

Dziennik Urzędowy

Unii Europejskiej

L 99



Wydanie polskie

Legislacja

Tom 56

9 kwietnia 2013

Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 317/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r. zmieniające załączniki do rozporządzeń (WE) nr 1983/2003, (WE) nr 1738/2005, (WE) nr 698/2006, (WE) nr 377/2008 i (UE) nr 823/2010 w odniesieniu do Międzynarodowej Standardowej Klasyfikacji Kształcenia ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 318/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r. w sprawie przyjęcia programu modułów *ad hoc* obejmującego lata 2016–2018 dla celów badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej przewidzianego w rozporządzeniu Rady (WE) nr 577/98 ⁽¹⁾ 11
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 319/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r. wprowadzające odstępstwo – na rok gospodarczy 2012/2013 – od art. 63 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w zakresie terminów powiadamiania o przeniesieniu nadwyżki cukru 13
- Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 320/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw 14

DECYZJE

2013/171/UE:

- ★ Decyzja Rady z dnia 5 kwietnia 2013 r. w sprawie mianowania do Komitetu Regionów członka z Hiszpanii 16

Cena: 3 EUR

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

ZALECENIA

2013/172/UE:

- ★ **Zalecenie Komisji z dnia 5 kwietnia 2013 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii ⁽¹⁾.....** 17



⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 317/2013

z dnia 8 kwietnia 2013 r.

zmieniające załączniki do rozporządzeń (WE) nr 1983/2003, (WE) nr 1738/2005, (WE) nr 698/2006, (WE) nr 377/2008 i (UE) nr 823/2010 w odniesieniu do Międzynarodowej Standardowej Klasyfikacji Kształcenia**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1177/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 2003 r. dotyczące statystyk Wspólnoty w sprawie dochodów i warunków życia (EU-SILC) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 15,uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 530/1999 z dnia 9 marca 1999 r. dotyczące statystyk strukturalnych odnoszących się do zarobków i kosztów pracy ⁽²⁾, w szczególności jego art. 11,uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 577/98 z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie organizacji badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej we Wspólnocie ⁽³⁾, w szczególności jego art. 4,uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 452/2008 z dnia 23 kwietnia 2008 r. dotyczące tworzenia i rozwoju statystyk z dziedziny edukacji i uczenia się przez całe życie ⁽⁴⁾, w szczególności jego art. 6 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Wprowadzenie uaktualnionego systemu klasyfikacji jest głównym elementem trwających starań Komisji na rzecz utrzymania adekwatności statystyki europejskiej poprzez uwzględnienie nowych rozwiązań i zmian w dziedzinie edukacji.
- (2) Organizacja Narodów Zjednoczonych do spraw Oświaty, Nauki i Kultury (UNESCO) wprowadziła zmiany do stosowanej dotychczas wersji Międzynarodowej Standardowej Klasyfikacji Kształcenia (ISCED) – ISCED 1997 w celu zagwarantowania spójności z kierunkami rozwoju polityk i struktur kształcenia i szkolenia.
- (3) W celu zagwarantowania międzynarodowej porównywalności statystyk w dziedzinie edukacji niezbędne jest

stosowanie przez państwa członkowskie oraz instytucje Unii Europejskiej klasyfikacji w dziedzinie edukacji spójnej ze zmienioną Międzynarodową Standardową Klasyfikacją Kształcenia 2011 (zwaną dalej „ISCED 2011”), która została przyjęta przez państwa członkowskie UNESCO na 36. Konferencji Generalnej UNESCO w listopadzie 2011 r.

- (4) Ze względu na ustanowienie zmienionej Międzynarodowej Standardowej Klasyfikacji Kształcenia niezbędna jest modyfikacja różnych odniesień do ISCED, ISCED 97 i ISCED 1997, a także wprowadzenie zmian do szeregu istotnych instrumentów.
- (5) Niezbędne jest zatem wprowadzenie odpowiednich zmian do następujących rozporządzeń: rozporządzenia Komisji (WE) nr 1983/2003 z dnia 7 listopada 2003 r. wykonującego rozporządzenie (WE) nr 1177/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące statystyk Wspólnoty w sprawie dochodów i warunków życia (EU-SILC) w zakresie wykazu pierwotnych zmiennych docelowych ⁽⁵⁾; rozporządzenia Komisji (WE) nr 1738/2005 z dnia 21 października 2005 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1916/2000 w odniesieniu do definicji i przekazania informacji o strukturze zarobków ⁽⁶⁾; rozporządzenia Komisji (WE) nr 698/2006 z dnia 5 maja 2006 r. wykonującego rozporządzenie Rady (WE) nr 530/1999 w zakresie oceny jakości statystyk strukturalnych dotyczących kosztów pracy i zarobków ⁽⁷⁾; rozporządzenia Komisji (WE) nr 377/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. wykonującego rozporządzenie Rady (WE) nr 577/98 w sprawie organizacji badania prób losowych dotyczącego siły roboczej we Wspólnocie w odniesieniu do kodowania, które należy stosować w celu przesyłania danych, począwszy od 2009 r., wykorzystania prób cząstkowych do gromadzenia danych dotyczących zmiennych strukturalnych oraz określenia kwartałów referencyjnych ⁽⁸⁾; rozporządzenia Komisji (UE) nr 823/2010 z dnia 17 września 2010 r. w sprawie

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 3.7.2003, s. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 63 z 12.3.1999, s. 10.⁽³⁾ Dz.U. L 77 z 14.3.1998, s. 3.⁽⁴⁾ Dz.U. L 145 z 4.6.2008, s. 227.⁽⁵⁾ Dz.U. L 298 z 17.11.2003, s. 34.⁽⁶⁾ Dz.U. L 279 z 22.10.2005, s. 32.⁽⁷⁾ Dz.U. L 121 z 6.5.2006, s. 30.⁽⁸⁾ Dz.U. L 114 z 26.4.2008, s. 57.

wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 452/2008 dotyczącego tworzenia i rozwoju statystyk z dziedziny edukacji i uczenia się przez całe życie, w odniesieniu do statystyk dotyczących udziału dorosłych w procesie uczenia się przez całe życie ⁽¹⁾.

- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Europejskiego Systemu Statystycznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1983/2003

Przypis 19 w załączniku do rozporządzenia (WE) nr 1983/2003 otrzymuje brzmienie:

„ISCED 2011: Międzynarodowa Standardowa Klasyfikacja Kształcenia 2011.”.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 1738/2005

W rozporządzeniu (WE) nr 1738/2005 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) wyrażenie „ISCED 97” zastępuje się wyrażeniem „ISCED 2011” w całym tekście załączników;
- 2) zmienna 2.5 w załączniku I otrzymuje brzmienie:
„Poziom wykształcenia (ISCED 2011)”;
- 3) zmienna 2.5 w załączniku II otrzymuje brzmienie:

„Poziom wykształcenia (ISCED 2011)

Zmienna dotyczy najwyższego poziomu kształcenia ukończonego przez pracownika z wynikiem pozytywnym, zgodnie z Międzynarodową Standardową Klasyfikacją Kształcenia, wersja z 2011 r. (ISCED 2011). Wyrażenie »poziom ukończony z wynikiem pozytywnym« musi być związane

z uzyskaniem certyfikatu lub dyplomu, o ile istnieje certyfikacja. W przypadkach gdy nie ma certyfikacji, ukończenie z wynikiem pozytywnym musi się wiązać z pełnym uczestnictwem.

Grupy kodów, które należy stosować, są określone w przepisach wykonawczych badania SES.”.

Artykuł 3

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 698/2006

W rozporządzeniu (WE) nr 698/2006 wprowadza się następujące zmiany:

W załączniku w sekcji 2.1 pkt 2 odniesienie do „poziomu wykształcenia (ISCED 0 do 6)” zastępuje się wyrażeniem „poziom wykształcenia (ISCED 2011 poziomy 0 do 8)”.

