavoite</p> <p>f) Toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot tämän kliinisen tutkimuksen osalta</p> <p>g) Toimivaltaisen viranomaisen 15 artiklan 6 kohdan nojalla tekemät päätökset, päätöksen päivämäärä ja perustelut</p> <p>h) Lopettaminen 15 artiklan 7 kohdan nojalla ennenaikaisesti turvallisuussyistä, päätöksen päivämäärä ja perustelut</p>
Direktiivi 90/385/ETY	Eudamed-tietueeseen vaadittavat vähimmäistiedot
10 b artiklan 1 kohdan a alakohta	6. Todistus (ks. 3 kohdassa (Todistus) mainitut kentät)
10 b artiklan 1 kohdan b alakohta ja 8 artiklan 3 kohta	7. Tapahtuma (ks. 4 kohdassa (Tapahtuma) mainitut kentät)
10 b artiklan 1 kohdan c alakohta ja 10 artiklan 1, 3 ja 4 kohta	<p>8. Kliininen tutkimus (ks. 5 kohdan (Kliininen tutkimus) a–f alakohdassa mainitut kentät)</p> <p>a) Toimivaltaisen viranomaisen 10 artiklan 3 kohdan nojalla tekemät päätökset, päätöksen päivämäärä ja perustelut</p> <p>b) Lopettaminen 10 artiklan 4 kohdan nojalla ennenaikaisesti turvallisuussyistä, päätöksen päivämäärä ja perustelut</p>
Direktiivi 98/79/EY	Eudamed-tietueeseen vaadittavat vähimmäistiedot
12 artiklan 1 kohdan a alakohta, 10 artiklan 1, 3 ja 4 kohta ja liitteessä VIII oleva 4 kohta	<p>9. Toimija (kaikilta <i>in vitro</i> -diagnostiikan lääkinnällisiltä laitteilta)</p> <p>Valmistajan tai sen mahdollisen valtuutetun edustajan osoite (ks. 1 kohdassa (Toimija) mainitut kentät)</p> <p>10. Laite</p> <p>Kaikilta <i>in vitro</i> -diagnostiikan laitteilta</p> <p>a) Laite (ks. 2 kohdassa (Laite) mainitut kentät)</p> <p>b) Tieto siitä, onko kyseessä ”uusi” laite</p> <p>c) Markkinoille saattamisen keskeytyminen</p> <p>Lisäksi liitteen II ja itsetestauksen osalta</p> <p>d) Suorituskyvyn arviointitulos, tarpeen mukaan</p> <p>e) Todistukset (ks. 3 kohdassa (Todistus) mainitut kentät)</p> <p>f) Yhdenmukaisuus yhteisten teknisten eritelmien kanssa, tarpeen mukaan</p> <p>g) Laitteen tunniste</p>
12 artiklan 1 kohdan b alakohta	11. Todistus (ks. 3 kohdassa (Todistus) mainitut kentät)
12 artiklan 1 kohdan c alakohta ja 11 artiklan 3 kohta	12. Tapahtuma (ks. 4 kohdassa (Tapahtuma) mainitut kentät)