

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2019/939**(2019. gada 6. jūnijs),****ar ko iecel izdevējas organizācijas, kurām uzdod medicīnisko ierīču jomā nodrošināt to sistēmu darbību, kas piešķir ierīces unikālos identifikatorus (UDI)****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 27. panta 2. punkta pirmo daļu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/746 par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES ⁽²⁾, un jo īpaši tās 24. panta 2. punkta pirmo daļu,

tā kā:

- (1) Gan Regulas (ES) 2017/745 27. panta 1. punktā, gan Regulas (ES) 2017/746 24. panta 1. punktā ir paredzēts, ka attiecībā uz konkrētām medicīniskām ierīcēm, kas ietilpst minēto regulu darbības jomā, ir jāizveido ierīces unikālā identifikācijas sistēma (UDI sistēma)
- (2) Pirms UDI sistēmas aptvertas ierīces laišanas tirgū ražotājam ir ierīcei un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem jāpiešķir ierīces unikālais identifikators (UDI). UDI jābūt izveidotam atbilstīgi tās izdevējas organizācijas noteikumiem, kuru Komisija iecēlusi, lai tā nodrošinātu UDI piešķiršanas sistēmas darbību. Ražotāji var izmantot tikai Komisijas ieceltu izdevēju organizāciju nodrošinātus kodēšanas standartus.
- (3) Regulas (ES) 2017/745 27. panta 2. punktā un Regulas (ES) 2017/746 24. panta 2. punktā ir noteikti kritēriji, kas izdevējam organizācijām ir jāizpilda, pirms tās var iecelt par organizācijām, kas nodrošina UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar attiecīgo regulu.
- (4) Komisijas tīmekļa vietnē 2018. gada 21. decembrī tika publicēts uzaicinājums iesniegt priekšlikumus ⁽³⁾, domāts izdevējam organizācijām, kas ir ieinteresētas tikt ieceltas par organizācijām, kuras nodrošina UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746; pieteikumu iesniegšanas termiņš bija 2019. gada 25. janvāris. Tika saņemti četri pieteikumi. Komisija katru pieteikumu ir izvērtējusi un secinājusi, ka attiecīgās organizācijas atbilst attiecīgajiem iecelšanas kritērijiem saskaņā ar abām regulām. Tika prasīts arī Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas atzinums, un netika saņemti nekādi iebildumi.
- (5) Tāpēc šā lēmuma pielikumā uzskaitītās organizācijas būtu jāieceļ par organizācijām, kas nodrošina UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746.
- (6) Starp šā lēmuma noteikumiem ir cieša savstarpēja saikne, jo gan Regula (ES) 2017/745, gan Regula (ES) 2017/746 attiecas uz medicīniskām ierīcēm, turklāt abās regulās paredzētās UDI sistēmas ir cieši saistītas un uz tām attiecas identiskas prasības. Tā kā par organizācijām, kas nodrošina UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746, ir jāieceļ tās pašas izdevējas organizācijas, ir vēlams tās iecelt ar vienu lēmumu,

⁽¹⁾ OVL 117, 5.5.2017., 1. lpp.⁽²⁾ OVL 117, 5.5.2017., 176. lpp.⁽³⁾ Uzaicinājums tika publicēts https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en.

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Izdevēju organizāciju iecelšana

Šā lēmuma pielikumā uzskaitītās izdevējas organizācijas tiek ieceltas par organizācijām, kas nodrošina *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un *UDI* piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746.

2. pants

Iecelšanas nosacījumi

1. Katra saskaņā ar 1. pantu notikusī iecelšana ir spēkā piecus gadus no 2019. gada 27. jūnija. Minētā perioda beigās katru iecelšanu var pagarināt vēl uz pieciem gadiem ar nosacījumu, ka izdevēja organizācija joprojām atbilst iecelšanas kritērijiem un nosacījumiem.

2. Komisija jebkurā laikā var apturēt vai atsaukt atbilstīgi 1. pantam notikušo izdevējas organizācijas iecelšanu, ja tā konstatē, ka organizācija vairs neatbilst iecelšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (ES) 2017/745 27. panta 2. punkta pirmajā daļā vai Regulas (ES) 2017/746 24. panta 2. punkta pirmajā daļā.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2019. gada 6. jūnijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER*

PIELIKUMS

Saraksts ar ieceltajām izdevējām organizācijām, kas nodrošina UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 un UDI piešķiršanas sistēmas darbību saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746

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