Artykuł 4

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 377/2008

W rozporządzeniu (WE) nr 377/2008 wprowadza się następujące zmiany:

W załączniku III wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 823/2010

W rozporządzeniu (UE) nr 823/2010 wprowadza się następujące zmiany:

W załącznikach I i II wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 6

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od roku referencyjnego rozpoczynającego się dnia 1 stycznia 2014 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 246 z 18.9.2010, s. 33.

ZAŁĄCZNIK I

Zmiana rozporządzenia (WE) nr 377/2008

1. W załączniku III instrukcje dotyczące kodowania zmiennych „HATLEVEL”, „HATFIELD” i „HATYEAR” otrzymują brzmienie:

Nazwa	Kolumna	Okresowość	Kod	Wyszczególnienie	Filtr/Uwagi
„HATLEVEL	197/199	KWARTAL- NIE		Poziom wykształcenia ⁽¹⁾	Wszyscy w wieku lat 15 lub starsi
			000	Brak formalnego wykształcenia lub poniżej ISCED 1	
			100	ISCED 1	
			200	ISCED 2 (włącznie z programami ISCED 3 krótszymi niż 2 lata)	
			302	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, sekwencyjny (tj. daje dostęp wyłącznie do następnego programu ISCED 3)	
			303	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, końcowy lub dający dostęp wyłącznie do ISCED 4)	
			304	ISCED 3 z dostępem do ISCED 5, 6 lub 7	
			300	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, bez możliwości rozróżnienia dostępu do innych poziomów ISCED	
			400	ISCED 4	
			500	ISCED 5	
			600	ISCED 6	
			700	ISCED 7	
			800	ISCED 8	
			999	Nie dotyczy (dziecko poniżej 15 roku życia)	
			puste	Brak odpowiedzi	
HATYEAR	200/203	ROCZNIE		Rok ukończenia tego poziomu z wynikiem pozytywnym	HATLEVEL = 100–800
				Wpisać 4 cyfry roku, w którym najwyższy poziom kształcenia został ukończony z wynikiem pozytywnym	
			9999	Nie dotyczy (HATLEVEL ≠ 100 do 800)	
			puste	Brak odpowiedzi	

Nazwa	Kolumna	Okresowość	Kod	Wyszczególnienie	Filtr/Uwagi
HATVOC	204	KWARTAL- NIE		<i>Rodzaj tego poziomu</i>	HATLEVEL = 300 do 400 oraz
			1	Ogólny	(15 ≤ WIEK ≤ 34 lub
			2	Zawodowy	(WIEK > 34 i REFYEAR - HATYEAR ≤ 15))
			9	Nie dotyczy (HATLEVEL ≠ 300 do 400 lub (WIEK > 34 i REFYEAR - HATYEAR > 15))	
HATFIELD	205/208	ROCZNIE	puste	Brak odpowiedzi	
				<i>Dziedzina tego poziomu</i>	HATLEVEL = 300 do 800 oraz
			0000– 9998	<i>Poziom 1 klasyfikacji dziedzin kształcenia i szkolenia</i> ⁽²⁾	(15 ≤ WIEK ≤ 34 lub
			9999	Nie dotyczy (HATLEVEL ≠ 300 do 800 lub (WIEK > 34 i REFYEAR - HATYEAR > 15))	(WIEK > 34 i REFYEAR - HATYEAR ≤ 15))
			puste	Brak odpowiedzi	

⁽¹⁾ Najwyższy poziom kształcenia ukończony z wynikiem pozytywnym, zgodnie z definicją ISCED 2011, kodowanie na podstawie przyporządkowań ISCED, które mają zostać przedstawione Eurostatowi.

⁽²⁾ Lub podpodziały klasyfikacji dziedzin kształcenia i szkolenia.

2. W załączniku III zmienna „EDUCFILD” i instrukcje dotyczące kodowania zmiennej „EDUCLEVL” otrzymują brzmienie:

Nazwa	Kolumna	Okresowość	Kod	Wyszczególnienie	Filtr/Uwagi
„EDUCLEVL	209	KWARTAL- NIE		<i>Poziom tego kształcenia</i> ⁽¹⁾	EDUCSTAT = 1 lub 3
			1	ISCED 1	
			2	ISCED 2	
			3	ISCED 3	
			4	ISCED 4	
			5	ISCED 5	
			6	ISCED 6	
			7	ISCED 7	
			8	ISCED 8	
			9	Nie dotyczy (EDUCSTAT ≠ 1 lub 3)	
EDUCVOC	210	KWARTAL- NIE	puste	Brak odpowiedzi	
				<i>Rodzaj tego kształcenia</i>	EDUCLEVL = 3 do 4
			1	Ogólne	

Nazwa	Kolumna	Okresowość	Kod	Wyszczególnienie	Filtr/Uwagi
			2	Zawodowe	
			9	Nie dotyczy (EDUCLEVŁ ≠ 3 do 4)	
			puste	Brak odpowiedzi	

(¹) Kodowanie na podstawie przyporządkowań ISCED, które mają zostać przedstawione Eurostatowi.”

ZAŁĄCZNIK II

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 823/2010

1. W załączniku I instrukcje dotyczące kodowania zmiennych „HATLEVEL”, „HATFIELD”, „HATYEAR”, „HATVOC”, „HATOTHER”, „HATOTHER_LEVEL”, „HATOTHER_VOC”, „HATOTHER_FIELD”, „HATCOMP” i „HATCOMPHIGH” otrzymują brzmienie:

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
„HATLEVEL		POZIOM WYKSZTAŁCENIA (Najwyższy poziom kształcenia ukończony z wynikiem pozytywnym, jak określono w ISCED 2011, kodowanie na podstawie przyporządkowań ISCED, które mają zostać przedstawione Eurostatowi)	Wszyscy
	000	Brak formalnego wykształcenia lub poniżej ISCED 1	
	100	ISCED 1	
	200	ISCED 2 (włącznie z programami ISCED 3 krótszymi niż 2 lata)	
	302	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, sekwencyjny (tj. daje dostęp wyłącznie do następnego programu ISCED 3)	
	303	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, końcowy lub dający dostęp wyłącznie do ISCED 4	
	304	ISCED 3 z dostępem do ISCED 5, 6 lub 7	
	300	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, bez możliwości rozróżnienia dostępu do innych poziomów ISCED	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 1	Brak odpowiedzi	
		DZIEDZINA NAJWYŻSZEGO UKOŃCZONEGO Z WYNIKIEM POZYTYWNYM POZIOMU KSZTAŁCENIA	HATLEVEL = 300 do 800
	0000–9998	Poziom 1 klasyfikacji dziedzin kształcenia i szkolenia (1) (1) lub podpodziały klasyfikacji dziedzin kształcenia i szkolenia, szczegółowe informacje w podręczniku dotyczącym badań edukacji dorosłych, o którym mowa w art. 6	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATLEVEL ≠ 300 do 800)	
HATYEAR		ROK, W KTÓRYM NAJWYŻSZY POZIOM KSZTAŁCENIA ZOSTAŁ UKOŃCZONY Z WYNIKIEM POZYTYWNYM	HATLEVEL ≠ 000, -1
	4 cyfry	Wpisać cztery cyfry roku, w którym najwyższy poziom kształcenia lub szkolenia został ukończony z wynikiem pozytywnym	

