

LĒMUMI

KOMISIJAS LĒMUMS

(2010. gada 19. aprīlis)

par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*)

(izziņots ar dokumenta numuru C(2010) 2363)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2010/227/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm⁽¹⁾ un jo īpaši tās 10.b panta 3. punktu,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm⁽²⁾ un jo īpaši tās 14.a panta 3. punktu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 27. oktobra Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā⁽³⁾, un jo īpaši tās 12. panta 3. punktu,

tā kā:

(1) Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK paredzēti noteikumi par Eiropas Medicīnas ierīču datubanku, saskaņā ar kuriem jāizveido šāda datubanka.

(2) Eiropas Medicīnas ierīču datubankas izveides mērķis ir stiprināt tirgus uzraudzību, nodrošinot, ka kompetentajām iestādēm ātri ir pieejama informācija par ražotājiem un pilnvarotajiem pārstāvjiem, ierīcēm un sertifikātiem, kā arī vigilances dati, apmainīties ar informāciju par klīnisko pētījumu datiem un sekmēt minēto direktīvu vienotu piemērošanu, īpaši attiecībā uz reģistrācijas prasībām.

(3) Tāpēc datubankā jāietver dati, kas ir paredzēti Direktīvā 90/385/EEK, Direktīvā 93/42/EEK un Direktīvā 98/79/EK, jo īpaši dati par ražotāju un ierīču reģistrāciju, dati par izdotiem vai atjaunotiem, labotiem, papildinātiem, apturētiem, atsaukti vai noraidīti sertifikātiem, dati, kas iegūti saskaņā ar vigilances procedūru, un dati par klīniskiem pētījumiem.

(4) Šādu datubanku ar nosaukumu "Eiropas Medicīnas ierīču datubanka (*Eudamed*)" sadarbībā ar dalībvalstīm ir izstrādājusi Eiropas Komisija, un to pēc brīvprātības principa izmanto daudzas dalībvalstis.

(5) Datubankā jāievada dati, izmantojot paredzētās datu pārsūtīšanas metodes.

(6) Ievadot datus datubankā *Eudamed*, ir lietderīgi izmantot starptautiski atzītu medicīnas ierīču nomenklatūru, lai nodrošinātu attiecīgo ierīču vienotu aprakstu un minētās datubankas efektīvu izmantošanu. Ņemot vērā to, ka datus var ievadīt visās Eiropas Kopienas oficiālajās valodās, lai atvieglotu ierīču meklēšanu, jāizmanto ciparu kods.

(7) Tāda starptautiski atzīta nomenklatūra ir Globālā medicīnas ierīču nomenklatūra, kas izstrādāta, pamatojoties uz EN ISO 15225:2000 *Nomenklatūra – Specifikācija Medicīnas ierīču nomenklatūras sistēmas normatīvo datu apmaiņai*. Nepieciešamību izveidot un uzturēt *Eudamed* un sākt Globālās medicīnas ierīču nomenklatūras īstenošanu kā pamatu minētajai datubankai atgādināja Padomes 2003. gada 2. decembra secinājumos par medicīnas ierīcēm⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.

⁽²⁾ OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.

⁽³⁾ OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.

⁽⁴⁾ OV C 20, 24.1.2004., 1. lpp.

- (8) Nepieciešams atbilstošs pārejas periods, lai dalībvalstis varētu sagatavoties obligātai *Eudamed* izmantošanai un ņemt vērā izmaiņas, kas ieviestas ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK, ar kuru groza Padomes Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, Padomes Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm un Direktīvu 98/8/EK par biocīdo produktu laišanu tirgū ⁽¹⁾.
- (9) Dalībvalstīm jāievada pirms 2011. gada 1. maija pieejamie dati tikai tādā apjomā, kāds nepieciešams *Eudamed* turpmākajai darbībai. Lai *Eudamed* būtu pilnīga, jāievada pirms 2011. gada 1. maija pieejamie dati par ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un ierīču reģistrāciju, ko paredz Direktīva 93/42/EEK un Direktīva 98/79/EK, tādā formā, kādā minētie dati ir pieejami valsts līmenī.
- (10) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Medicīnas ierīču komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo lēmumu izveido Eiropas Medicīnas ierīču datubanku (*Eudamed*), ko izmantos kā datubanku atbilstoši Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 3. punktā, Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 3. punktā un Direktīvas 98/79/EK 12. panta 3. punktā noteiktajām prasībām.

