

32010D0227

L 102/45

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

23.4.2010.

ODLUKA KOMISIJE**od 19. travnja 2010.****o Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (Eudamed)***(priopćena pod brojem dokumenta C(2010) 2363)***(Tekst značajan za EGP)**

(2010/227/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

ujednačenoj primjeni tih direktiva, posebno u pogledu uvjeta registracije.

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstava država članica u odnosu na aktivne medicinske proizvode za ugradnju ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 10.b stavak 3.,uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽²⁾, a posebno njezin članak 14.a stavak 3.,uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽³⁾, a posebno njezin članak 12. stavak 3.,

budući da:

(1) Direktive 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ sadrže odredbe o europskoj bazi podataka za medicinske proizvode koje nalažu uspostavu te baze podataka.

(2) Svrha europske baze podataka za medicinske proizvode je ojačati nadzor nad tržištem tako da se nadležnim tijelima omogući brzi pristup podacima o proizvođačima i ovlaštenim predstavnicima, proizvodima i potvrdama i podacima vezanim uz vigilanciju, razmjenjivati informacije o podacima dobivenim kliničkim ispitivanjima, kao i doprinijeti

(3) Ta baza podataka stoga treba sadržavati podatke koje zahtijevaju direktive 90/385/EEZ, 93/42/EEZ i 98/79/EZ, posebno o registraciji proizvođača i proizvoda, podatke vezane uz izdane ili obnovljene, izmijenjene, dopunjene, privremeno oduzete, povučene ili odbijene potvrde, podatke dobivene u skladu s postupkom vigilancije, te podatke o kliničkim ispitivanjima.

(4) Europska Komisija razvila je takvu bazu podataka u suradnji s državama članicama pod nazivom „Europska baza podataka za medicinske proizvode (Eudamed)”, a dobrovoljno je koriste brojne države članice.

(5) Podatke je potrebno unositi u bazu podataka koristeći propisane metode prijenosa podataka.

(6) Prilikom unosa podataka u Eudamed, primjereno je koristiti međunarodno priznatu nomenklaturu medicinskih proizvoda kako bi se omogućilo jednoobrazno opisivanje predmetnih proizvoda i učinkovito korištenje te baze podataka. S obzirom da se podaci mogu unositi na svim službenim jezicima Zajednice, potrebno je koristiti brojčane oznake kako bi se proizvodi mogli jednostavno pretraživati.

(7) Univerzalni sustav nomenklature medicinskih proizvoda razvijen na temelju EN ISO 15225:2000 *Nomenklatura – Specifikacija za sustav nomenklature medicinskih proizvoda u svrhu obvezne razmjene podataka* je takva međunarodno priznata nomenklatura. U Zaključcima Vijeća od 2. prosinca 2003. o medicinskim proizvodima ⁽⁴⁾, Vijeće je podsjetilo da je potrebno uspostaviti i održavati Eudamed i početi koristiti Univerzalni sustav nomenklature medicinskih proizvoda kao osnovu za tu bazu podataka.⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.⁽²⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.⁽³⁾ SL L 331, 7.12.1998., str. 1.⁽⁴⁾ SL C 20, 24.1.2004., str. 1.

- (8) Potrebno je odgovarajuće prijelazno razdoblje kako bi se omogućilo državama članicama da se pripreme za obveznu uporabu Eudameda i da uzmu u obzir promjene uvedene Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. o izmjeni Direktive Vijeća 90/385/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju, Direktive Vijeća 93/42/EEZ o medicinskim proizvodima i Direktive 98/8/EZ o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište⁽¹⁾.
- (9) Države članice moraju podatke koji su postojali prije 1. svibnja 2011. unijeti samo u opsegu potrebnom za buduće funkcioniranje Eudameda. Za potpunost Eudameda nužno je unijeti podatke koji su postojali prije 1. svibnja 2011. o proizvođaču, ovlaštenom predstavniku i registraciji proizvoda, koji su propisani direktivama 93/42/EEZ i 98/79/EZ, u obliku u kojem su takvi podaci dostupni na državnoj razini.
- (10) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora za medicinske proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Ovom Odlukom uspostavlja se Europska baza podataka za medicinske proizvode (Eudamed) kao baza podataka u smislu članka 10.b stavka 3. Direktive 90/385/EEZ, članka 14.a stavka 3. Direktive 93/42/EEZ i članka 12. stavka 3. Direktive 98/79/EZ.