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATLEVEL = 000, -1)	
HATVOC		RODZAJ NAJWYŻSZEGO UKOŃCZONEGO Z WYNIKIEM POZYTYWNYM POZIOMU KSZTAŁCENIA	HATLEVEL = 300 do 400 i (REFYEAR - HATYEAR) ≤ 20
	1	Kształcenie ogólne	
	2	Kształcenie zawodowe	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATLEVEL ≠ 300 do 400 lub (REFYEAR - HATYEAR) > 20)	
HATOTHER (nieobowiązkowo)		INNE FORMALNE KSZTAŁCENIE LUB SZKOLENIE UKOŃCZONE Z WYNIKIEM POZYTYWNYM W INNEJ DZIEDZINIE NIŻ »HATLEVEL«	HATLEVEL = 300 do 800 i (REFYEAR - HATYEAR) ≤ 20
	1	Tak	
	2	Nie	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATLEVEL ≠ 300 do 800 lub (REFYEAR - HATYEAR) > 20)	
HATOTHER_LEVEL (nieobowiązkowo)		Poziom formalnego programu kształcenia	HATOTHER = 1
	300–800	Kod jak w przypadku HATLEVEL	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATOTHER ≠ 1)	
HATOTHER_VOC (nieobowiązkowo)		Rodzaj formalnego programu kształcenia	HATOTHER = 1 i HATOTHER_LEVEL = 300 do 400
	1–2	Kod jak w przypadku HATVOC	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATOTHER ≠ 1 lub HATOTHER_LEVEL ≠ 300 do 400)	
HATOTHER_FIELD (nieobowiązkowo)		Dziedzina formalnego programu kształcenia	HATOTHER = 1 i HATOTHER_LEVEL = 300 do 800
	0000–9998	Kod jak w przypadku HATFIELD	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATOTHER ≠ 1 lub HATOTHER_LEVEL ≠ 300 do 800)	
HATCOMP (nieobowiązkowo)		PODJĘTO PROCEDURĘ UZNANIA UMIEJĘTNOŚCI I KOMPETENCJI	Wszyscy
	1	Tak, otrzymano świadectwo	
	2	Tak, procedura w toku	
	3	Nie	
	- 1	Brak odpowiedzi	

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
HATCOMPHIGH (nieobowiązkowo)		UZNANIE UMIEJĘTNOŚCI i KOMPETENCJI UMOŻLIWIA PODJĘCIE wyższego formalnego programu kształcenia niż poziom wymieniony w ramach »HATLEVEL«	HATCOMP = 1, 2 i HATLEVEL ≠ 000, -1
	1	Tak	
	2	Nie	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATCOMP ≠ 1, 2 lub HATLEVEL = 000, -1)"	

2. W załączniku I instrukcje dotyczące kodowania zmiennych „DROPHIGH”, „DROPLEVEL” i „DROPVOC” otrzymują brzmienie:

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
„DROPHIGH		<i>FORMALNE kształcenie PRZERWANE na wyższym poziomie niż wymieniony w ramach »HATLEVEL«, lecz NIEUKOŃCZONE</i>	HATLEVEL ≠ 000, -1 i (REFYEAR - HATYEAR) ≤ 20
	1	Tak	
	2	Nie	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (HATLEVEL = 000, -1 lub (REFYEAR - HATYEAR) > 20)	
DROPLEVEL		Poziom nieukończonego FORMALNEGO kształcenia (jak określono w ISCED 2011)	DROPHIGH = 1
	200	ISCED 2 (włącznie z programami ISCED 3 krótszymi niż 2 lata)	
	302	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, sekwencyjny (tj. daje dostęp wyłącznie do następnego programu ISCED 3)	
	303	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, końcowy lub dający dostęp wyłącznie do ISCED 4)	
	304	ISCED 3 z dostępem do ISCED 5, 6 lub 7	
	300	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, bez możliwości rozróżnienia dostępu do innych poziomów ISCED	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy (DROPHIGH ≠ 1)	

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
DROPVOC (nieobowiązkowo)		Rodzaj nieukończonego FORMALNEGO kształcenia	$DROPLEVEL = 300 \text{ do } 400 \text{ i } (REFYEAR - HATYEAR) \leq 20$
	1	Kształcenie ogólne	
	2	Kształcenie zawodowe	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy ($DROPLEVEL \neq 300 \text{ do } 400$ lub $(REFYEAR - HATYEAR) > 20$)	

3. W załączniku I instrukcje dotyczące kodowania zmiennych „FEDLEVEL”, „FEDFIELD” i „FEDVOC” otrzymują brzmienie:

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
„FEDLEVEL		Poziom ostatnich FORMALNYCH działań edukacyjnych (jak określono w ISCED 2011)	$FEDNUM \geq 1$
	100	ISCED 1	
	200	ISCED 2 (włącznie z programami ISCED 3 krótszymi niż 2 lata)	
	302	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, sekwencyjny (tj. daje dostęp wyłącznie do następnego programu ISCED 3)	
	303	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, końcowy lub dający dostęp wyłącznie do ISCED 4)	
	304	ISCED 3 z dostępem do ISCED 5, 6 lub 7	
	300	Program ISCED 3 o długości 2 lub więcej lat, bez możliwości rozróżnienia dostępu do innych poziomów ISCED	
	400	ISCED 4	
	500	ISCED 5	
	600	ISCED 6	
	700	ISCED 7	
	800	ISCED 8	
	- 2	Nie dotyczy ($FEDNUM = 0$)	
FEDFIELD		Dziedzina ostatnich FORMALNYCH działań edukacyjnych	$FEDNUM \geq 1$ i $FEDLEVEL = 300 \text{ do } 800$
	0000–9998	Poziom 1 klasyfikacji dziedzin kształcenia i szkolenia (1) (1) lub podpodziały klasyfikacji dziedzin kształcenia i szkolenia, szczegółowe informacje w podręczniku dotyczącym badań edukacji dorosłych, o którym mowa w art. 6	
	- 1	Brak odpowiedzi	
	- 2	Nie dotyczy ($FEDNUM = 0$ lub $FEDLEVEL \neq 300 \text{ do } 800$)	

Nazwa i status zmiennej	Kod	Wyszczególnienie	Filtr
FEDVOC		Rodzaj ostatnich FORMALNYCH działań edukacyjnych	FEDLEVEL = 300 do 400
	1	<i>Kształcenie ogólne</i>	
	2	<i>Kształcenie zawodowe</i>	
	- 1	<i>Brak odpowiedzi</i>	
	- 2	<i>Nie dotyczy (FEDLEVEL ≠ 300 do 400)"</i>	

4. W załączniku II, „Wymagania dotyczące doboru próby i dokładności”, w pkt 3 wskaźnik „wskaźnik uczestnictwa (%) w nieformalnym kształceniu i szkoleniu przez osoby o wysokim wykształceniu (ISCED poziom 5–6)” otrzymuje brzmienie „wskaźnik uczestnictwa (%) w nieformalnym kształceniu i szkoleniu przez osoby o wysokim wykształceniu (ISCED poziomy 5–8)”.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 318/2013

z dnia 8 kwietnia 2013 r.

w sprawie przyjęcia programu modułów *ad hoc* obejmującego lata 2016–2018 dla celów badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej przewidzianego w rozporządzeniu Rady (WE) nr 577/98

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 577/98 z dnia 9 marca 1998 r. w sprawie organizacji badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej we Wspólnocie ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 4 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 577/98 niezbędne jest określenie elementów programu modułów *ad hoc* obejmującego lata 2016–2018.
- (2) Strategia „Europa 2020” i jedna z wymienionych w niej inicjatyw przewodnich – „Mobilna młodzież” – stwarzają konieczność uzyskania większej ilości informacji na temat sytuacji ludzi młodych na rynku pracy. W swoim komunikacie z 2011 r. w sprawie „Inicjatywy »Szanse dla młodzieży«” ⁽²⁾ Komisja zachęca do podejmowania działań na szczeblu unijnym w kilku priorytetowych dziedzinach związanych ze znalezieniem pierwszej pracy.
- (3) Na podstawie komunikatu dotyczącego programu „Small Business Act” ⁽³⁾, komunikatu Komisji z 2012 r. zatytułowanego „W kierunku odnowy gospodarczej sprzyjającej

zatrudnieniu” ⁽⁴⁾, stanowiącego element pakietu dotyczącego zatrudnienia, zachęca się do tworzenia miejsc pracy w szczególności poprzez propagowanie i wspieranie samozatrudnienia.

