

HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2010. április 19.)

az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról (Eudamed)

(az értesítés a C(2010) 2363. számú dokumentummal történt)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2010/227/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvre ⁽¹⁾ és különösen annak 10b. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 14a. cikke (3) bekezdésére,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK tanácsi irányelvre ⁽³⁾ és különösen annak 12. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

(1) A 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvek rendelkeznek az orvostechnikai eszközök európai adatbankjáról, és előírják az adatbank létrehozását.

(2) Az orvostechnikai eszközök európai adatbankja felállításának célja a piacfelügyelet megerősítése azáltal, hogy az illetékes hatóságok gyorsabban hozzáférjenek a gyártókkal és a meghatalmazott képviselőkkel kapcsolatos, valamint az eszközökre és a tanúsítványokra vonatkozó adatokhoz, kicserélik a vigilanciára és a klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos információkat; ezen felül hozzájárul az irányelvek egységes alkalmazásához, különösen a nyilvántartásba vételi követelményekkel kapcsolatban.

(3) Az adatbanknak ennek megfelelően tartalmaznia kell a 90/385/EGK, a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvekben előírt adatokat, kiváltképpen a gyártók és eszközök nyilvántartásba vételi adatait, a kiadott, megújított, módosított, kiegészített, felfüggesztett, illetve visszavont tanúsítványokkal kapcsolatos adatokat, a vigilanciai eljárás során szerzett adatokat és a klinikai vizsgálatok adatait.

(4) Az Európai Bizottság a tagállamokkal együttműködve „az orvostechnikai eszközök európai adatbankja (Eudamed)” néven létrehozott egy ilyen adatbankot, melyet számos tagállam – önkéntes alapon – jelenleg is használ.

(5) Az adatbankba az előírt adattovábbítási módszerekkel kell bevinni az adatokat.

(6) Az Eudamedbe történő adatbevitelkor egy, az orvostechnikai eszközökre nemzetközileg elfogadott nomenklaturát kell használni, hogy az adott eszközökről egységes leírás álljon rendelkezésre, és hatékonyan lehessen használni az adatbankot. Mivel adatokat a Közösség valamennyi hivatalos nyelvén be lehet vinni, numerikus kódot kell használni, hogy könnyen rá lehessen keresni az eszközökre.

(7) A Nomenklatura 2000 – Előírások az orvostechnikai eszközök nomenklaturájához szabályozási adatscseré céljára, melyet az EN ISO 15225 alapján fejlesztettek ki, az orvostechnikai eszközök egy ilyen, nemzetközileg elfogadott, átfogó nomenklaturája (Global Medical Device Nomenclature, GMDN). Az orvostechnikai eszközökről szóló, 2003. december 2-i tanácsi következtetésekben ⁽⁴⁾ is szerepel, hogy létre kell hozni és karban kell tartani az Eudamedet, és ezen adatbank céljaira el kell kezdeni alkalmazni az orvostechnikai eszközök átfogó nomenklaturáját.

⁽¹⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽³⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽⁴⁾ HL C 20., 2004.1.24., 1. o.

- (8) Megfelelő átmeneti időszakot kell biztosítani a tagállamoknak, hogy felkészülhessenek az Eudamed kötelező alkalmazására, valamint figyelembe vehessék azon változtatásokat, amelyeket az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ vezetett be.
- (9) A tagállamok kötelezettsége ezt követően csak az lesz, hogy bevigyék a 2011. május 1-je előtt meglévő adatokat, méghozzá az Eudamed jövőbeli működéséhez szükséges mennyiségben. Az Eudamed teljessége érdekében be kell táplálni a 93/42/EGK és a 98/79/EK irányelvekben előírt, a gyártókról, meghatalmazott képviselőkről és eszközökről 2011. május 1-je előtt rendelkezésre álló, meglévő nyilvántartásba vételi adatokat, mégpedig olyan formában, ahogy azok nemzeti szinten rendelkezésre állnak.
- (10) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Orvostechnikai Eszközök Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A határozat létrehozza az orvostechnikai eszközök európai adatbankját (Eudamed), mint a 90/385/EGK irányelv 10b. cikkének (3) bekezdése, a 93/42/EGK irányelv 14a. cikkének (3) bekezdése és a 98/79/EK irányelv 12. cikkének (3) bekezdése céljából felállított adatbankot.

