

# RAKKOMANDEZZJONIJIET

## RAKKOMANDEZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-5 ta' April 2013

dwar qafas komuni għal sistema ta' identifikazzjoni unika tat-tagħmir għat-tagħmir mediku fl-Unjoni

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/172/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 292 tiegħu,

Billi:

- (1) It-traċċabbiltà tat-tagħmir mediku matul il-katina kollha tal-provvista tikkontribwixxi għas-sikurezza tal-pazjenti billi thaffef il-vigilanza, is-sorveljanza tas-suq u t-trasparenza f'dan is-settur.
- (2) Il-qafas regolatorju attwali għat-tagħmir mediku ma fihx dispożizzjonijiet speċifiċi dwar it-traċċabbiltà. Għaldaqstant, hemm bżonn ta' rakkomandazzjoni li thejji t-triq għal approċċ regolatorju msahhah għat-traċċabbiltà tat-tagħmir mediku.
- (3) Il-Proposta mingħand il-Kummissjoni Ewropea għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009<sup>(1)</sup>, adottata fis-26 ta' Settembru 2012, u l-Proposta mingħand il-Kummissjoni Ewropea għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar l-apparati mediċi dijanjostiċi *in vitro*<sup>(2)</sup> adottata fis-26 ta' Settembru 2012, fihom dispożizzjonijiet dwar it-traċċabbiltà tat-tagħmir mediku u t-tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro*, sabiex jittejjbu s-sahha u s-sigurtà tal-pazjenti.
- (4) Il-konkluzjonijiet tal-Kunsill dwar l-innovazzjoni fis-settur tat-tagħmir mediku<sup>(3)</sup> tas-6 ta' Ġunju 2011 jistiednu lill-Kummissjoni u lill-Istati Membri biex jagħtu attenzjoni partikolari lill-kwistjonijiet tal-interoperabbiltà u s-sikurezza relatati mal-integrazzjoni tat-tagħmir mediku fis-sistemi tas-Sahha Elettronika, l-aktar is-Sistemi tas-Sahha Personali.

- (5) Qed isiru sforzi sinifikanti fuq livell internazzjonali biex jinholoq approċċ globalment armonizzat għat-traċċabbiltà u biex tinholoq sistema ta' identifikazzjoni unika tat-tagħmir (UDI) għat-tagħmir mediku.
- (6) Il-mekkaniżmi tal-UDI, imsejsa fuq rekwiżiti nazzjonali u/jew reġjonali differenti tat-traċċabbiltà, diġà ġew żviluppati u hemm riskju li f'dawn il-livelli jinholqu aktar mekkaniżmi tal-UDI diverġenti.
- (7) Fil-futur, ċerta informazzjoni li jkun fih il-kodiċi tal-UDI jista' jgħaddiha lir-Rekord tas-Sahha Elettronika skont id-Direttiva 2011/24/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Marzu 2011 dwar l-applikazzjoni tad-drittijiet tal-pazjenti fil-qasam tal-kura tas-sahha transkonfinali<sup>(4)</sup>, u l-Aġenda Diġitali għall-Ewropa<sup>(5)</sup>,

ADOTTAT DIN IR-RAKKOMANDEZZJONI.

1. DAHLA

### L-Iskop tar-Rakkomandazzjoni

1. Bħalissa t-traċċabbiltà mhix regolata mid-Direttivi tat-Tagħmir Mediku<sup>(6)</sup> iżda xi drabi din tiġi indirizzata fuq livell nazzjonali u/jew reġjonali. Id-differenzi u l-inkompattibbiltà bejn il-mekkaniżmi tat-traċċabbiltà jistgħu jdgħajfu u jikkompromettu l-effikaċja tas-sistemi użati.
2. Barra minn hekk, l-iżvilupp ta' mekkaniżmi nazzjonali u/jew reġjonali differenti ta' identifikazzjoni unika tat-tagħmir jobbliga lill-manifatturi biex jadattaw il-prodotti tagħhom għal kull mekkaniżmu sabiex jissodisfaw l-obbligi tat-traċċabbiltà.

<sup>(4)</sup> ĠU L 88, 4.4.2011, p. 45.

<sup>(5)</sup> <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

<sup>(6)</sup> Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17), id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi (ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1), id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1).

<sup>(1)</sup> COM(2012) 542 finali.

<sup>(2)</sup> COM(2012) 541 finali.

<sup>(3)</sup> ĠU C 202, 8.7.2011, p. 7.