- (4) Strategia na rzecz równości kobiet i mężczyzn, obejmująca lata 2010–2015 ⁽⁵⁾, przewiduje środki pozwalające na godzenie życia zawodowego i rodzinnego, co jest jednym ze sposobów na osiągnięcie jednakowego poziomu niezależności ekonomicznej kobiet i mężczyzn.
- (5) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Europejskiego Systemu Statystycznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Niniejszym przyjmuje się program modułów *ad hoc* dla celów badania reprezentacyjnego dotyczącego siły roboczej, obejmujący lata 2016–2018, określony w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 77 z 14.3.1998, s. 3.

⁽²⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Inicjatywa „Szanse dla młodzieży”, przyjęty dnia 20.12.2011 r. – COM(2011) 933.

⁽³⁾ Komunikat Komisji do Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – „Najpierw myśl na małą skalę” – Program „Small Business Act” dla Europy, przyjęty dnia 25.6.2008 r. – COM(2008) 394 final.

⁽⁴⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – „W kierunku odnowy gospodarczej sprzyjającej zatrudnieniu”, przyjęty dnia 18.4.2012 r. – COM(2012) 173 final.

⁽⁵⁾ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów – Strategia na rzecz równości kobiet i mężczyzn (2010–2015), przyjęty dnia 21.9.2010 r. – COM(2010) 491.

ZAŁĄCZNIK

BADANIE SIŁY ROBOCZEJ

Wieloletni program modułów *ad hoc*

1. OSOBY MŁODE NA RYNKU PRACY

Lista zmiennych: ma być określona do grudnia 2014 r.

Okres odniesienia: 2016. Państwa członkowskie mogą dostarczyć dane dla wszystkich 52 tygodni lub dla drugiego kwartału danego roku.

Zainteresowane państwa członkowskie i regiony: wszystkie.

Próba: próba w module *ad hoc* powinna spełniać wymagania określone w pkt 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 377/2008 ⁽¹⁾, co oznacza, że próby wykorzystane do gromadzenia informacji w modułach *ad hoc* powinny dostarczać także informacji na temat zmiennych strukturalnych.

Przekazywanie wyników: do dnia 31 marca 2017 r.

2. SAMOZATRUDNIENIE

Lista zmiennych: ma być określona do grudnia 2015 r.

Okres odniesienia: 2017. Państwa członkowskie mogą dostarczyć dane dla wszystkich 52 tygodni lub dla drugiego kwartału danego roku.

Zainteresowane państwa członkowskie i regiony: wszystkie.

Próba: próba w module *ad hoc* powinna spełniać wymagania określone w pkt 4 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 377/2008, co oznacza, że próby wykorzystane do gromadzenia informacji w modułach *ad hoc* powinny dostarczać także informacji na temat zmiennych strukturalnych.

Przekazywanie wyników: do dnia 31 marca 2018 r.

3. GODZENIE ŻYCIA ZAWODOWEGO Z ŻYCIEM RODZINNYM

Lista zmiennych: ma być określona do grudnia 2016 r.

Okres odniesienia: 2018. Państwa członkowskie mogą dostarczyć dane dla wszystkich 52 tygodni lub dla drugiego kwartału danego roku.

Zainteresowane państwa członkowskie i regiony: wszystkie.

Próba: próba w module *ad hoc* powinna spełniać wymagania określone w pkt 4 załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 377/2008, co oznacza, że próby wykorzystane do gromadzenia informacji w modułach *ad hoc* powinny dostarczać także informacji na temat zmiennych strukturalnych.

Przekazywanie wyników: do dnia 31 marca 2019 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 114 z 26.4.2008, s. 57.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 319/2013**z dnia 8 kwietnia 2013 r.****wprowadzające odstępstwo – na rok gospodarczy 2012/2013 – od art. 63 ust. 2 lit. a) rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w zakresie terminów powiadamiania o przeniesieniu nadwyżki cukru**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 85 lit. c), w związku z jego art. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 63 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 przedsiębiorstwa, które podjęły decyzję o przeniesieniu całości lub części nadwyżki produkcji wykraczającej poza przyznaną im kwotę, mają obowiązek powiadomienia zainteresowanych państw członkowskich o tej decyzji. Przedmiotowe informacje należy złożyć przed datą, która zostanie określona przez każde państwo członkowskie w terminach określonych w tym artykule.
- (2) Aby ułatwić dostawy cukru pozakwotowego na rynku unijnym, co umożliwi przedsiębiorstwom reagowanie na nieoczekiwane zmiany w zakresie popytu w pierwszych miesiącach roku gospodarczego 2012/2013, niezbędne jest umożliwienie państwom członkowskim

ustalenia omawianych dat w terminach późniejszych niż określone w art. 63 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1234/2007.

- (3) Należy zatem ustanowić odstępstwo od art. 63 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do roku gospodarczego 2012/2013.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Wspólnej Organizacji Rynków Rolnych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W drodze odstępstwa od art. 63 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1234/2007 – w odniesieniu do roku gospodarczego 2012/2013 – przedsiębiorstwa, które zdecydowały się na przeniesienie określonych ilości nadwyżek cukru zgodnie z art. 63 ust. 1 przedmiotowego rozporządzenia, powiadamiają dane państwo członkowskie przed terminem, który ustala to państwo członkowskie między dniem 1 lutego a dniem 15 sierpnia 2013 r.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie siódmego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się do dnia 30 września 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 320/2013**z dnia 8 kwietnia 2013 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1234/2007 z dnia 22 października 2007 r. ustanawiające wspólną organizację rynków rolnych oraz przepisy szczegółowe dotyczące niektórych produktów rolnych („rozporządzenie o jednolitej wspólnej organizacji rynku”) ⁽¹⁾,

uwzględniając rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektorów owoców i warzyw oraz przetworzonych owoców i warzyw ⁽²⁾, w szczególności jego art. 136 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 543/2011 przewiduje – zgodnie z wynikami wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej – kryteria, na których podstawie ustalania Komisja ustala standardowe wartości

dla przywozu z państw trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w części A załącznika XVI do wspomnianego rozporządzenia.

- (2) Standardowa wartość w przywozie jest obliczana każdego dnia roboczego, zgodnie z art. 136 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, przy uwzględnieniu podlegających zmianom danych dziennych. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem wejść w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Standardowe wartości celne w przywozie, o których mowa w art. 136 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 543/2011, są ustalone w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji,
za Przewodniczącego,

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ
Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju
Obszarów Wiejskich

⁽¹⁾ Dz.U. L 299 z 16.11.2007, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

ZAŁĄCZNIK

Standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod państw trzecich ⁽¹⁾	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	MA	63,6
	TN	101,8
	TR	127,7
	ZZ	97,7
0707 00 05	JO	194,1
	MA	116,3
	TR	137,2
	ZZ	149,2
0709 93 10	MA	91,2
	TR	120,7
	ZZ	106,0
0805 10 20	EG	51,7
	IL	71,8
	MA	75,7
	TN	65,6
	TR	65,2
	ZZ	66,0
0805 50 10	TR	74,3
	ZZ	74,3
0808 10 80	AR	106,7
	BR	93,9
	CL	112,0
	CN	78,6
	MK	31,3
	US	275,4
	UY	106,8
	ZA	113,1
	ZZ	114,7
0808 30 90	AR	115,0
	CL	134,2
	CN	85,2
	TR	204,5
	US	182,0
	ZA	118,6
	ZZ	139,9

⁽¹⁾ Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1833/2006 (Dz.U. L 354 z 14.12.2006, s. 19). Kod „ZZ” odpowiada „innym pochodzeniom”.

