

**A BIZOTTSÁG (EU) 2019/939 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA****(2019. június 6.)****az orvostechnikai eszközök területén az egyedi eszközazonosítók (UDI-k) kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezetek kijelöléséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup>, és különösen annak 27. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/746 európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(2)</sup>, és különösen annak 24. cikke (2) bekezdésének első albekezdésére,

mivel:

- (1) Az (EU) 2017/745 rendelet 27. cikkének (1) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 24. cikkének (1) bekezdése az említett rendeletek hatálya alá tartozó egyes orvostechnikai eszközök tekintetében egyedi eszközazonosító rendszert (UDI-rendszer) hoz létre.
- (2) Az UDI-rendszer hatálya alá tartozó eszközök forgalomba hozatala előtt a gyártónak az eszközhöz és adott esetben a csomagolás valamennyi magasabb szintjéhez egyedi eszközazonosítót (UDI) kell rendelnie. Az UDI-t a Bizottság által az UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt kibocsátó szervezet szabályainak megfelelően kell létrehozni. A gyártók csak a Bizottság által kijelölt kibocsátó szervezetek által biztosított kódolási szabványokat használhatják.
- (3) Az (EU) 2017/745 rendelet 27. cikkének (2) bekezdése és az (EU) 2017/746 rendelet 24. cikkének (2) bekezdése megállapítja azokat a kritériumokat, amelyeket a kibocsátó szervezetnek teljesíteniük kell ahhoz, hogy az említett rendeletnek megfelelően kijelölhessék őket az UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére.
- (4) 2018. december 21-én a Bizottság internetes oldalán pályázatot <sup>(3)</sup> írtak ki azon kibocsátó szervezetek számára, akik jelöltetni kívánják magukat az (EU) 2017/745 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer, valamint az (EU) 2017/746 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére; a pályázatok benyújtásának határideje 2019. január 25-én járt le. Négy pályázat érkezett be. A Bizottság mindegyik pályázatot értékelte, és arra a következtetésre jutott, hogy az érintett szervezetek megfelelnek a két rendeletben foglalt kijelölési kritériumoknak. Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoporttal is konzultáltak, amely nem emelt kifogást.
- (5) Az e határozat mellékletében felsorolt szervezeteket ezért ki kell jelölni az (EU) 2017/745 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer, valamint az (EU) 2017/746 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére.
- (6) E határozat rendelkezései szorosan kapcsolódnak egymáshoz, mivel az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet is orvostechnikai eszközökkel foglalkozik, valamint a két rendelet szerinti UDI-rendszerek szorosan összefüggenek, és azonos követelmények vonatkoznak rájuk. Mivel ugyanazokat a kibocsátó szervezeteket kell kijelölni az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti, az UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére, kívánatos, hogy a két említett rendeletre vonatkozó kinevezéseket egyetlen határozatban rögzítsék,

<sup>(1)</sup> HL L 117., 2017.5.5., 1. o.

<sup>(2)</sup> HL L 117., 2017.5.5., 176. o.

<sup>(3)</sup> A felhívást a következő honlapon tették közzé: [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)

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

*1. cikk*

**A kibocsátó szervezetek kijelölése**

Az e határozat mellékletében felsorolt kibocsátó szervezeteket ezért ki kell jelölni az (EU) 2017/745 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére, valamint az (EU) 2017/746 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére.

*2. cikk*

**A kijelölés feltételei**

(1) Az 1. cikk alapján történő kijelölések mindegyike öt éves időszakra szól 2019. június 27-től kezdődő hatállyal. Ezen időszak végén a minden egyes kijelölés újabb öt évre meghosszabbítható, ha a kibocsátó szervezet továbbra is megfelel a kijelölés kritériumainak és a kijelölés feltételeinek.

(2) A Bizottság bármikor felfüggesztheti vagy visszavonhatja a kibocsátó szervezet 1. cikk szerinti kijelölését, ha úgy találja, hogy a szervezet már nem felel meg az (EU) 2017/745 rendelet 27. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében vagy az (EU) 2017/746 rendelet 24. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében a kijelölés tekintetében meghatározott kritériumoknak.

*3. cikk*

**Hatálybalépés**

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2019. június 6-án.

*a Bizottság részéről*

*az elnök*

Jean-Claude JUNCKER

## MELLÉKLET

**Az (EU) 2017/745 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer és az (EU) 2017/746 rendelet szerinti, UDI-k kiosztására szolgáló rendszer működtetésére kijelölt szervezetek jegyzéke**

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