3. L-ahjar mod li jiżgura traċċabbiltà effettiva tat-tagħmir mediku fl-Unjoni huwa billi tinholq sistema tal-UDI armonizzata fuq livell Ewropew. Il-proċess li għaddej ta' reviżjoni tad-Direttivi attwali dwar it-tagħmir mediku għandu jhegġeg lill-Kummissjoni biex tadotta rekwiżiti dettaljati tat-traċċabbiltà.
4. Fil-frattemp, jekk Stat Membru jiddeciedi li jiżviluppa mekkaniżmi tal-UDI għalih innifsu, huwa essenzjali li dawn isiru b'mod kompatibbli ma' xulxin u ma' sistemi tal-UDI futuri fl-Unjoni. Dan huwa importanti halli jkun evitat ir-riskju li jinholqu sistemi inkompatibbli u diverġenti li jxekklu l-għanijiet tas-suq intern u halli jkun ehfef biex tiddaħhal sistema tal-UDI armonizzata fl-Unjoni.
5. Din ir-Rakkomandazzjoni ma għandhiex l-għan li tiddefinixxi l-aspetti kollha tas-sistemi tal-UDI. Din għandha tittiehed bhala għodda li thaffef il-kompatibbiltà tal-mekkanizmi tat-traċċabbiltà stabbiliti fuq livell nazzjonali u/jew reġjonali u biex thejji t-triq għall-implimentazzjoni obbligatorja ta' sistema tal-UDI fl-Unjoni li tkun kompatibbli mad-dinja kollha.

#### Il-Kamp ta' Applikazzjoni tar-Rakkomandazzjoni

6. Din ir-Rakkomandazzjoni tapplika għat-tagħmir mediku, it-tagħmir mediku impjantabbli attiv (hlief it-tagħmir magħmul apposta għal individwu jew maħsub għal investizzjonijiet kliniċi) u t-tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro* (hlief it-tagħmir manifatturat fistituzzjonijiet tas-saħha u għal evalwazzjoni tal-prestazzjoni), inkluż l-aċċessorji tagħhom.

#### X'qed jiġri fid-Dinja fejn tidhol l-UDI

7. Fuq livell internazzjonali, fl-2008 t-Task Force tal-Armonizzazzjoni Globali (GHTF)<sup>(1)</sup> waqqfet Grupp ta' Hidma *Ad Hoc* bil-għan li johloq approċċ għall-UDI li jkun koordinat mad-dinja kollha.
8. Dan il-grupp li ġabar l-industrija u r-regolaturi, kien immexxi mill-Kummissjoni Ewropea u waqaf jahdem f'Settembru 2011, meta l-GHTF adottat dokument gwida<sup>(2)</sup> dwar "Sistema ta' Identifikazzjoni Unika tat-Tagħmir (UDI) għat-Tagħmir Mediku".
9. Hidmet il-GHTF għal aktar armonizzazzjoni tal-qafas regolatorju tat-tagħmir mediku qed issir taht il-patroċinju tal-

(1) It-Task Force għal Armonizzazzjoni Globali (GHTF) hija grupp internazzjonali volontarju ta' rappreżentanti tal-awtoritajiet regolatorji tat-tagħmir mediku u tal-assocjazzjonijiet tal-kummerċ mill-Ewropa, il-Istati Uniti tal-Amerka (USA), il-Kanada, il-Gappun u l-Awstralja. GHTF twaqqfet fl-1992 bi hsieb li twieġeb il-htieġa dejjem tikber li jkun hemm armonizzazzjoni internazzjonali fir-regolamentazzjoni tat-tagħmir mediku. Il-missjoni tal-GHTF intemmet f'Diċembru 2012.

(2) [www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/steering-committee/technical-docs/ghtf-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf)

Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tat-Tagħmir Mediku (IMDRF)<sup>(3)</sup>.

10. Din ir-Rakkomandazzjoni hija allinjata mal-approċċ żviluppat fuq livell internazzjonali.

#### X'qed jiġri fl-Ewropa fejn tidhol l-UDI

11. Fl-2010, il-Kummissjoni Ewropea waqqfet Grupp Ewropew ta' Hidma *Ad Hoc* għall-UDI fi hdan il-qafas regolatorju stabbilit mid-Direttivi dwar it-tagħmir mediku, sabiex tiġi żviluppata strategija koordinata filwaqt li jitqies il-progress li sar fuq livell nazzjonali u internazzjonali.
12. L-għan ta' dan il-grupp jinqasam fi tlieta:
  - (a) L-ewwel, dan huwa maħsub biex ihegġeg il-kontribut u jsegwi r-reazzjoni tal-Awtoritajiet Kompetenti għax-xogħol li sar fuq livell internazzjonali;
  - (b) It-tieni, dan ihegġeg l-iskambju tal-fehmiet u l-informazzjoni dwar inizjattivi nazzjonali li żviluppaw l-Istati Membri u li jinstantu soluzzjonijiet komuni;
  - (c) It-tielet, dan ihaffef il-konverġenza mal-legiżlazzjoni futura tal-Unjoni ta' inizjattivi nazzjonali żviluppati mill-Istati Membri.

#### 2. RAĠUNAMENT

13. Sistema tal-UDI għandha l-għanijiet primarji li ttejjeb is-sikurezza tal-pazjenti<sup>(4)</sup> u tottima l-kura tal-pazjenti. Dawn l-għanijiet jitwettqu billi:
  - (a) ittejjeb ir-rappurtar tal-incidenti,
  - (b) thaffef sejhiet b'lura effiċjenti u azzjonijiet korrettivi ta' sikurezza fuq il-post (FSCA) ohra,
  - (c) thaffef azzjonijiet effiċjenti wara t-tqegħid fis-suq mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali,
  - (d) thalli li jsiru talbiet f'bosta sistemi tad-dejta,
  - (e) tnaqqas il-probabbiltà ta' żbalji mediċi relatati mal-użu hażin tat-tagħmir.

