

DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tad-19 ta' April 2010

dwar il-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi (Eudamed)

(notifikata bid-dokument numru C(2010) 2363)

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2010/227/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem ⁽¹⁾ u b'mod partikolari l-Artikolu 10b(3) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 rigward mezzi mediċi ⁽²⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 14a (3) tagħha,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro ⁽³⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 12(3) tagħha,

Billi:

- (1) Id-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE fihom dispożizzjonijiet dwar bank tad-dejta Ewropew għall-mezzi mediċi li jirrikjedu t-twaqqif ta' dak il-bank tad-dejta.
- (2) L-għan tal-bank tad-dejta Ewropew għall-mezzi mediċi huwa li jsaħħaħ is-sorveljanza tas-suq billi jipprovdi l-awtoritajiet kompetenti b'aċċess rapidu għall-informazzjoni dwar manifatturi u rappreżentanti awtorizzati, mezzi u ċertifikati u għal dejta tal-viġilanza, li tinqasam l-informazzjoni dwar dejta tal-investigazzjonijiet kliniċi, kif ukoll li jikkontribwixxi lejn applikazzjoni uniformi ta' dawk id-Direttivi, partikolarment fir-rigward tar-rekwiżiti tar-reġistrazzjoni.

(3) Il-bank tad-dejta għandu għalhekk ikun fih id-dejta rikjesta skont id-Direttivi 90/385/KEE, 93/42/KEE u 98/79/KE, partikolarment dwar ir-reġistrazzjoni tal-manifatturi u l-mezzi, dejta marbuta maċ-ċertifikati maħruġa jew imġedda, modifikati, issupplimentati, sospiżi, irtirati jew miċhuda, dejta miksuba skont il-proċedura tal-viġilanza u dejta dwar l-investigazzjonijiet kliniċi.

(4) Ġie żviluppat bank tad-dejta bħal dan mill-Kummissjoni Ewropea f'kooperazzjoni mal-Istati Membri bl-isem ta' "Bank tad-Dejta Ewropew għall-Mezzi Mediċi (Eudamed – European Databank for Medical Devices)" u qed jintuża minn diversi Stati Membri fuq bażi volontarja.

(5) Id-dejta għandha tiddaħhal fil-bank tad-dejta permezz tal-metodi preskritti għat-trasferiment tad-dejta.

(6) Jixraq li tintuża nomenklatura rikonoxxuta fuq livell internazzjonali għall-mezzi mediċi meta tiddaħhal id-dejta f'Eudamed sabiex ikun hemm deskrizzjoni uniformi tal-mezzi kkonċernati u jsir użu effiċjenti minn dak il-bank tad-dejta. Billi d-dejta tista' tiddaħhal fil-lingwi uffiċjali Komunitarji kollha, għandu jintuża kodiċi numeriku għal tiftixa faċli tal-mezzi.

(7) In-Nomenklatura Globali tal-Mezzi Mediċi li giet żviluppata fuq il-bażi ta' EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Nomenklatura – Speċifikazzjoni għal sistema tan-nomenklatura għall-mezzi mediċi għall-iskambju tad-dejta regolatorja) hija nomenklatura rikonoxxuta fuq livell internazzjonali. Il-ħtieġa li jiġi stabbilit u miżmum Eudamed u li tibda tiġi implimentata in-Nomenklatura Globali tal-Mezzi Mediċi bħala bażi għal dak il-bank tad-dejta tfakkret fil-Konklużjonijiet tal-Kunsill tat-2 ta' Diċembru 2003 dwar il-Mezzi Mediċi ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ ĠU C 20, 24.1.2004, p. 1.

- (8) Ghandu jinghata perjodu tranżizzjonali xieraq biex l-Istati Membri jkunu jistgħu jhejju għall-użu mandatorju ta' Eudamed u minhabba l-bidliet introdotti mid-Direttiva 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-5 ta' Settembru 2007 li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu fxi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar il-mezzi mediċi u d-Direttiva 98/8/KEE dwar it-tqegħid fis-suq tal-prodotti bijoċidali ⁽¹⁾.
- (9) L-Istati Membri għandhom ikunu obbligati biss idahhlu d-dejta eżistenti qabel l-1 ta' Mejju 2011 sal-punt neċessarju għat-thaddim ta' Eudamed fil-gejjieni. Għall-kompletezza ta' Eudamed hu meħtieġ li tiddaħhal id-dejta eżistenti qabel l-1 ta' Mejju 2011 dwar il-manifattur, ir-rappreżentant awtorizzat u dwar ir-registrazzjoni tal-mezz, li huma rikjesti mid-Direttivi 93/42/KEE u 98/79/KEE, fl-għamla li fiha din id-dejta hija disponibbli fil-livell nazzjonali.
- (10) Il-miżuri previsti f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat dwar il-Mezzi Mediċi,