Članak 2.

Države članice osiguravaju da se podaci navedeni u članku 10.b stavku 1. točkama (a) i (b) Direktive 90/385/EEZ, članku 14.a stavku 1. točkama (a), (b) i (c) Direktive 93/42/EEZ i članku 12. stavku 1. točkama (a), (b) i (c) Direktive 98/79/EZ unose u Eudamed u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Za klinička ispitivanja države članice osiguravaju da se izvadak obavijesti iz članka 10. stavka 1. Direktive 90/385/EEZ i članka 15. stavka 1. Direktive 93/42/EEZ, kao i informacije iz članka

10. stavka 3. i 4. Direktive 90/385/EEZ i članka 15. stavka 6. i 7. Direktive 93/42/EEZ unose u Eudamed u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 3.

Eudamed koristi zaštićeni Hypertext Transfer Protocol (HTTPS) i Extensible Mark-up Language (XML).

Članak 4.

Prilikom unosa podataka u Eudamed države članice biraju između izravnog (online) unosa podataka i učitavanja XML datoteka.

Države članice osiguravaju da se prilikom unosa podataka u Eudamed medicinski proizvodi opisuju koristeći oznake iz međunarodno priznate nomenklature medicinskih proizvoda.

Članak 5.

U pogledu podataka koji su postojali prije datuma iz članka 6., države članice osiguravaju da se podaci vezani uz registraciju proizvođača, ovlaštenih predstavnika i proizvoda unose u Eudamed sukladno članku 14.a stavku 1. točki (a) Direktive 93/42/EEZ i članku 12. stavku 1. točki (a) Direktive 98/79/EZ.

Ti podaci unose se najkasnije do 30. travnja 2012.

Članak 6.

Države članice primjenjuju ovu Odluku od 1. svibnja 2011.

Članak 7.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. travnja 2010.

Za Komisiju

John DALLI

Član Komisije

⁽¹⁾ SL L 247, 21.9.2007., str. 21.

PRILOG

Tablica obveznih polja za unos podataka u odgovarajućem modulu u bazi podataka Eudamed sukladno obvezama koje proizlaze iz direktiva 93/42/EEZ, 90/385/EEZ i 98/79/EZ

Direktiva 93/42/EEZ	Minimalni opseg podataka potreban za unos podataka u Eudamed
Članak 14.a stavak 1. točka (a) i članak 14. stavak 1. i 2.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Subjekt (proizvođač/ovlašteni predstavnik): <ol style="list-style-type: none"> (a) naziv; (b) ulica; (c) mjesto; (d) poštanski broj; (e) država; (f) telefon ili elektronička pošta; (g) uloga. 2. Proizvod: <ol style="list-style-type: none"> (a) Oznaka međunarodno priznate nomenklature (za podatke nastale nakon 1. svibnja 2011.); (b) Naziv/robna marka ili, kada to nije dostupno, generički naziv.
Članak 14.a stavak 1. točka (b)	<ol style="list-style-type: none"> 3. Potvrda: <ol style="list-style-type: none"> (a) broj potvrde; (b) vrsta potvrde; (c) datum izdavanja; (d) datum isteka; (e) proizvođač i, ako je primjenljivo, ovlašteni predstavnik (vidjeti polja pod 1. Subjekt); (f) obaviješteno tijelo (odabire se iz sustava); (g) općeniti opis i, gdje je primjenljivo, pojedinosti o proizvodu (vidjeti polja pod 2. Proizvod); (h) status i, gdje je primjenljivo, razlozi odluke prijavljenog tijela.
Članak 14.a stavak 1. točka (c) i članak 10. stavak 3.	<ol style="list-style-type: none"> 4. Događaj (Izvešće nadležnog državnog tijela). <ol style="list-style-type: none"> (a) oznaka nadležnog tijela; (b) proizvođač, gdje je primjenljivo ovlašteni predstavnik (vidjeti polja pod 1. Subjekt); (c) kontakt proizvođača; (d) oznaka proizvođača/br. Korektivne mjere za sigurnost na području (FSCA); (e) proizvod (vidjeti polja pod 2. Proizvod), te gdje je primjenljivo broj pošiljke, serijski broj, verziju programske opreme; (f) prijavljeno tijelo (odabire se iz sustava) (g) za proizvod je poznato da je na tržištu u; (h) oznaka povjerljivosti; (i) potpuno istraživanje; (j) pozadinske informacije (opis); (k) zaključak; (l) preporuka; (m) mjera i opis mjere.