(3) Il-Forum Internazzjonali tar-Regolaturi tat-Tagħmir Mediku (IMDRF) twaqqaf fi Frar 2011 bhala forum biex jiġu diskussi d-direzzjonijiet futuri tal-armonizzazzjoni regolatorja tat-tagħmir mediku. Dan huwa grupp volontarju ta' regolaturi tat-tagħmir mediku mill-Awstralja, il-Brazil, il-Kanada, iċ-Ċina (osservatur), l-Unjoni Ewropea, il-Gappun, ir-Russja (osservatur) u l-Istati Uniti li nqas għal flimkienn biex jibnu fuq il-hidma fundamentali tat-Task Force għal Armonizzazzjoni Globali (GHTF) għat-Tagħmir Mediku". L-"Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħha (WHO)" tiehu sehem fl-IMDRF bhala osservatur.

(4) Is-sikurezza tal-pazjent tinftehem bhala l-evitar, il-prevenzjoni u t-titjib tar-riżultati negattivi jew korrimenti li jiġu mill-proċessi tal-kura tas-saħha. Dawn l-avvenimenti fihom "żbalji", "devjazzjonijiet", "incidenti". Is-sikurezza toħroġ minn hidma id f'id tal-komponenti tas-sistema; ma tkunx tinsab go persuna, tagħmir jew dipartiment. It-titjib tas-sikurezza jiddependi fuq it-tagħlim dwar kif is-sikurezza tiġi mill-hidma id f'id tal-komponenti. Is-sikurezza tal-pazjent hija subsett tal-kwalità tal-kura tas-saħha.

14. L-istabbiliment ta' sistema tal-UDI tista' wkoll tgħin biex jintlahqu għanijiet oħrajn fosthom kwistjonijiet bħall-ġlieda kontra l-iffalsifikar, kontroll aħjar tad-distribuzzjoni, il-ġestjoni tal-istokk u r-rimborż.

15. Madankollu, l-għanijiet imsemmija fil-paragrafu 14 għandhom jitqiesu bħala konsegwenza pożittiva possibbli tas-sistema tal-UDI.

#### *Titjib fir-Rappurtar tal-Inċidenti*

16. L-użu ta' UDI huwa mistenni jtejjeb ir-rappurtar tal-inċidenti u jagħti l-opportunità li jingabru l-inċidenti kollha relatati ma' tagħmir mediku wiehed fuq livell ta' Unjoni u, fil-każ ta' UDI aċċettati u kompatibbli b'mod internazzjonali, fuq livell internazzjonali. Dan se jżid il-potenzjal biex jitqabblu r-riżultati assoċjati ma' kull tagħmir mediku speċifiku.

#### *Sejriet b'lura effiċjenti u azzjonijiet korrettivi oħra ta' sikurezza fuq il-post*

17. Jekk ikun jingħata identifikatur uniku lil tagħmir speċifiku u l-użu tiegħu matul il-katina tad-distribuzzjoni (użu globali), it-tagħmir innifsu jkun jista' jiġi identifikat mingħajr ambigwità.

18. Biex tkun żgurata t-traċċabbiltà, mhuwiex biżżejjed li kull manifattur ikun żviluppa mekkaniżmu tat-traċċabbiltà għalih innifsu. In-nuqqas ta' sistema fl-Unjoni li tintuża matul il-katina kollha tal-provvista jista' jwassal biex minhabba li kull attur fil-katina tad-distribuzzjoni jista' jbidel il-modifikar li jkun żviluppa l-manifattur. Dan jista' jgħaliq error fil-kodifikar tat-tagħmir mediku li min-naħa tiegħu jipperikola t-traċċabbiltà tat-tagħmir fil-każ tal-FSCA. Jekk tintuża l-istess lingwa tal-kodifikar, jittejbu s-segwitu u t-traċċar tat-tagħmir mediku.

#### *Azzjonijiet effiċjenti wara t-taqegħid fis-suq mill-Awtoritajiet Kompetenti Nazzjonali*

19. Sistema tal-UDI tgħin b'mod speċifiku biex jiġu mmirati prodotti identifikati.

20. Barra minn hekk, din tagħti opportunità biex ikunu żgurati reazzjonijiet koordinati mill-Istati Membri.

#### *Talbiet f'bosta sistemi tad-dejta*

21. Jekk tintuża l-istess UDI f'sistemi differenti tad-dejta (kemm fuq livell regolatorju kif ukoll fuq livell ta' istituzzjonijiet tas-saħħa), it-talbiet isiru aktar effiċjenti u jkun eħfef biex isiru tfittxijiet għal informazzjoni aggregata. Bhalissa, dan l-approċċ mhux possibbli għax kull sistema tad-dejta għandha l-ghodda tal-identifikazzjoni tagħha stess.

#### *Tnaqqis fl-iżbalji mediċi*

22. Jista' jkun mistenni li, jekk jintużaw il-mekkanizmi tal-identifikazzjoni, jonqos l-ghadd ta' tagħmir mediku li jkun intgħażel bi żball.