ADOTTAT DIN ID-DECIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deciżjoni tistabbilixxi l-Bank tad-Dejta Ewropew tal-Mezzi Mediċi (Eudamed) bħala l-bank tad-dejta għall-iskopijiet tal-Artikolu 10b(3) tad-Direttiva 90/385/KEE, l-Artikolu 14a(3) tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 12(3) tad-Direttiva 98/79/KEE.

Artikolu 2

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta msemmija fil-punti (a) u (b) tal-Artikolu 10b(1) tad-Direttiva 90/385/KEE, fil-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 14a(1) tad-Direttiva 93/42/KEE u l-punti (a), (b) u (c) tal-Artikolu 12(1) tad-Direttiva 98/79/KEE, tiddaħhal f'Eudamed skont l-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Għall-investigazzjonijiet kliniċi, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li estratt min-notifiki msemmija fl-Artikolu 10(1) tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Artikolu 15(1) tad-Direttiva

93/42/KEE, kif ukoll l-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 10(3) u (4) tad-Direttiva 90/385/KEE u fl-Artikolu 15(6) u (7) tad-Direttiva 93/42/KEE jiddaħhal f'Eudamed skont l-Anness ta' din id-Deciżjoni.

Artikolu 3

Eudamed għandu juża l-Protokoll Sikurizzat tat-Trasferiment tal-Hypertext (HTTPS) u l-Lingwa Mark-up Estensibbli (XML).

Artikolu 4

Huma u jdaħhlu d-dejta f'Eudamed, l-Istati Membri jistgħu jagħzlu li jdaħhlu d-dejta onlajn jew li japplowdjaw il-fajls XML.

L-Istati Membri għandhom jiżguraw li huma u jdaħhlu d-dejta f'Eudamed, il-mezzi mediċi jiġu deskritti bil-kodiċi ta' nomenklatura għall-mezzi mediċi rikonoxxuta fuq livell internazzjonali.

Artikolu 5

Fir-rigward tad-dejta li tkun teżisti qabel id-data msemmija fl-Artikolu 6, l-Istati Membri għandhom jiżguraw li d-dejta fir-registrazzjoni tal-manifatturi, ir-rappreżentanti awtorizzati u l-mezzi jiddaħhlu f'Eudamed skont l-Artikolu 14a(1)(a) tad-Direttiva 93/42/KEE u l-Artikolu 12(1)(a) tad-Direttiva 98/79/KEE.

Din id-dejta għandha tiddaħhal qabel it-30 ta' April 2012.

Artikolu 6

L-Istati Membri għandhom japplikaw din id-Deciżjoni mill-1 ta' Mejju 2011.

Artikolu 7

Din id-Deciżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, id-19 ta' April 2010.

Għall-Kummissjoni

John DALLI

Membri tal-Kummissjoni

⁽¹⁾ ĠU L 247, 21.9.2007, p. 21.

ANNEX

Tabella bid-dejta mandatorja fil-modulu rispettiv tad-database Eudamed skont l-obbligi li jirrizultaw mid-Direttivi 93/42/KEE, 90/385/KEE u 98/79/KE