DECYZJE

DECYZJA RADY

z dnia 5 kwietnia 2013 r.

w sprawie mianowania do Komitetu Regionów członka z Hiszpanii

(2013/171/UE)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,
w szczególności jego art. 305,

uwzględniając wniosek rządu Hiszpanii,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W dniach 22 grudnia 2009 r. i 18 stycznia 2010 r. Rada przyjęła decyzje 2009/1014/UE ⁽¹⁾ i 2010/29/UE ⁽²⁾ w sprawie mianowania członków i zastępców członków Komitetu Regionów na okres od dnia 26 stycznia 2010 r. do dnia 25 stycznia 2015 r.

(2) Stanowisko członka Komitetu Regionów zwolniło się w związku z wygaśnięciem mandatu Juana Ignacia ZOIDY ÁLVAREZA,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Następująca osoba zostaje mianowana do Komitetu Regionów na okres pozostający do końca obecnej kadencji, czyli do dnia 25 stycznia 2015 r.:

— Iñigo de la SERNA HERNÁIZ, *Alcalde de Santander*.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja staje się skuteczna z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 kwietnia 2013 r.

W imieniu Rady

E. GILMORE

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 22.

⁽²⁾ Dz.U. L 12 z 19.1.2010, s. 11.

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI

z dnia 5 kwietnia 2013 r.

w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/172/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Identyfikowalność wyrobów medycznych na całej długości łańcucha dostaw przyczynia się do bezpieczeństwa pacjentów, ułatwiając obserwację i nadzór rynku oraz przejrzystość w tym sektorze.
- (2) Obecne ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych nie obejmują szczegółowych przepisów dotyczących identyfikowalności. W związku z tym potrzebne jest zalecenie torujące drogę dla wzmocnionego podejścia regulacyjnego w zakresie identyfikowalności wyrobów medycznych.
- (3) Wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009⁽¹⁾, przyjęty dnia 26 września 2012 r., oraz wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁽²⁾, przyjęty dnia 26 września 2012 r., zawierają przepisy dotyczące identyfikowalności wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, mające na celu poprawę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
- (4) W konkluzjach Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych⁽³⁾ z dnia 6 czerwca 2011 r. zachęcono Komisję i państwa członkowskie, aby zwróciły szczególną uwagę na kwestie interoperacyjności i bezpieczeństwa związane z włączeniem wyrobów medycznych do systemów e-zdrowia, zwłaszcza indywidualnych systemów zdrowotnych.

- (5) Obecnie podejmowane są znaczące starania na poziomie międzynarodowym, mające na celu wypracowanie zharmonizowanego podejścia w zakresie identyfikowalności oraz ustanowienia uznanego na całym świecie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („unique device identification”, UDI) dla wyrobów medycznych.
- (6) Powstały już mechanizmy UDI oparte na różnych krajowych lub regionalnych wymogach dotyczących identyfikowalności i można się obawiać, że na szczeblu krajowym i regionalnym opracowywane będą dalsze rozbieżne mechanizmy UDI.
- (7) W przyszłości określone informacje zawarte w kodzie UDI mogłyby być wykorzystywane do celów elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁽⁴⁾ oraz Europejską agendą cyfrową⁽⁵⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE,

1. WPROWADZENIE

Cel zalecenia

1. Identyfikowalność nie jest obecnie regulowana dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych⁽⁶⁾, natomiast w niektórych przypadkach uregulowana jest ona na poziomie krajowym lub regionalnym. Różnice i brak zgodności między mechanizmami identyfikowalności mogą osłabić wprowadzone systemy i zagrozić ich skuteczności.
2. Ponadto opracowanie różnych krajowych lub regionalnych mechanizmów dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów spowodowałoby, że wytwórcy byłiby zobowiązani dostosować swoje produkty do każdego z mechanizmów, aby wypełnić zobowiązania w zakresie identyfikowalności.

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

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

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17), dyrektywa Rady 93/42/EWG (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1), dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

3. Najlepszym sposobem zapewnienia skutecznej identyfikowalności wyrobów medycznych w Unii jest opracowanie systemu UDI zharmonizowanego na poziomie europejskim. Trwający proces przeglądu obowiązujących dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych powinien umożliwić Komisji przyjęcie szczegółowych wymogów dotyczących identyfikowalności.

4. Kwestią o zasadniczym znaczeniu jest, aby państwa członkowskie, które postanowią opracować własne mechanizmy UDI przed przyjęciem wspomnianych szczegółowych wymogów, zadbały o ich zgodność ze sobą, a także z przyszłym unijnym systemem UDI. Pomoże to zapobiec sytuacji, w której niezgodne i rozbieżne systemy będą utrudniały realizację celów rynku wewnętrznego, oraz ułatwi wprowadzenie zharmonizowanego unijnego systemu UDI.

5. Niniejsze zalecenie nie ma na celu określenia wszystkich aspektów systemu UDI. Należy je traktować jako narzędzie ułatwiające zgodność mechanizmów identyfikowalności ustanowionych na poziomie krajowym lub regionalnym, a także torujące drogę dla obowiązkowego wdrożenia unijnego systemu UDI zgodnego z systemami stosowanymi na świecie.

Zakres zalecenia

6. Niniejsze zalecenie dotyczy wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do ocen klinicznych) i wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (innych niż wyroby produkowane w instytucjach zdrowia publicznego oraz przeznaczone do oceny działania), wraz z ich wyposażeniem.

Międzynarodowe działania dotyczące UDI

7. W 2008 r. grupa robocza ds. globalnej harmonizacji (GHTF) ⁽¹⁾ powołała grupę roboczą *ad hoc* w celu opracowania podejścia do UDI skoordynowanego na poziomie międzynarodowym.

8. Grupa ta działała pod przewodnictwem Komisji Europejskiej i zrzeszała przedstawicieli przemysłu i organów regulacyjnych. Zakończyła działalność we wrześniu 2011 r., kiedy GHTF przyjęła wytyczne ⁽²⁾ dotyczące systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) dla wyrobów medycznych.

⁽¹⁾ „Grupa robocza ds. globalnej harmonizacji (GHTF)” jest działającą na zasadzie dobrowolności międzynarodową grupą przedstawicieli organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych oraz stowarzyszeń branżowych z Europy, Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA), Kanady, Japonii i Australii. GHTF powstała w 1992 r. w celu odpowiedzi na rosnące potrzeby dotyczące harmonizacji międzynarodowej w zakresie uregulowań prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Mandat GHTF wygasł w grudniu 2012 r.

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

9. Prace GHTF na rzecz dalszej harmonizacji ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych są prowadzone pod auspicjami Międzynarodowego Forum Regulacyjnego ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) ⁽³⁾.

10. Niniejsze zalecenie jest dostosowane do podejścia opracowanego na poziomie międzynarodowym.

Działania dotyczące UDI podejmowane w Europie

11. W 2010 r. Komisja Europejska powołała europejską grupę roboczą *ad hoc* ds. UDI działającą w obrębie ram regulacyjnych ustanowionych dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych i mającą na celu wypracowanie skoordynowanego podejścia, z uwzględnieniem postępów poczynionych zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym.

12. Cele grupy są trojaki:

- a) po pierwsze, ma wspierać udział właściwych organów w pracach prowadzonych na poziomie międzynarodowym i monitorować ich reakcje na te prace;
- b) po drugie, zachęca do wymiany poglądów i informacji na temat krajowych inicjatyw podejmowanych przez państwa członkowskie i do poszukiwania wspólnych rozwiązań;
- c) po trzecie, ułatwia zbieżność inicjatyw krajowych realizowanych przez państwa członkowskie z przyszłymi przepisami Unii.