### 3. DEFINIZZJONIJIET

Għall-finijiet ta' din ir-Rakkomandazzjoni japplikaw dawn id-definizzjonijiet li ġejjin:

(a) "tagħmir mediku" tfisser kull strument, apparat, għodda, softwer, materjal jew artiklu iehor, sew jekk użat waħdu jew f'kombinazzjoni, inkluż is-softwer maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi, u meħtieġ għall-applikazzjoni xierqa tiegħu, maħsuba mill-manifattur tiegħu biex jintuża għal finijiet mediċi fuq il-bnedmin bl-iskop ta':

— dijanjozi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament jew taffija tal-mard,

— dijanjozi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabbiltà,

— investigazzjoni, bdil jew modifika tal-anatomija jew ta' proċess fiżjoloġiku,

— kontroll tal-konċepiment,

u li ma jiksibx l-azzjoni ewlenija maħsuba għalih f'għisem il-bniedem jew fuqu, b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboloġiċi, imma li jista' jiġi megħjun fil-funzjoni tiegħu b'dawn il-mezzi <sup>(1)</sup>;

(b) "tagħmir mediku impjantabbli attiv" tfisser kull tagħmir mediku attiv maħsub biex jiddaħhal kullu jew parti minnu, b'mod kirurġiku jew mediku, f'għisem il-bniedem jew b'intervent mediku fl-orifċe naturali, u li hu maħsub biex jibqa' fejn hu wara li ssir il-proċedura <sup>(2)</sup>;

(c) "tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro*" tfisser kull tagħmir mediku li huwa reaġent, prodott ta' reaġent, kalibratur, materjal tal-kontroll, kitt, strument, apparat, tagħmir jew sistema, sew jekk użat waħdu jew f'kombinazzjoni, maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża f'*in vitro* biex jiġu eżaminati l-eżemplari, inkluż id-donazzjonijiet tad-dem u tat-tessuti, idderivati minn għisem il-bniedem, għall-iskop biss jew l-aktar biex jagħtu tagħrif:

— dwar qagħda fiżjoloġika jew patoloġika, jew

— dwar anormalità konġenitali, jew

— biex jintabu s-sikurezza u l-kompatibbiltà ma' riċevituri potenzjali, jew

— biex ikunu segwiti miżuri terapewtiċi.

<sup>(1)</sup> L-Artikolu 1(2)a tad-Direttiva 93/42/KEE.

<sup>(2)</sup> L-Artikolu 1(2)c tad-Direttiva 90/385/KEE.

Ir-riċipjenti għall-eżemplari jitqiesu bhala tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro*. “Reċipjenti għall-eżemplari” huma dak it-tagħmir sew tat-tip bil-vakwu u le, maħsub speċifikament mill-manifatturi tiegħu biex primarjament ikun fih u jippriserva l-eżemplari dderivati minn ġisem il-bniedem bl-iskop ta’ eżami dijanjostiku *in vitro*.

Il-prodotti għall-użu ġenerali fil-laboratorju mhumiex tagħmir mediku dijanjostiku *in vitro* għajr jekk dawn il-prodotti, minhabba l-karatteristiċi tagħhom, ikunu maħsuba speċifikament mill-manifatturi tagħhom biex jintużaw fl-eżami dijanjostiku *in vitro* <sup>(1)</sup>.

- (d) “Traċċabbiltà” tfisser il-hila li jiġu traċċati l-passat, l-applikazzjoni jew il-lok ta’ dak li jkun qed jitqies;
- (e) “Identifikazzjoni Unika tat-Tagħmir – UDI” tfisser serje ta’ karattri numerici jew alfanumerici li tinholq skont standards ta’ identifikazzjoni u kodifikar li huma aċċettati mad-dinja kollha u b’hekk tkun tista’ ssir l-identifikazzjoni minghajr ambigwi ta’ tagħmir mediku speċifiku fis-suq. L-UDI fiha l-identifikatur tat-tagħmir u l-identifikatur tal-produzzjoni;
- (f) “identifikatur tat-tagħmir” tfisser kodiċi numeriku jew alfanumeriku uniku speċifiku għal manifattur u għal mudell ta’ tagħmir;
- (g) “identifikatur tal-produzzjoni” tfisser kodiċi numeriku jew alfanumeriku uniku li jidentifika dejta relatata mal-unità tal-produzzjoni tat-tagħmir;
- (h) “trasportatur tal-UDI” tfisser il-mod li bih tasal l-identifikazzjoni unika tat-tagħmir permezz tal-Identifikazzjoni Awtomatika u l-Ġbir tad-Dejta <sup>(2)</sup> (AIDC) u, jekk inhu applikabbli, permezz tal-Interpretazzjoni Legibbli mill-Bniedem (HRI) tiegħu;
- (i) “sistemi elettronici tal-UDI” tfisser kodiċi tal-identifikatur ta’ repositorju ċentrali/ta’ tagħmir li jahzen f’bażi tad-dejta u informazzjoni relatata/assocjata li tidentifika ta’ tagħmir speċifiku li tqiegħed fis-suq tal-Unjoni;
- (j) “interpretazzjoni legibbli mill-bniedem” tfisser format legibbli tal-karattri tad-dejta kodifikati bis-simboli tal-AIDC;
- (k) “marka diretta fuq il-komponenti” tfisser kull teknoloġija li tista’ tintuża biex jitwassal simbolu fuq wiċċ ta’

oġġett (eż jinholqu żewġ kundizzjonijiet differenti tal-wiċċ permezz ta’ incizjoni bil-lejżer, forum, peening, jew teknoloġiji oħra bħall-istampar bl-inkjet jew il-fles-sografija);