Id-Direttiva 93/42/KEE	Dejta minima rikjesta ghal entrata tad-dejta f'Eudamed
L-Artikolu 14a(1)(a) u l-Artikolu 14(1) u (2)	<p>1. Attur (manifattur/rappreżentant awtorizzat):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) isem; (b) triq; (c) lokalità; (d) kodiċi postali; (e) pajjiż; (f) telefown jew indirizz elettroniku; (g) rwol. <p>2. Tagħmir:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) kodiċi ta' nomenklatura rikonoxxuta internazzjonalment (ghal dejta ġġenerata wara l-1 ta' Mejju 2011); (b) isem it-tagħmir/ditta jew, fejn mhux disponibbli, isem ġeneriku.
L-Artikolu 14a(1)(b)	<p>3. Ċertifikat:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) in-numru taċ-ċertifikat; (b) it-tip taċ-ċertifikat; (c) data tal-ħruġ; (d) data tal-iskadenza; (e) manifattur u, skont il-każ, ir-rappreżentant awtorizzat (ara t-taqsimi f'1. Attur); (f) korp notifikat (magħżul mis-sistema); (g) deskrizzjoni ġenerali tal-ambitu u, skont il-każ, id-dettalji dwar it-tagħmir (ara t-taqsimiet fil-punt 2 tagħmir); (h) status u, skont il-każ, ir-raġunijiet għad-deċiżjoni tal-korp notifikat.
L-Artikolu 14a(1)(c) u l-Artikolu 10(3)	<p>4. Inċident (rapport tal-awtorità kompetenti nazzjonali):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) referenza tal-awtorità kompetenti; (b) manifattur u, skont il-każ, ir-rappreżentant awtorizzat (ara t-taqsimiet f'1. Attur); (c) dettalji tal-manifattur; (d) referenza tal-manifattur/azzjoni korrettiva tas-sikurezza fit-taqsimiet(fsca) nr.; (e) tagħmir (ara t-taqsimiet fil-punt 2. Tagħmir), u fejn applikabbli n-numru tal-lott, serjali numru tas-serje, verżjoni tas-software; (f) korp notifikat (magħżul mis-sistema); (g) tagħmir magħruf li jinsab fis-suq ta'; (h) kunfidenzjali; (i) investigazzjoni shiħa; (j) tagħrif ta' sfond (deskrizzjoni); (k) konkluzjoni; (l) rakkomandazzjoni; (m) azzjoni u deskrizzjoni tal-azzjoni.

L-Artikolu 14a(1)(d) u l-Artikolu 15(1), (6) u (7)	5. Investigazzjoni klinika: (a) manifattur u, skont il-każ, ir-rappreżentant awtorizzat (ara t-taqsimiet f'1. Attur); (b) tagħmir (ara t-taqsimiet fil-punt 2. Tagħmir); (c) titlu tal-investigazzjoni; (d) numru tal-protokoll; (e) għan ewlieni; (f) kuntatt tal-awtorità kompetenti għal din l-investigazzjoni klinika; (g) deċiżjonijiet meħuda mill-awtorità kompetenti skont l-Artikolu 15(6), id-data tad-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha; (h) terminazzjoni bikrija minhabba raġunijiet ta' sikurezza skont l-Artikolu 15(7), id-data tad-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha.
Id-Direttiva 90/385/KEE	Dejta minima rikjesta għal entrata tad-dejta f'Eudamed
L-Artikolu 10b(1)(a)	6. Ċertifikat (ara t-taqsimiet fil-punt 3. Ċertifikat)
L-Artikolu 10b(1)(b) u l-Artikolu 8(3)	7. Incident (ara t-taqsimiet fil-punt 4. Incident)
L-Artikolu 10b(1)(c), l-Artikolu 10(1),(3) u (4)	8. Investigazzjoni Klinika (ara t-taqsimiet fil-punt 5. Investigazzjoni Klinika, (a) sa (f) (g) Deċiżjonijiet meħuda mill-Awtorità Kompetenti skont l-Artikolu 10(3), id-data tad-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha; (b) Terminazzjoni bikrija minhabba raġunijiet ta' sikurezza skont l-Artikolu 10(4), id-data tad-deċiżjoni u r-raġunijiet għaliha.
Id-Direttiva 98/79/KE	Dejta minima rikjesta għal entrata tad-dejta f'Eudamed
L-Artikolu 12(1) (a) u l-Arti- kolu 10(1), (3) u (4) u l- Anness VIII (4)	9. Attur (għall-mezzi mediċi dijanjostiċi <i>in vitro</i> (IVDs) kollha): L-indirizz tal-manifattur jew, skont il-każ, ir-rappreżentant awtorizzat (ara t-taqsi- miet f'1. Attur). 10. Tagħmir: Għall-IVDs kollha (a) Tagħmir (ara t-taqsimiet f'-Tagħmir 2.); (b) Informazzjoni dwar jekk it tagħmir huwiex "għdid"; (c) Twaqqif tat-tqegħid fis-suq. Ukoll għall-Anness II u għall-awto-ttestjar (d) Riżultat tal-evalwazzjoni tar-rendiment, fejn applikabbli; (e) Ċertifikati (ara t-taqsimiet fil-punt 3. Ċertifikat) (f) Konformità mal-Ispeċifikazzjonijiet Tekniċi Komuni, fejn applikabbli; (g) identifikazzjoni tat-tagħmir.
L-Artikolu 12(1)(b)	11. Ċertifikat (ara t-taqsimiet fil-punt 3. Ċertifikat)
L-Artikolu 12(1)(c) u l-Artikolu 11(3)	12. Incident (ara t-taqsimiet fil-punt 4. Incident)