2. UZASADNIENIE

13. Podstawowe cele systemu UDI to zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów ⁽⁴⁾ i optymalizacja opieki nad pacjentami. System ma służyć osiągnięciu tych celów poprzez:

- a) usprawnienie zgłaszania incydentów;
- b) ułatwienie skutecznego wycofywania produktów z użycia i usprawnianie innych zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA);
- c) ułatwienie prowadzenia przez właściwe organy krajowe skutecznych działań po wprowadzeniu do obrotu;
- d) umożliwienie zapytań do licznych systemów danych;
- e) zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia błędów medycznych związanych z nieprawidłowym użyciem wyrobu.

⁽³⁾ Międzynarodowe Forum Regulacyjne ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) powstało w lutym 2011 r. jako forum do dyskusji nad przyszłymi kierunkami harmonizacji regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych. Jest to działająca na zasadzie dobrowolności grupa organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych z Australii, Brazylii, Kanady, Chin (obserwator), Unii Europejskiej, Japonii, Rosji (obserwator) i Stanów Zjednoczonych, które zebrały się, aby wykrystalizować solidne podstawy stworzone dzięki pracom grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF). Status obserwatora w IMDRF ma także Światowa Organizacja Zdrowia (WHO).

⁽⁴⁾ Bezpieczeństwo pacjentów jest rozumiane jako unikanie, profilaktyka i łagodzenie niepożądanych skutków lub obrażeń powstałych na skutek procesów opieki zdrowotnej. Wydarzenia te obejmują „błędy”, „odstępstwa” i „wypadki”. Bezpieczeństwo wynika z interakcji elementów tego systemu; nie jest przypisane do osoby, urządzenia ani służby. Poprawa bezpieczeństwa zależy od nauczania się związku między bezpieczeństwem a interakcją tych elementów. Bezpieczeństwo pacjentów stanowi podzbiór jakości opieki zdrowotnej.

14. Ustanowienie systemu UDI może także wspierać realizację innych celów, takich jak walka z fałszowaniem wyrobów, lepsza kontrola dystrybucji, zarządzanie zapasami i kwestie dotyczące refundacji.

15. Cele, o których mowa w ust. 14, należy jednak postrzegać jako możliwe pozytywne skutki wprowadzenia systemu UDI.

Usprawnienie zgłaszania incydentów

16. Można oczekiwać, że stosowanie UDI usprawni zgłaszanie incydentów; daje ono ponadto możliwość zgromadzenia danych o wszystkich incydentach związanych z jednym wyrobem medycznym na poziomie Unii oraz, w przypadku UDI przyjętych i zgodnych na poziomie międzynarodowym, również na poziomie międzynarodowym. Zwiększy to możliwość porównywania wyników związanych z każdym konkretnym wyrobem medycznym.

Skuteczne wycofywanie produktów z użycia i inne zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa

17. Przyporządkowanie konkretnemu wyrobowi niepowtarzalnego identyfikatora i wykorzystywanie go w całym łańcuchu dystrybucji (globalne wykorzystywanie) pozwoli na jednoznaczną identyfikację samego wyrobu.

18. Aby zapewnić identyfikowalność, nie wystarczy, by każdy wytwórca opracował własny mechanizm w tym zakresie. Brak unijnego systemu wykorzystywanego w całym łańcuchu dostaw może prowadzić do negatywnych skutków, ponieważ wszystkie podmioty łańcucha dystrybucji mogą modyfikować kodowanie opracowane przez wytwórcę. Może to prowadzić do błędów w kodowaniu wyrobów medycznych, które z kolei mogą zagrozić identyfikowalności wyrobów w przypadku FSCA. Wykorzystanie tego samego języka kodowania poprawia śledzenie ruchu i pochodzenia wyrobów medycznych.

Prowadzenie przez właściwe organy krajowe skutecznych działań po wprowadzeniu do obrotu

19. System UDI pomaga w szczególności w ukierunkowaniu działań na zidentyfikowane produkty.

20. Pozwoli również zapewnić skoordynowane reagowanie przez państwa członkowskie.

Zapytania do licznych systemów danych

21. Dzięki zastosowaniu tego samego UDI w różnych systemach danych (zarówno na poziomie regulacyjnym, jak i na poziomie instytucji zdrowia publicznego) zapytania będą skuteczniejsze, a wyszukiwanie w celu zebrania informacji – łatwiejsze. Obecnie podejście takie nie jest możliwe, ponieważ każdy system danych posiada swoje własne narzędzie identyfikacji.

Zmniejszenie liczby błędów medycznych

22. Można oczekiwać, że wykorzystywanie mechanizmów identyfikacji pozwoli zmniejszyć liczbę przypadków nieprawidłowego doboru wyrobów medycznych.

3. DEFINICJE

Do celów niniejszego zalecenia stosuje się poniższe definicje:

a) „wyrób medyczny” oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

— diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

— diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,

— badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,

— regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki ⁽¹⁾;

b) „aktywny wyrób medyczny do implantacji” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzony do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczone do pozostawiania w nim po zakończeniu zabiegu ⁽²⁾;

c) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

— dotyczącej stanu fizjologicznego lub patologicznego, lub

— dotyczącej wrodzonej nieprawidłowości, lub

— potrzebnych do oceny bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,

— potrzebnych do monitorowania środków terapeutycznych.

⁽¹⁾ Art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG.

⁽²⁾ Art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG.

Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. „Pojemniki na próbki” to wyroby, typu próżniowego lub inne, specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*.

Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, chyba że produkty te, mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro* ⁽¹⁾;

- d) „identyfikowalność” oznacza możliwość odtworzenia historii, zastosowania lub lokalizacji tego, co jest przedmiotem rozpatrywania;
- e) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („UDI”) oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanej międzynarodowo normy identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczną identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku. UDI obejmuje identyfikator wyrobu i identyfikator produkcji;
- f) „identyfikator wyrobu” oznacza niepowtarzalny kod numeryczny lub alfanumeryczny szczególny dla danego producenta i danego modelu wyrobu;
- g) „identyfikator produkcji” oznacza niepowtarzalny kod numeryczny lub alfanumeryczny służący identyfikacji danych związanych z jednostką produkcji wyrobu;
- h) „nośnik UDI” oznacza sposób, w jaki niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu jest przekazywany za pomocą technologii automatycznej identyfikacji i zbierania danych ⁽²⁾ (AIDC) oraz, w stosownych przypadkach, w prezentacji czytelnej dla człowieka (HRI);
- i) „system elektroniczny UDI” oznacza centralne repozytorium/centralną bazę danych, w których przechowywane są kody identyfikacyjne wyrobów oraz powiązane dane identyfikacyjne konkretnych wyrobów wprowadzanych do obrotu w Unii;
- j) „prezentacja czytelna dla człowieka” oznacza możliwy do odczytania format znaków zakodowanych w symbolu AIDC;
- k) „znakowanie bezpośrednie DPM” oznacza technologię, która może być stosowana w celu umieszczenia oznaczenia na powierzchni przedmiotu (np. tworzenie

dwóch różnych faktur powierzchni poprzez wypalanie laserowe, formowanie, wyżłabianie lub inne technologie takie jak druk atramentowy lub fleksografia);

- l) „wytwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod swoją własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam czy w jego imieniu strona trzecia ⁽³⁾;
- m) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność gospodarczą w Unii, która będąc wyraźnie upoważnioną przez wytwórcę, działa w jego imieniu i do której w miejsce wytwórcy mogą zwracać się władze i jednostki działające na terenie Unii w odniesieniu do zobowiązań ustanowionych odpowiednimi przepisami unijnymi ⁽⁴⁾;
- n) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą na rynek wspólnotowy produkt z państwa trzeciego ⁽⁵⁾;
- o) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku ⁽⁶⁾;
- p) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów oraz dystrybutorów ⁽⁷⁾;
- q) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów, lub promowanie zdrowia publicznego;
- r) „użytkownik” oznacza osobę (pracownika służby zdrowia lub laika), która używa wyrobu.