- (l) “manifattur” tfisser il-persuna naturali jew ġuridika li tkun responsabbli mid-disinn, il-manifattura, l-imbalgġ, u t-tikkettar ta’ tagħmir qabel jitqiegħed fis-suq bl-isem tiegħu, irrispettivament jekk dan ix-xogħol ikunx sar minn din il-persuna nnifisha jew f’isimha minn terza persuna <sup>(3)</sup>;
- (m) “rappreżentant awtorizzat” tfisser kwalunkwe persuna naturali jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tinhatar b’mod esplicitu mill-manifattur, u taġixxi u tista’ tiġi indirizzata mill-awtoritajiet u l-korpi tal-Komunità minflok il-manifattur fejn jidhlu l-obbligi tal-manifattur skont il-legiżlazzjoni rilevanti tal-Komunità <sup>(4)</sup>;
- (n) “importatur” tfisser kwalunkwe persuna naturali jew ġuridika stabbilita fl-Unjoni li tqiegħed tagħmir minn pajjiż terz fis-suq tal-Unjoni <sup>(5)</sup>;
- (o) “distributtur” tfisser kwalunkwe persuna naturali jew ġuridika fil-katina tal-provvista, minbarra l-manifattur jew l-importatur, li tagħmel tagħmir disponibbli fis-suq <sup>(6)</sup>;
- (p) “operaturi ekonomiċi” tfisser il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat, l-importatur u d-distributtur <sup>(7)</sup>;
- (q) “istituzzjoni tas-sahha” tfisser organizzazzjoni li għandha l-ghan ewlieni li tikkura jew tittratta l-pazjenti u/jew tippromwovi s-sahha pubblika;
- (r) “utent” tfisser il-persuna, professjonista jew mhix esperta, li tuża tagħmir;

#### 4. APPROĊ SKONT IR-RISKJU

23. Jekk l-Istati Membri jkun behsiebhom jistabbilixxu sistema tal-UDI, dawn għandhom isegwu approċ skont ir-riskju f’konformità mal-klassifikazzjoni tat-tagħmir.
24. Is-sistema tal-UDI għandha titwettaq pass pass, tibda l-ewwel il-klassi tat-tagħmir bl-akbar riskju għax din għandha tkun l-ewwel waħda li tirrispetta l-kundizzjoni li ġgħorr l-UDI

#### It-tip ta’ UDI

25. L-UDI għandu jkun fih żewġ partijiet: identifikatur tat-tagħmir u identifikatur tal-produzzjoni.

<sup>(1)</sup> L-Artikolu 1(2)b tad-Direttiva 98/79/KE.

<sup>(2)</sup> L-Identifikazzjoni Awtomatika u l-Ġbir tad-Dejta tirreferi għall-metodi biex jiġu identifikati l-oġġetti b’mod awtomatiku, biex tingabar id-dejta dwarhom, u biex id-dejta tidhahhal direttament fis-sistemi tal-kompjuter.

<sup>(3)</sup> L-Artikolu 1(2)f tad-Direttiva 93/42/KEE.

<sup>(4)</sup> L-Artikolu 1(2)j tad-Direttiva 93/42/KEE.

<sup>(5)</sup> L-Artikolu 2(5) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (GU L 218, 13.8.2008, p. 30).

<sup>(6)</sup> L-Artikolu 2(6) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

<sup>(7)</sup> L-Artikolu 2(7) tar-Regolament (KE) Nru 765/2008.

26. L-identifikatur tat-tagħmir għandu jkun fih informazzjoni statika <sup>(1)</sup> speċifika għal manifattur u mudell tat-tagħmir, u tintuża wkoll bhala ċ-“cavetta” li tagħti access għall-informazzjoni mahżuna fil-bażi tad-dejta tal-UDI.
27. L-identifikatur tal-produzzjoni għandu jkun fih informazzjoni dinamika <sup>(2)</sup> li tidentifika dejta relatata mal-unità tal-produzzjoni tat-tagħmir u tiddetermina l-livell tat-traċċabbiltà li jrid jintlaħaq.
28. L-UDI għandu jidher kemm f'format li jinqara mill-bniedem (verżjoni legibbli mill-bniedem li fiha serje ta' karattri numerici jew alfanumerici) kif ukoll f'format li jista' jinqara minn teknoloġija tal-AIDC u jitwassal bi trasportatur.
29. Jekk ikun hemm restrizzjonijiet sinifikanti li jillimitaw l-użu tal-AIDC u l-HRI fuq it-tikketta, għandha tingħata preferenza lill-format tal-AIDC. Madanakollu, ċerti ambjenti jew sitwazzjonijiet tal-użu, bħal fid-djar tal-kura, jistgħu jeżiġu li tintuża l-HRI flok l-AIDC.
30. L-Istati Membri għandhom jissorveljaw li d-differenza bejn id-diversi klassijiet tat-tagħmir issir biss skont it-tip ta' identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) f'konformità mal-paragrafu 31.
31. Bħala regola ġenerali, l-informazzjoni li jagħti l-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) għandha tvarja skont il-klassijiet differenti tar-riskju kif ġej <sup>(3)</sup>:
- id-data tal-iskadenza u/jew id-data tal-manifattura għal Klassi I,
  - in-numru tal-lott għal Klassi IIa,
  - in-numru tal-lott għal Klassi IIb,
  - in-numru tal-lott jew in-numru tas-serje <sup>(4)</sup> għal Klassi III.
32. Fejn xieraq, il-manifatturi jistgħu jagħzlu identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) applikabbli għal klassi oghla mit-tagħmir inkwistjoni.

