

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/939 DE LA COMMISSION****du 6 juin 2019****désignant les entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE <sup>(1)</sup>, et notamment son article 27, paragraphe 2, premier alinéa,vu le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission <sup>(2)</sup>, et notamment son article 24, paragraphe 2, premier alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 27, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 24, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/746 établissent tous deux un système d'identification unique des dispositifs (ci-après le «système IUD») pour certains dispositifs médicaux relevant du champ d'application de ces règlements.
- (2) Avant la mise sur le marché d'un dispositif auquel s'applique le système IUD, son fabricant est tenu d'attribuer un identifiant unique des dispositifs (ci-après «IUD») à ce dispositif et, le cas échéant, à tous les niveaux de conditionnement supérieurs. L'IUD doit avoir été créé en conformité avec les règles d'une entité d'attribution désignée par la Commission comme étant chargée de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD. Les fabricants ne peuvent appliquer que les normes de codification prévues par les entités d'attribution désignées par la Commission.
- (3) L'article 27, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/745 et l'article 24, paragraphe 2, du règlement (UE) 2017/746 fixent les critères auxquels doivent satisfaire les entités d'attribution pour pouvoir être désignées comme étant chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application de ces règlements.
- (4) Le 21 décembre 2018, un appel à candidatures a été lancé sur le site internet de la Commission à l'intention des entités d'attribution souhaitant être désignées comme étant chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/745 et un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/746 <sup>(3)</sup>. Le délai était fixé au 25 janvier 2019. Quatre candidatures ont été reçues. La Commission les a évaluées et a conclu que les entités concernées satisfaisaient aux critères de désignation prévus par les deux règlements. Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) a également été consulté et n'a soulevé aucune objection.
- (5) Il convient dès lors que les entités mentionnées à l'annexe de la présente décision soient désignées comme étant chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/745 et un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/746.
- (6) Les dispositions de la présente décision sont étroitement liées, étant donné que le règlement (UE) 2017/745 et le règlement (UE) 2017/746 traitent tous deux de dispositifs médicaux et que les systèmes d'IUD des deux règlements présentent de nombreuses similarités et sont tous deux soumis à des exigences identiques. Puisque les mêmes entités d'attribution doivent être désignées comme étant chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/745 et un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/746, il est souhaitable que la désignation pour ces deux règlements fasse l'objet d'une même décision,

<sup>(1)</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 117 du 5.5.2017, p. 176.<sup>(3)</sup> L'appel à candidatures a été publié à l'adresse suivante: [https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en)

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

**Désignation d'entités d'attribution**

Les entités d'attribution mentionnées à l'annexe de la présente décision sont désignées comme étant chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/745 et un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/746.

*Article 2*

**Modalités de désignation**

1. Les désignations en vertu de l'article 1<sup>er</sup> restent valables pour une période de cinq ans à compter du 27 juin 2019. Au terme de cette période, chacune de ces désignations peut être renouvelée pour une nouvelle période de cinq ans si l'entité d'attribution satisfait toujours aux critères de désignation et aux modalités de désignation.
2. La Commission peut suspendre ou révoquer à tout moment la désignation d'une entité d'attribution en vertu de l'article 1<sup>er</sup> si elle constate que l'entité ne satisfait plus aux critères de désignation énoncés à l'article 27, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) 2017/745 ou à l'article 24, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) 2017/746.

*Article 3*

**Entrée en vigueur**

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 6 juin 2019.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

—

## ANNEXE

**Liste des entités d'attribution désignées comme étant chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/745 et un système d'attribution d'IUD en application du règlement (UE) 2017/746**

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