4. PODEJŚCIE OPARTE NA ANALIZIE RYZYKA

- 23. Jeżeli państwa członkowskie zamierzają ustanowić system UDI, powinny stosować podejście oparte na analizie ryzyka zgodnie z klasyfikacją urządzenia.
- 24. System UDI powinien być wprowadzany stopniowo, począwszy od wyrobów najwyższej kategorii ryzyka, które jako pierwsze powinny być zgodne z wymogiem umieszczenia UDI.

Rodzaj UDI

- 25. UDI powinien obejmować dwa elementy: identyfikator wyrobu i identyfikator produkcji.

⁽¹⁾ Art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE.

⁽²⁾ Automatyczna identyfikacja i zbieranie danych odnosi się do metod automatycznej identyfikacji obiektów, gromadzenia danych na ich temat i wprowadzania danych bezpośrednio do systemów komputerowych.

⁽³⁾ Art. 1 ust. 2 lit. f) dyrektywy 93/42/EWG

⁽⁴⁾ Art. 1 ust. 2 lit. j) dyrektywy 93/42/EWG.

⁽⁵⁾ Art. 2 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Art. 2 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

⁽⁷⁾ Art. 2 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

26. Identyfikator wyrobu powinien zawierać informacje statyczne⁽¹⁾ szczególne dla danego wytwórcy i danego modelu wyrobu; stanowi on także „klucz dostępu” do informacji zapisanych w bazie danych UDI.
27. Identyfikator produkcji powinien zawierać informacje dynamiczne⁽²⁾ identyfikujące dane związane z jednostką produkcji wyrobu oraz określać poziom identyfikowalności, który ma zostać osiągnięty.
28. UDI powinien znajdować się zarówno w formacie czytelnym dla człowieka (wersja czytelna dla człowieka składająca się z sekwencji znaków numerycznych lub alfanumerycznych), jak i w formacie, który może być odczytany przy pomocy technologii AIDC i przekazany za pośrednictwem nośnika.
29. Jeżeli istnieją istotne przeszkody ograniczające użycie na etykiecie zarówno AIDC, jak i HRI, należy dać pierwszeństwo formatowi AIDC. W pewnych środowiskach lub warunkach stosowania, takich jak opieka nad chorym w domu, uzasadnione może być jednak pierwszeństwo HRI przed AIDC.
30. Państwa członkowskie powinny monitorować, czy rozróżnianie poszczególnych klas wyrobów opiera się wyłącznie na rodzaju identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) zgodnie z ust. 31.
31. Jako ogólną zasadę przyjmuje się, że informacje dostarczane przez identyfikator produkcji (informacje dynamiczne) powinny być zróżnicowane dla poszczególnych klas ryzyka w następujący sposób⁽³⁾:

— data wygaśnięcia lub data produkcji dla klasy I,

— numer serii/partii dla klasy IIa,

— numer serii/partii dla klasy IIb,

— numer serii/partii lub numer seryjny⁽⁴⁾ dla klasy III.

32. W stosownych przypadkach wytwórcy mogą wybrać identyfikator produkcji (informacje dynamiczne) mający zastosowanie do klasy wyższej niż klasa danego wyrobu.

⁽¹⁾ Informacje te nie różnią się pomiędzy poszczególnymi wyrobami tego samego konkretnego modelu.

⁽²⁾ Informacje te są zróżnicowane zależnie od sposobu kontrolowania procesu produkcji (według daty wygaśnięcia/daty produkcji, numeru serii/partii lub numeru seryjnego).

⁽³⁾ Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi należy wziąć pod uwagę ewentualne wyjątki lub wyłączenia dotyczące ogólnej zasady, oparte na klasie urządzenia.

⁽⁴⁾ Numer seryjny umożliwia identyfikację konkretnej jednostki wyrobu.

Stosowanie UDI

33. Jest ogólną zasadą, że UDI powinny być stosowane na każdym poziomie opakowania do wszystkich klas wyrobów⁽⁵⁾.
34. Nośnik UDI (reprezentacja UDI w formacie AIDC i HRI) powinien znajdować się na etykiecie wyrobu, jego opakowaniu lub na samym wyrobie (znak bezpośredni DPM) oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania⁽⁶⁾.

5. WARUNKI, KTÓRE MUSZĄ SPEŁNIAĆ PODMIOTY GOSPODARCZE, INSTYTUCJE ZDROWIA PUBLICZNEGO I UŻYTKOWNICY PROFESJONALNI

35. Aby osiągnąć cele dotyczące UDI, przy opracowaniu własnych krajowych mechanizmów UDI podmioty gospodarcze i instytucje zdrowia publicznego powinny przechować na całej długości łańcucha dystrybucji informacje związane zarówno z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorem produkcji (informacje dynamiczne). Instytucje zdrowia publicznego i, w miarę możliwości, użytkownicy profesjonalni powinni wykorzystywać te informacje przy zgłaszaniu incydentów. Umożliwi to w szczególności skuteczniejsze działania w przypadku wycofania wyrobów z używania lub z obrotu.
36. Informacje związane z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne) powinny być gromadzone w krajowych bazach danych UDI.
37. Po ustanowieniu przyszłej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) informacje związane z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne) zostaną scentralizowane na poziomie europejskim w ramach europejskiego systemu elektronicznego UDI, będącego częścią przyszłej bazy EUDAMED.
38. Informacje dotyczące identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) nie powinny być natomiast przesyłane do krajowych baz danych UDI i nie będą ujęte w europejskim systemie elektronicznym UDI.

Do celów niniejszego zalecenia podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i użytkownicy profesjonalni powinni przestrzegać poniższych warunków:

Wytwórcy

39. Po pierwsze, wytwórcy powinni odpowiednio przypisać UDI (części statyczne i dynamiczne) wyrobom medycznym, które produkują.
40. Po drugie, powinni udostępnić wymagane elementy danych (zob. załącznik), które powinny zostać ujęte w bazie danych UDI.

⁽⁵⁾ Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi należy wziąć pod uwagę ewentualne wyjątki lub wyłączenia dotyczące ogólnej zasady, oparte na klasie urządzenia.

⁽⁶⁾ Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi palety nie wchodzą w zakres opakowań wyższych poziomów, dlatego warunki dotyczące UDI nie odnoszą się do palet.

41. Po trzecie, powinni zmodyfikować etykietowanie swoich produktów w celu drukowania kodu UDI w miarę możliwości na etykiecie wyrobu, jego opakowaniu lub na samym wyrobie (znak bezpośredni DPM) oraz na wszystkich na wszystkich wyższych poziomach opakowania, zgodnie z ust. 34.
42. Po czwarte, powinni prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne).
43. Ponadto powinni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i użytkowników profesjonalnych, którym dostarczyli każdy poszczególny wyrób.

Importerzy

44. Po pierwsze, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu w Unii importerzy powinni sprawdzić, czy wytwórca odpowiednio przypisał UDI (części statyczne i dynamiczne) wyrobowi. W przypadku gdy importer uznaje lub ma powody, aby uważać, że warunek ten nie został spełniony, nie powinien wprowadzać wyrobu do obrotu w Unii, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność.
45. Po drugie, importerzy nie powinni usuwać ani modyfikować UDI, ponieważ uniemożliwi to identyfikowalność.
46. Po trzecie, powinni oni upewnić się, czy wyrób został już zarejestrowany w bazie danych UDI prowadzonej przez państwo członkowskie, w którym wyrób został wprowadzony do obrotu w Unii.
47. Jeżeli wyrób został już zarejestrowany, importerzy powinni sprawdzić, czy identyfikator wyrobu (informacje statyczne) na produkcie odpowiada identyfikatorowi wpisanemu do bazy danych UDI.
48. Jeżeli wyrób nie został jeszcze zarejestrowany, importerzy powinni spełnić wymogi dotyczące zarejestrowania informacji związanych z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne).
49. Po czwarte, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne).
50. Po piąte, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wyroby.
51. Ponadto powinni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i użytkowników profesjonalnych, którym dostarczyli wyroby.