<sup>(1)</sup> Din l-informazzjoni ma għandhiex tvarja minn tagħmir għal iehor bl-istess mudell speċifiku.

<sup>(2)</sup> Din l-informazzjoni tvarja skont mod differenti kif inhu kkontrollat il-proċess tal-produzzjoni (bid-data tal-iskadenza/id-data tal-manifattura, in-numru tal-lott jew in-numru tas-serje).

<sup>(3)</sup> Skont il-gwida internazzjonali, eċċezzjonijiet possibbli u/jew eżenzjonijiet mir-regola ġenerali, imsejsa fuq il-klassi tat-tagħmir, għandhom jitqiesu.

<sup>(4)</sup> Bin-numru tas-serje tkun tista' tiġi identifikata l-unità tat-tagħmir individwali.

#### L-applikazzjoni tal-UDI

33. Bħala regola ġenerali, l-UDI għandu jkun applikat għal kull livell tal-imballaġġ għall-klassijiet kollha tat-tagħmir <sup>(5)</sup>.
34. It-trasportatur tal-UDI (ir-rappreżentazzjoni AIDC u HRI tal-UDI) għandu jkun fuq it-tikketta tat-tagħmir, fuq l-imballaġġ tiegħu, jew fuq it-tagħmir innifsu (marka diretta fuq il-komponenti), u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ <sup>(6)</sup>.

#### 5. IL-KUNDIZZJONIJET LI GĦANDHOM JISSODISFAW L-OPERATORI EKONOMIĊI, L-ISTITUZZJONIJET TAS-SAHHA U L-UTENTI PROFESSJONISTI

35. Sabiex jilhq u l-għanijiet tas-sistema tal-UDI, filwaqt li jiżviluppaw il-mekkaniżmi nazzjonali tal-UDI tagħhom stess, l-operaturi ekonomiċi u l-istituzzjonijiet tas-sahha għandhom jaħżnu l-informazzjoni permezz tal-katina tad-distribuzzjoni li tkun relatata kemm mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll mal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika). L-istituzzjonijiet tas-sahha u, fejn fattibbli, l-utenti professjonisti għandhom jużaw din l-informazzjoni meta jirrapportaw l-incidenti. B'hekk, b'mod partikolari, tkun tista' azzjoni aktar effiċjenti f'każ ta' sejha b'lura jew irtirar tal-prodotti.
36. L-informazzjoni relatata mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) għandha tingabar fil-bażijiet tad-dejta nazzjonali tal-UDI.
37. Ladarba jkun stabbilit il-bank tad-dejta Ewropew għall-mezzi mediċi (EUDAMED), l-informazzjoni relatata mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) se jiġi centralizzat fil-livell Ewropew permezz ta' sistema elettronika tal-UDI li se tkun parti mill-EUDAMED tal-futur.
38. Fir-rigward tal-informazzjoni relatata mal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika), din ma għandhiex tintbagħat lill-bażijiet tad-dejta nazzjonali tal-UDI u mhux se tkun inkluzi fis-sistema elektronika Ewropea tal-UDI.

Għall-fini ta' din ir-Rakkomandazzjoni, l-operaturi ekonomiċi, l-istituzzjonijiet tas-sahha u l-utenti professjonisti għandhom jiġu allinjati mal-kundizzjonijiet li ġejjin.

#### Il-manifatturi

39. L-ewwel, il-manifatturi għandhom jallokaw UDI, kif xieraq (il-parti statika u l-parti dinamika) għat-tagħmir mediku li jimmanifatturaw.
40. It-tieni, il-manifatturi għandhom jagħtu l-elementi tad-dejta meħtieġa (ara l-Anness) li jrid jiddaħhal fil-bażi tad-dejta tal-UDI.

<sup>(5)</sup> Skont il-gwida internazzjonali, eċċezzjonijiet possibbli u/jew eżenzjonijiet mir-regola ġenerali, imsejsa fuq il-klassi tat-tagħmir, għandhom jitqiesu.

<sup>(6)</sup> Skont il-gwida internazzjonali, il-pallets mhumiex inkluzi fin-nozzjoni ta' imballaġġ ta' livelli oghla u għaldaqstant il-kundizzjonijiet tal-UDI ma japplikawx għall-pallets.