Članak 14.a stavak 1. točka (d) i članak 15. stavak 1., 6. i 7.	<p>5. Kliničko ispitivanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) proizvođač, gdje je primjenljivo ovlaštenu predstavnik (vidjeti polja pod 1. Subjekt); (b) proizvod (vidjeti polja pod 2. Proizvod); (c) naziv istraživanja; (d) broj protokola; (e) glavni cilj; (f) kontakt tijela nadležnog za to kliničko ispitivanje; (g) odluke donesene od strane nadležnog tijela sukladno članku 15. stavku 6., datum i temelj odluke; (h) raniji završetak zbog sigurnosnih razloga sukladno članku 15. stavku 7., datum i temelj odluke.
Direktiva 90/385/EEZ	Minimalni opseg podataka potreban za unos podataka u Eudamed
Članak 10.b stavak 1. točka (a)	6. Potvrda (vidjeti polja pod 3. Potvrda)
Članak 10.b stavak 1. točka (b) i članak 8. stavak 3.	7. Događaj (vidjeti polja pod 4. Događaj)
Članak 10.b stavak 1. točka (c) i članak 10 stavak 1., 3. i 4.	<p>8. Kliničko ispitivanje (vidjeti polja pod 5. Kliničko ispitivanje, od (a) do (f):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) odluke donesene od strane nadležnog tijela sukladno članku 10. stavku 3., datum i temelj odluke; (b) raniji završetak zbog sigurnosnih razloga sukladno članku 10. stavku 4., datum i temelj odluke.
Direktiva 98/79/EZ	Minimalni opseg podataka potreban za unos podataka u Eudamed
Članak 12. stavak 1. točka (a) i članak 10. stavak 1., 3. i 4. i Prilog VIII. odjeljak 4.	<p>9. Subjekt (za sve <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode (IVD)): Adresa proizvođača, odgovarajući ovlaštenu predstavnik (vidjeti polja pod 1. Subjekt).</p> <p>10. Proizvod: Za sve IVD-e</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) proizvod (vidjeti polja pod Proizvod 2.); (b) podatak je li proizvod „nov“; (c) prekid stavljanja na tržište. <p>Nadalje, za Prilog II. i samotestiranje</p> <ul style="list-style-type: none"> (d) ishod procjene učinkovitosti, gdje je primjenljivo; (e) certifikati (vidjeti polja pod 3. Potvrda); (f) sukladnost sa zajedničkim tehničkim specifikacijama, gdje je primjenljivo; (g) identifikacija proizvoda.
Članak 12. stavak 1. točka (b)	11. Potvrda (vidjeti polja pod 3. Potvrda)
Članak 12. stavak 1. točka (c) i članak 11. stavak 3.	12. Događaj (vidjeti polja pod 4. Događaj)