2. cikk

A tagállamok biztosítják, hogy e határozat mellékletének megfelelően beviszik az Eudamedbe a 90/385/EGK irányelv 10b. cikke (1) bekezdésének a) és b) pontjában, a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában és a 98/79/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdésének a), b) és c) pontjában szereplő adatokat.

Klinikai vizsgálatok esetén a tagállamok biztosítják, hogy e határozat mellékletének megfelelően átvezetik az Eudamedbe a 90/385/EGK irányelv 10. cikke (1) bekezdésében és a

93/42/EGK irányelv 15. cikke (1) bekezdésében szereplő értesítések egy kivonatát, valamint a 90/385/EGK irányelv 10. cikke (3) és (4) bekezdésében, valamint a 93/42/EGK irányelv 15. cikke (6) és (7) bekezdésében említett információkat.

3. cikk

Az Eudamed a biztonságos hipertext-átviteli protokollt (HTTPS), valamint a bővíthető jelölőnyelvet (XML) használja.

4. cikk

Az Eudamedbe történő adatbevitelnél a tagállamok választhatnak az online adatbevitel és az XML-file alapú adatfeltöltés között.

A tagállamok biztosítják, hogy az Eudamedbe történő adatbevitelkor az orvostechnikai eszközök leírásánál az orvostechnikai eszközök nemzetközileg elfogadott nomenklatúrája szerinti kódokat használják.

5. cikk

Ami a 6. cikkben meghatározott időpont előtt rendelkezésre álló adatokat illeti, esetükben a tagállamok biztosítják, hogy az Eudamedbe bekerüljenek a gyártók, a meghatalmazott képviselők és az eszközök nyilvántartásba vételi adatai a 93/42/EGK irányelv 14a. cikke (1) bekezdése a) pontjának és a 98/79/EK irányelv 12. cikke (1) bekezdése a) pontjának megfelelően.

Az adatokat legkésőbb 2012. április 30-ig kell bevezetni.

6. cikk

A tagállamok e határozatot 2011. május 1-jétől alkalmazzák.

7. cikk

Ennek a határozatnak a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2010. április 19-én.

a Bizottság részéről

John DALLI

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 247., 2007.9.21., 21. o.

MELLÉKLET

Táblázat – a 93/42/EGK, a 90/385/EGK valamint a 98/79/EK irányelvekből származó kötelezettségeknek megfelelően – az Eudamed adatbank adott moduljába kötelezően megadandó adatmezőkről

93/42/EGK irányelv	Az Eudamed-adatbevitelkor minimálisan megadandó adatok:
14a. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 14. cikkének (1) és (2) bekezdése	<p>1. Érintett személy (gyártó/meghatalmazott képviselő):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Név; b) Utca; c) Helység; d) Irányítószám; a) Ország; f) Telefon vagy e-mail; g) Funkció. <p>2. Eszköz:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nemzetközileg elfogadott nómenklatúrakód (a 2011. május 1-je utáni adatokra); b) Eszköznév/terméknév, vagy rendelkezésre állás hiányában generikus név.
14a. cikke (1) bekezdésének b) pontja	<p>3. Tanúsítvány:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tanúsítvány száma; b) Tanúsítvány típusa; c) Kiállítás időpontja; d) Lejárat időpontja; e) Gyártó, illetve – amennyiben van – meghatalmazott képviselő (lásd az 1. pont [Érintett személy] alatti mezőket); f) Bejelentett szervezet (a rendszerből kiválasztott); g) Általános felhasználási kör illetve – amennyiben alkalmazandó – az eszköz részletes leírása (lásd a) 2. pont [Eszköz] alatti mezőket); h) Státusz, illetve – amennyiben alkalmazandó – a bejelentett szervezet döntésének indoka.
14a. cikke (1) bekezdésének c) pontja, valamint a) 10. cikkének (3) bekezdése	<p>4. Esemény (a nemzeti illetékes hatóság jelentése):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Az illetékes hatóság megadása; b) Gyártó, illetve – amennyiben van – meghatalmazott képviselő (lásd az 1. pont [Érintett személy] alatti mezőket); c) Gyártó (kapcsolat); d) Gyártó megadása/Helyszíni biztonsági korrekciós intézkedés (FSCA) száma; e) Eszköz (lásd a) 2. pont [Eszköz] alatti mezőket, továbbá – amennyiben alkalmazandó – tételszám, gyártási szám, szoftver verziószáma; f) Bejelentett szervezet (a rendszer választja ki); g) Az eszköz, ahogy azt a belső piacon ismerik; h) Bizalmas; i) Teljes vizsgálat; j) Háttérinformáció (leírás); k) Következtetés; l) Ajánlás; m) Intézkedés és az intézkedés leírása.