Upoważnieni przedstawiciele

52. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, powinien wyznaczyć

jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii. Wyznaczenie to musi obowiązywać przynajmniej w odniesieniu do wszystkich wyrobów należących do tego samego modelu.

53. Upoważnieni przedstawiciele powinni mieć na żądanie dostęp do rejestrów zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne) związanych z wyrobem (wyrobami), dla którego (których) zostali wyznaczeni.

Dystrybutorzy

54. Po pierwsze, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu dystrybutorzy powinni sprawdzić, czy wytwórca oraz, w stosownych przypadkach, importer, odpowiednio przypisali UDI (części statyczne i dynamiczne) wyrobowi. W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, aby uważać, że warunek ten nie został spełniony, nie powinien wprowadzać wyrobu do obrotu w Unii, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność.
55. Po drugie, dystrybutorzy nie powinni usuwać ani modyfikować UDI, ponieważ uniemożliwi to identyfikowalność.
56. Po trzecie, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne).
57. Po czwarte, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wyroby.
58. Ponadto powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i użytkowników profesjonalnych, którym dostarczyli wyroby.

Instytucje zdrowia publicznego

59. Po pierwsze, instytucje zdrowia publicznego powinny prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne) wyrobów medycznych trafiających do tych instytucji. Przy zgłaszaniu incydentów instytucje zdrowia publicznego powinny wykorzystywać informacje dotyczące zarówno identyfikatora wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) w odniesieniu do wyrobów, co do których zgłaszane są incydenty.
60. Po drugie, w przypadku niektórych wyrobów medycznych, takich jak wyroby używane do procedur wysokiego ryzyka lub specjalnie przeznaczone do stosowania u pacjentów wysokiego ryzyka, należy ustanowić powiązanie między wyrobem a pacjentem, u którego zastosowano wyrób. W związku z tym instytucje zdrowia publicznego powinny prowadzić rejestr obejmujący poszczególne wyroby i poszczególnych pacjentów.

61. Po trzecie, w odniesieniu do niektórych wyrobów, takich jak wyroby medyczne do implantacji, instytucje zdrowia publicznego powinny przechowywać w elektronicznej dokumentacji pacjenta zarówno identyfikator wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikator produkcji (informacje dynamiczne). W razie wycofania z używania powinno być bowiem możliwe dokładne ustalenie, który wyrób medyczny został wszczepiony konkretnemu pacjentowi.

Użytkownicy profesjonalni

62. Przy zgłaszaniu incydentów użytkownicy profesjonalni powinni w miarę możliwości wykorzystywać informacje dotyczące zarówno identyfikatora wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) w odniesieniu do wyrobów, co do których zgłaszane są incydenty.

6. KRAJOWE BAZY DANYCH UDI

Elementy danych

63. Państwa członkowskie, które zamierzają ustanowić system UDI dla wyrobów medycznych, zachęca się do oparcia go na krajowych bazach danych UDI.

64. Do celów niniejszego zalecenia zachęca się państwa członkowskie do propagowania wykorzystywania formatu XML (Extensible Markup Language) jako wspólnego formatu wymiany danych między bazami danych UDI oraz do wzięcia pod uwagę odpowiednich specyfikacji i standardów semantycznych istniejących w tej dziedzinie.

65. Wymienione w załączniku elementy danych powinny być wprowadzane do krajowych baz danych UDI i powinny odpowiadać elementom związanym z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne).

Sporządzono w Brukseli dnia 5 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ELEMENTY DANYCH KRAJOWYCH BAZ DANYCH UDI

Krajowe bazy danych UDI powinny zawierać następujące elementy danych:

- a) ilość w jednej konfiguracji opakowania;
 - b) w stosownych przypadkach, alternatywny lub dodatkowy identyfikator lub identyfikatory;
 - c) sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data wygaśnięcia lub data produkcji, numer serii lub partii, numer seryjny);
 - d) w stosownych przypadkach, identyfikator wyrobu oparty na jednostce stosowania (jeśli wyrobowi nie przyznano identyfikatora w ramach systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów na poziomie jego jednostki stosowania, identyfikator wyrobu oparty na „jednostce stosowania” przyznaje się w celu powiązania stosowania wyrobu z pacjentem);
 - e) nazwa i adres wytwórcy (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);
 - f) w stosownych przypadkach, nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);
 - g) kod w ramach powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN) lub kod w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury;
 - h) w stosownych przypadkach, nazwa handlowa lub nazwa marki;
 - i) w stosownych przypadkach, model wyrobu, odniesienie lub numer katalogowy;
 - j) w stosownych przypadkach, rozmiar w warunkach klinicznych (w tym objętość, długość, grubość, średnica);
 - k) dodatkowy opis produktu (opcjonalne);
 - l) w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie lub w instrukcji używania);
 - m) w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu;
 - n) oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku (t/n);
 - o) w stosownych przypadkach, liczba określająca, ile razy można ponownie zastosować wyrób;
 - p) informacje o tym, czy wyrób jest pakowany sterylnie (t/n);
 - q) konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n);
 - r) oznakowany jako zawierający lateks (t/n);
 - s) oznakowany jako zawierający DEHP (t/n);
 - t) URL odsyłający do dodatkowych informacji, np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne);
 - u) w stosownych przypadkach, ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.
-

CENY PRENUMERATY w 2013 r. (bez VAT, włącznie z normalną opłatą za dostawę przesyłki)

Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	1 300 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, wersja papierowa + roczne wydanie na płycie DVD	w 22 językach urzędowych UE	1 420 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria L, wyłącznie wersja papierowa	w 22 językach urzędowych UE	910 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, serie L i C, miesięczne wydanie na płycie DVD (komplet)	w 22 językach urzędowych UE	100 EUR/rok
Suplement do Dziennika Urzędowego (seria S) – Ogłoszenia o przetargach, płyta DVD raz w tygodniu	wielojęzyczny: w 23 językach urzędowych UE	200 EUR/rok
Dziennik Urzędowy UE, seria C – Konkursy	w językach, których dotyczy konkurs	50 EUR/rok

Prenumerata *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, który jest wydawany w językach urzędowych Unii, dostępna jest w 22 wersjach językowych. Dziennik Urzędowy składa się z dwóch serii – L (Legislacja) oraz C (Informacje i zawiadomienia).

Dla każdej wersji językowej jest otwierana osobna prenumerata.

Zgodnie z rozporządzeniem Rady (WE) nr 920/2005, opublikowanym w Dzienniku Urzędowym L 156 z dnia 18 czerwca 2005 r., instytucje Unii Europejskiej nie mają obowiązku sporządzania wszystkich aktów prawnych w języku irlandzkim ani publikowania ich w tym języku. W związku z tym irlandzkie wydania Dziennika Urzędowego sprzedawane są osobno.

Prenumerata Suplementu do Dziennika Urzędowego (seria S – Ogłoszenia o przetargach) obejmuje wszystkie 23 wersje językowe na pojedynczej płycie DVD.

Na żądanie prenumeratorzy *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* mogą otrzymać różne załączniki do Dziennika Urzędowego. Prenumeratory informowani są o publikacji załączników poprzez zawiadomienia dołączane do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

Sprzedaż i prenumerata

Prenumeratę różnych odpłatnych publikacji wydawanych okresowo, na przykład prenumeratę *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*, można zamówić u naszych dystrybutorów handlowych. Wykaz dystrybutorów handlowych znajduje się na stronie internetowej:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_pl.htm

Portal EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) zapewnia bezpośredni i bezpłatny dostęp do prawodawstwa Unii Europejskiej. EUR-Lex umożliwia dostęp do *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej* oraz traktatów, aktów prawnych, orzecznictwa i aktów przygotowawczych.

Dodatkowe informacje o Unii Europejskiej znajdują się na stronie: <http://europa.eu>



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL