

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2019/939**2019 m. birželio 6 d.****kuriuo identifikatorius suteikiantys subjektai skiriami eksploatuoti medicinos priemonių unikalų priemonių identifikatorių (UDI) priskyrimo sistemą****(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ⁽¹⁾, ypač į jo 27 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą,

atsižvelgdama į 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES ⁽²⁾, ypač į jo 24 straipsnio 2 dalies pirmą pastraipą,

kadangi:

- (1) tiek pagal Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 1 dalį, tiek pagal Reglamento (ES) 2017/746 24 straipsnio 1 dalį nustatyta tam tikrų medicinos priemonių, kurios patenka į šių reglamentų taikymo sritį, unikalų identifikatorių sistema (toliau – UDI sistema);
- (2) prieš pateikdamas rinkai priemones, kurioms taikoma UDI sistema, gamintojas priemonei ir, jei taikoma, visų sluoksnių pakuotėms turi priskirti unikalų identifikatorių. UDI turi būti sukurtas laikantis identifikatorių suteikiančio subjekto, paskirto Komisijos eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą, nustatytų taisyklių. Gamintojai gali naudoti tik Komisijos paskirtų identifikatorių suteikiančių subjektų nustatytus kodavimo standartus;
- (3) Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 2 dalyje ir Reglamento (ES) 2017/746 24 straipsnio 2 dalyje nustatyti kriterijai, kuriuos turi atitikti identifikatorius suteikiantys subjektai prieš juos skiriant eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal tą reglamentą;
- (4) 2018 m. gruodžio 21 d. Komisijos interneto svetainėje buvo paskelbtas kvietimas suinteresuotiesiems identifikatorius suteikiantiems subjektams iki 2019 m. sausio 25 d. teikti paraiškas dėl paskyrimo eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746 ⁽³⁾. Buvo gautos keturios paraiškos. Komisija įvertino kiekvieną šių paraiškų ir padarė išvadą, kad atitinkami subjektai atitinka susijusius paskyrimo kriterijus pagal abu reglamentus. Buvo konsultuotasi ir su Medicinos prietaisų koordinavimo grupe (MPKG), ir ji nepateikė jokių prieštaravimų;
- (5) todėl šio sprendimo priede išvardyti subjektai turėtų būti paskirti eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746;
- (6) šio sprendimo nuostatos glaudžiai susijusios, kadangi ir Reglamentas (ES) 2017/745, ir Reglamentas (ES) 2017/746 taikomi medicinos priemonėms ir abiem reglamentais nustatytos UDI sistemos yra glaudžiai susijusios ir joms abejoms taikomi vienodi reikalavimai. Kadangi turi būti paskirti tie patys identifikatorius suteikiantys subjektai, eksploatuosiantys UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746, pageidautina paskyrimus pagal abu šiuos reglamentus įtraukti į vieną sprendimą,

⁽¹⁾ OLL 117, 2017 5 5, p. 1.

⁽²⁾ OLL 117, 2017 5 5, p. 176.

⁽³⁾ Kvietimas paskelbtas https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Identifikatorius suteikiančių subjektų paskyrimas

Šio sprendimo priede išvardyti identifikatorius suteikiantys subjektai paskiriami eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746.

2 straipsnis

Paskyrimo sąlygos

1. Paskyrimai, atlikti pagal 1 straipsnį, galioja penkerius metus nuo 2019 m. birželio 27 d. Šio laikotarpio pabaigoje kiekvienas iš šių paskyrimų gali būti atnaujintas kitam penkerių metų laikotarpiui, jeigu identifikatorius suteikiantis subjektas tebeatitinka paskyrimo kriterijus ir sąlygas.
2. Komisija gali bet kuriuo laiku sustabdyti arba atšaukti identifikatorius suteikiančio subjekto paskyrimą pagal 1 straipsnį, jeigu ji nustato, kad subjektas nebeatitinka Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje arba Reglamento (ES) 2017/746 24 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų kriterijų.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2019 m. birželio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Identifikatorių suteikiančių subjektų, paskirtų eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746, sąrašas

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