

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2019/939**od 6. lipnja 2019.****o imenovanju subjekata za dodjelu koji upravljaju sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda (UDI-ja) u području medicinskih proizvoda****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 27. stavak 2. prvi podstavak,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU ⁽²⁾, a posebno njezin članak 24. stavak 2. prvi podstavak,

budući da:

- (1) Člankom 27. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 24. stavkom 1. Uredbe (EU) 2017/746 uspostavlja se sustav jedinstvene identifikacije proizvoda (sustav UDI) za određene medicinske proizvode koji su obuhvaćeni tim uredbama.
- (2) Prije nego što se proizvodi na koje se primjenjuje sustav jedinstvene identifikacije proizvoda stave na tržište, od proizvođača se zahtijeva da proizvodu i, ako je primjenjivo, svim višim razinama pakiranja dodijeli jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI). Jedinstvena identifikacija proizvoda mora biti stvorena u skladu s pravilima subjekta za dodjelu kojeg je Komisija imenovala za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda. Proizvođači mogu upotrebljavati samo norme za kodiranje koje određuju subjekti za dodjelu oznaka koje je imenovala Komisija.
- (3) Člankom 27. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 24. stavkom 2. Uredbe (EU) 2017/746 utvrđuju se kriteriji koje subjekti za dodjelu moraju ispuniti prije nego što mogu biti imenovani za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s tom uredbom.
- (4) Poziv na podnošenje zahtjeva subjekata za dodjelu koji su zainteresirani da ih se imenuje za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 objavljen je 21. prosinca 2018. ⁽³⁾ na internetskim stranicama Komisije, s rokom od 25. siječnja 2019. Zaprimljena su četiri zahtjeva. Komisija je svaki od tih zahtjeva ocijenila i zaključila da predmetni subjekti ispunjavaju relevantne kriterije za imenovanje na temelju obje uredbe. Provedeno je savjetovanje i s Koordinacijskom skupinom za medicinske proizvode, koja nije podnijela nikakav prigovor.
- (5) Subjekte navedene u Prilogu ovoj Odluci trebalo bi stoga imenovati za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/746.
- (6) Odredbe ove Odluke usko su povezane s obzirom na to da se Uredba (EU) 2017/745 i Uredba (EU) 2017/746 odnose na medicinske proizvode, a sustavi jedinstvene identifikacije proizvoda na temelju tih uredbi usko su povezani i podliježu istim zahtjevima. Budući da za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 treba imenovati iste subjekte za dodjelu, imenovanja za obje navedene uredbe poželjno je uvrstiti u jedinstvenu odluku,

⁽¹⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 1.⁽²⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 176.⁽³⁾ Poziv je objavljen na https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Imenovanje subjekata za dodjelu

Subjekte za dodjelu navedene u Prilogu ovoj Odluci imenuje se za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/746.

Članak 2.

Uvjeti imenovanja

1. Svako imenovanje na temelju članka 1. ostaje valjano na razdoblje od pet godina od 27. lipnja 2019. Na kraju tog razdoblja svako od tih imenovanja može se obnoviti na dodatno razdoblje od pet godina ako subjekt za dodjelu ostane u skladu s kriterijima za imenovanje i uvjetima imenovanja.
2. Komisija može suspendirati ili opozvati imenovanje subjekta za dodjelu na temelju članka 1. u bilo kojem trenutku ako utvrdi da subjekt više ne ispunjava kriterije za imenovanje iz članka 27. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) 2017/745 ili članka 24. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) 2017/746.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. lipnja 2019.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Popis subjekata za dodjelu koji su imenovani za upravljanje sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 i sustavom za dodjelu jedinstvene identifikacije proizvoda u skladu s Uredbom (EU) 2017/746

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