41. It-tielet, il-manifatturi għandhom ibiddu t-tikkettjar tal-prodotti tagħhom sabiex jistampaw il-kodiċi tal-UDI sa fejn huwa prattikabbli fuq it-tikketta tat-tagħmir, tal-imballaġġ tiegħu, u fuq il-livelli oghla kollha tal-imballaġġ, kif jissema fil-paragrafu 34.
42. Ir-raba', il-manifatturi għandhom iżommu rekords elettronici kemm tal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll tal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika).
43. Fl-ahħar, il-manifatturi għandhom iżommu rekords elettronici tal-operatur ekonomiku, l-istituzzjoni tas-sahha jew l-utenti professjonisti li lilhom fornaw kull prodott speċifiku.
- L-importaturi*
44. L-ewwel, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-manifattur ikun alloka UDI kif xieraq (il-parti statika u l-parti dinamika) għall-prodott qabel iqegħduh fis-suq tal-Unjoni. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li din il-kundizzjoni ma gietx issodisfata, dan ma għandux iqiegħed it-tagħmir fis-suq tal-Unjoni qabel dan ikun sar konformi.
45. It-tieni, l-importaturi ma għandhomx inehhu jew ibiddu l-UDI, inkella t-traċċabilità ma tkunx possibbli.
46. It-tielet, l-importaturi għandhom jaċċertaw jekk l-apparat kienx diġà ġie rreġistrat fil-bażi tad-dejta tal-UDI tal-Istat Membru fejn l-apparat ikun tqiegħed fis-suq tal-Unjoni.
47. Jekk it-tagħmir ikun diġà ġie rreġistrat, l-importaturi għandhom jivverifikaw li l-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) fuq il-prodott tikkorrispondi għal dik fil-bażi tad-dejta tal-UDI.
48. Jekk it-tagħmir ma jkunx għadu ġie rreġistrat, l-importaturi għandhom jallinjaw mal-kundizzjonijiet dwar ir-reġistrazzjoni tal-informazzjoni relatata mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika).
49. Ir-raba', l-importaturi għandhom iżommu rekords elettronici kemm tal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll tal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika).
50. Il-hames, l-importaturi għandhom iżommu rekords elettronici tal-operatur ekonomiku li jkun fornihom b'tagħmir.
51. Fl-ahħar, l-importaturi għandhom iżommu rekords elettronici tal-operatur ekonomiku, l-istituzzjoni tas-sahha jew l-utenti professjonisti li lilhom fornaw it-tagħmir.
- Ir-rappreżentanti awtorizzati*
52. Meta manifattur li jqiegħed tagħmir fis-suq f'ismu stess ma jkollux post tan-negozju rreġistrat fi Stat Membru, dan għandu jahtar rappreżentant awtorizzat uniku fl-Unjoni. Din il-hatra għandha tkun effettiva għall-inqas għat-tagħmir kollu tal-istess mudell.
53. Ir-rappreżentanti awtorizzati għandu jkollhom aċċess, fuq talba, għar-rekord kemm tal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll għall-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) relatata mal-prodott(i) li għalihom ikunu nhatru.
- Id-distributuri*
54. L-ewwel, qabel jagħmlu tagħmir disponibbli fis-suq id-distributuri għandhom jivverifikaw li l-manifattur u, fejn applikabbli, l-importatur, ikun alloka kif xieraq UDI (il-parti statika u l-parti dinamika) għall-prodott. Meta importatur iqis jew ikollu raġuni biex jemmen li din il-kundizzjoni ma gietx issodisfata, dan ma għandux jagħmel it-tagħmir disponibbli fis-suq tal-Unjoni qabel ma dan ikun sar konformi.
55. It-tieni, id-distributuri ma għandhomx inehhu jew ibiddu l-UDI, inkella t-traċċabilità ma tkunx possibbli.
56. It-tielet, id-distributuri għandhom iżommu rekords elettronici kemm tal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll tal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika).
57. Ir-raba', id-distributuri għandhom iżommu rekord elettroniku tal-operatur ekonomiku li jkun fornihom b'tagħmir.
58. Fl-ahħar, id-distributuri għandhom iżommu rekord elettroniku tal-operatur ekonomiku, l-istituzzjoni tas-sahha jew l-utenti professjonisti li lilhom fornaw tagħmir.
- L-istituzzjonijiet tas-sahha*
59. L-ewwel, l-istituzzjonijiet tas-sahha għandhom iżommu rekord elettroniku kemm tal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll tal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) tat-tagħmir mediku li jidhol f'dawn l-organizzazzjonijiet. Informazzjoni relatata kemm mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll mal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) fejn għandu x'jaqsam it-tagħmir li dwaru jkun għew irrappurtati incidenti, għandha tintuża mill-istituzzjonijiet tas-sahha meta jirrappurtaw l-incidenti.
60. It-tieni, għal ċertu tagħmir mediku, bħal daww użati għal proceduri ta' riskju għoli u/jew speċifikament mahsuba biex jintużaw għal pazjenti b'riskju għoli, għandha tiġi stabbilita rabta bejn it-tagħmir użat u l-pazjent trattat bih. Għalhekk, l-istituzzjonijiet tas-sahha għandhom iżommu rekord ta' liema tagħmir intuża fuq liema pazjent.