2. pants

Dalībvalstis nodrošina, lai Direktīvas 90/385/EEK 10.b panta 1. punkta a) un b) apakšpunktā, Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā un Direktīvas 98/79/EK 12. panta 1. punkta a), b) un c) apakšpunktā minētos datus ievadītu datubankā *Eudamed* saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

Attiecībā uz klīniskiem pētījumiem dalībvalstis nodrošina, lai Direktīvas 90/385/EEK 10. panta 1. punktā un Direktīvas 93/42/EEK 15. panta 1. punktā minētās informācijas izvilktu,

kā arī Direktīvas 90/385/EEK 10. panta 3. un 4. punktā un Direktīvas 93/42/EEK 15. panta 6. un 7. punktā minētā informācija tiktu ievadīta datubankā *Eudamed* saskaņā ar šā lēmuma pielikumu.

3. pants

Eudamed izmanto hiperteksta drošas pārsūtīšanas protokolu (HTTPS) un paplašināmās iezīmēšanas valodu (XML).

4. pants

Ievadot datus *Eudamed*, dalībvalstis var izvēlēties tiešsaistes datu ievadi vai XML datņu augšupielādi.

Dalībvalstis nodrošina, lai, ievadot datus *Eudamed*, medicīniskās ierīces aprakstītu, izmantojot starptautiski atzītas medicīnas ierīču nomenklatūras kodu.

5. pants

Attiecībā uz datiem, kas bija pieejami pirms 6. pantā minētās dienas, dalībvalstis nodrošina, lai *Eudamed* datubankā ievadītu datus par ražotāju, pilnvaroto pārstāvju un ierīču reģistrāciju saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 14.a panta 1. punkta a) apakšpunktu un Direktīvas 98/79/EK 12. panta 1. punkta a) apakšpunktu.

Minētie dati ir jāievada reģistrā vēlākais līdz 2012. gada 30. aprīlim.

6. pants

Dalībvalstis piemēro šo lēmumu no 2011. gada 1. maija.

7. pants

Šis lēmums ir adresēts dalībvalstīm.

Briselē, 2010. gada 19. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
John DALLI

⁽¹⁾ OV L 247, 21.9.2007., 21. lpp.

PIELIKUMS

Tabula, kurā sīki izklāstīti obligātie datu lauki attiecīgajā datubankas *Eudamed* modulī saskaņā ar pienākumiem, kas izriet no Direktīvas 93/42/EEK, Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 98/79/EK

Direktīva 93/42/EEK	Obligātie dati, kas vajadzīgi <i>Eudamed</i> datu ierakstā
14.a panta 1. punkta a) apakšpunkts un 14. panta 1. un 2. punkts	1. Subjekts (ražotājs/pilnvarotais pārstāvis) a) Nosaukums b) Iela c) Apdzīvotā vieta d) Pasta indekss e) Valsts f) Telefons vai e-pasts g) Pienākumi 2. Ierīce a) Starptautiski atzītas nomenklatūras kods (Datiem, kas iegūti pēc 2011. gada 1. maija) b) Ierīces nosaukums/preču zīme vai, ja nav pieejams, vispārējs nosaukums.
14.a panta 1. punkta b) apakšpunkts	3. Sertifikāts a) Sertifikāta numurs b) Sertifikāta tips c) Izsniegšanas datums d) Derīguma termiņš e) Ražotājs un attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis (sk. ierakstus 1. sadaļā "Subjekts") f) Pilnvarotā iestāde (izvēlēties no sistēmas) g) Vispārīgs darbības jomas apraksts un attiecīgā gadījumā sīka informācija par ierīci (sk. ierakstus 2. sadaļā "Ierīce") h) Statuss un attiecīgā gadījumā iemesli pilnvarotās iestādes lēmumam
14.a panta 1. punkta c) apakšpunkts un 10. panta 3. punkts	4. Negadījums (valsts kompetentās iestādes ziņojums) a) Atsauce uz kompetento iestādi b) Ražotājs un attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis (sk. ierakstus 1. sadaļā "Subjekts") c) Ražotāja kontaktinformācija d) Atsauce uz ražotāju/koriģējošas darbības drošības jomā (FSCA) Nr. e) Ierīce (sk. ierakstus 2. sadaļā "Ierīce") un attiecīgā gadījumā partijas numurs, sērijas numurs, programmatūras versija f) Pilnvarotā iestāde (izvēlēties no sistēmas) g) Ierīce, par kuru zināms, ka to pārdod [valsts nosaukums] tirgū: h) Konfidenciali i) Pilnīga izmeklēšana j) Vispārēja informācija (apraksts) k) Secinājumi l) Ieteikumi m) Rīcība un rīcības apraksts

14.a panta 1. punkta d) apakšpunkts un 15. panta 1., 6. un 7. punkts	5. Klīniskais pētījums a) Ražotājs un attiecīgā gadījumā pilnvarotais pārstāvis (sk. ierakstus 1. sadaļā "Subjekts") b) Ierīce (sk. ierakstus 2. sadaļā "Ierīce") c) Izmeklēšanas nosaukums d) Protokola numurs e) Primārais mērķis f) Kompetentās iestādes kontaktpersona šim klīniskajam pētījumam g) Lēmumi, kurus saskaņā ar 15. panta 6. punktu pieņēmusi kompetentā iestāde, lēmuma datums un pamatojums h) Pirmstermiņa izbeigšana, ievērojot drošības apsvērumus, saskaņā ar 15. panta 7. punktu, lēmuma datums un pamatojums
Direktīva 90/385/EEK	Obligātie dati, kas vajadzīgi <i>Eudamed</i> datu ierakstā
10.b panta 1. punkta a) apakšpunkts	6. Sertifikāts (sk. ierakstus 3. sadaļā "Sertifikāts")
10.b panta 1. punkta b) apakšpunkts un 8. panta 3. punkts	7. Negadījums (sk. ierakstus 4. sadaļā "Negadījums")
10.b panta 1. punkta c) apakšpunkts un 10. panta 1., 3. un 4. punkts	8. Klīniskais pētījums (sk. a) līdz f) ierakstu 5. sadaļā "Klīniskais pētījums") a) Lēmumi, kurus saskaņā ar 10. panta 3. punktu pieņēmusi kompetentā iestāde, lēmuma datums un pamatojums b) Pirmstermiņa izbeigšana, ievērojot drošības apsvērumus, saskaņā ar 10. panta 4. punktu, lēmuma datums un pamatojums
Direktīva 98/79/EK	Obligātie dati, kas vajadzīgi <i>Eudamed</i> datu ierakstā
12. panta 1. punkta a) apakšpunkts, 10. panta 1., 3. un 4. punkts un VIII pielikuma 4. punkts	9. Subjekts (visām medicīnas ierīcēm, ko lieto <i>in vitro</i> diagnostikā (IVD)) Ražotāja un attiecīgā gadījumā pilnvarotā pārstāvja adrese (sk. ierakstus 1. sadaļā "Subjekts") 10. Ierīce: Visām IVD ierīcēm a) Ierīce (sk. ierakstus 2. sadaļā "Ierīce") b) Informācija, vai ierīce ir "jauna" c) Tirdzniecības pārtraukšana Papildus II pielikumam, paškontrolē d) Attiecīgā gadījumā darbības novērtēšanas iznākums e) Sertifikāts (sk. ierakstus 3. sadaļā "Sertifikāts") f) Attiecīgā gadījuma atbilstība kopējiem tehniskajiem parametriem g) Ierīces identifikācija
12. panta 1. punkta b) apakšpunkts	11. Sertifikāts (sk. ierakstus 3. sadaļā "Sertifikāts")
12. panta 1. punkta c) apakšpunkts un 11. panta 3. punkts	12. Negadījums (sk. ierakstus 4. sadaļā "Negadījums")