14a. cikke (1) bekezdésének d) pontja és 15. cikkének (1), (6) és (7) bekezdése	<p>5. Klinikai vizsgálat:</p> <p>e) Gyártó, illetve – amennyiben van – meghatalmazott képviselő (lásd az 1. pont [Érintett személy] alatti mezőket);</p> <p>b) Eszköz (lásd a 2. pont [Eszköz] alatti mezőket);</p> <p>c) A vizsgálat címe;</p> <p>d) Protokollszám;</p> <p>e) Elsődleges célkitűzés;</p> <p>f) Kapcsolattartó illetékes hatóság részéről a klinikai vizsgálat esetében;</p> <p>g) Az illetékes hatóság döntései a 15. cikk (6) bekezdésének értelmében, a döntés kelte és indoka;</p> <p>h) Biztonsági okokból történő, idő előtti befejezés a 15. cikk (7) bekezdése alapján, a döntés kelte és indoka.</p>
90/385/EGK irányelv	Az Eudamed-adatbevitelkor minimálisan megadandó adatok:
10b. cikke (1) bekezdésének a) pontja	6. b) Tanúsítvány (lásd a 3. pont [Tanúsítvány] alatti mezőket)
10b. cikke (1) bekezdésének b) pontja és 8. cikkének (3) bekezdése	7. Esemény (lásd a 4. pont [Esemény] alatti mezőket)
10b. cikke (1) bekezdésének c) pontja, valamint a 10. cikkének (1), (3) és (4) bekezdése	<p>8. Klinikai vizsgálat (lásd az 5. pont alatt: Klinikai vizsgálat, a)-f) alpontok)</p> <p>a) Az illetékes hatóság döntése a 10. cikk (3) bekezdésének megfelelően, a döntés kelte és indoka;</p> <p>b) Biztonsági okokból történő, idő előtti befejezés a 10. cikk (4) bekezdése alapján, a döntés kelte és indoka.</p>
98/79/EK irányelv	Az Eudamed-adatbevitelkor minimálisan megadandó adatok:
12. cikke (1) bekezdésének a) pontja, 10. cikkének (1), (3) és (4) bekezdése, valamint VIII. mellékletének (4) bekezdése	<p>9. Érintett személy (valamennyi <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében): Gyártó, illetve – amennyiben van – meghatalmazott képviselő (lásd az 1. pont [Érintett személy] alatti mezőket) címe;</p> <p>10. Eszköz:</p> <p>Valamennyi <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszköz esetében:</p> <p>a) Eszköz (lásd a 2. pont [Eszköz] alatti mezőket);</p> <p>b) Információ az eszköz „új” voltára vonatkozóan;</p> <p>c) További forgalomba hozatal.</p> <p>A II. mellékletre és az önellenőrzésre vonatkozó kiegészítés</p> <p>d) A teljesítményértékelés megállapításai (amennyiben alkalmazandó);</p> <p>e) Tanúsítvány (lásd a 3. pont [Tanúsítvány] alatti mezőket);</p> <p>f) A közös műszaki leírásoknak való megfelelés (amennyiben alkalmazandó);</p> <p>g) Az eszköz azonosítása.</p>
12. cikke (1) bekezdésének b) pontja	11. Tanúsítvány (lásd a 3. pont [Tanúsítvány] alatti mezőket)
12. cikke (1) bekezdésének c) pontja, valamint 11. cikkének (3) bekezdése	12. Esemény (lásd a 4. pont [Esemény] alatti mezőket)