61. It-tielet, ghal ċertu taghir bhat-tagħmir mediku impjantabbli, l-istituzzjonijiet tas-saħħa għandhom jaħżnu kemm l-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll l-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) fl-Arkivju Elettroniku tal-Pazjenti. Fil-fatt, f'każ ta' sejha b'lura, għandu jkun jista jingharaf liema tagħmir mediku ġie impjantat f'liema pazjent.

*L-utenti professjonisti*

62. Meta fattibbli, informazzjoni relatata kemm mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika) kif ukoll mal-identifikatur tal-produzzjoni (informazzjoni dinamika) fejn jidhol it-tagħmir li dwaru jkun ġew irrappurtati inċidenti, għandha tintuża mill-utenti professjonisti meta jirrapurtaw l-inċidenti.

#### 6. IL-BAŻIJET TAD-DEJTA NAZZJONALI TAL-UDI

*L-elementi tad-dejta*

63. L-Istati Membri li jkun behsiebhom jistabbilixxu sistema tal-UDI għat-tagħmir mediku, huma mistiedna jibnu bażijiet tad-dejta nazzjonali tal-UDI.

64. Għall-fini ta' din ir-Rakkomandazzjoni, l-Istati Membri huma mistiedna jippromwovu l-użu tal-Lingwaġġ tal-Immarkar Estensibbli (XML), bhala format komuni għall-iskambju tad-dejta bejn il-bażijiet tad-dejta tal-UDI, u jqisu l-ispeċifikazzjonijiet rilevanti u l-istandards semantiċi eżistenti f'dan il-qasam.

65. L-elementi tad-dejta li huma elenkati fl-Anness għandhom jiddaħhlu f'bażijiet tad-dejta nazzjonali tal-UDI u għandhom jikkorrispondu mal-elementi marbutin mal-identifikatur tat-tagħmir (informazzjoni statika).

Magħmul fi Brussell, il-5 ta' April 2013.

*Għall-Kummissjoni*

Tonio BORG

*Membri tal-Kummissjoni*

## ANNEX

**ELEMENTI TAD-DEJTA TAL-BAŻIJET TAD-DEJTA NAZZJONALI**

Il-bażijiet tad-dejta nazzjonali tal-UDI għandu jkun fihom dawn l-elementi tad-dejta li ġejjin:

- (a) il-kwantità għal kull konfigurazzjoni tal-imballaġġ,
  - (b) jekk applikabbli, identifikatur(i) alternattiv(i) jew addizzjonali,
  - (c) il-mod kif il-produzzjoni tat-tagħmir hija kkontrollata (id-data tal-iskadenza jew tal-manifattura, in-numru tal-lott, in-numru tas-serje),
  - (d) jekk applikabbli, l-identifikatur tat-tagħmir għall-unità tal-użu (meta ma jkunx assenjat UDI għat-tagħmir fil-livell tal-unità tal-użu tiegħu, għandu jiġi assenjat identifikatur tat-tagħmir għall-“unità tal-użu” biex ikun assoċjat l-użu ta' tagħmir ma' pazjent),
  - (e) l-isem u l-indirizz tal-manifattur (kif turi t-tikketta),
  - (f) jekk applikabbli, l-isem u l-indirizz tar-rappreżentant awtorizzat (kif turi t-tikketta),
  - (g) il-kodiċi tan-Nomenklatura Globali tat-Tagħmir Mediku (GMDN) jew kodiċi tan-nomenklatura rikonoxxut internazzjonalment,
  - (h) jekk applikabbli, l-isem kummerċjali/tad-ditta,
  - (i) jekk applikabbli, il-mudell tat-tagħmir, referenza, jew in-numru tal-katalgu,
  - (j) jekk applikabbli, id-daqs kliniku (inkluż il-volum, it-tul, il-gejġ u d-dijametru),
  - (k) deskrizzjoni addizzjonali tal-prodott (fakultattiva),
  - (l) jekk applikabbli, il-kundizzjonijiet tal-ħażna u/jew tal-immaniġġar (kif turi t-tikketta jew kif juru l-istruzzjonijiet dwar l-użu),
  - (m) jekk applikabbli, ismijiet kummerċjali addizzjonali tat-tagħmir,
  - (n) it-tikketta turi li huwa tagħmir għal użu uniku (iva/le),
  - (o) jekk applikabbli, l-għadd limitat kemm jista' jintuża mill-gdid,
  - (p) it-tagħmir huwa ppakkjat b'mod sterili (iva/le),
  - (q) hemm bżonn sterilizzazzjoni qabel jintuża (iva/le),
  - (r) it-tikketta turi li fih il-lattiċe (iva/le),
  - (s) it-tikketta turi li fih id-DEPH (iva/le),
  - (t) URL għal informazzjoni oħra, eż. istruzzjonijiet elettronici dwar l-użu (fakultattiva),
  - (u) jekk applikabbli, twissijiet kritici jew kontraindikazzjonijiet.
-