

DECISÕES

DECISÃO DA COMISSÃO

de 19 de Abril de 2010

relativa ao Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed)

[notificada com o número C(2010) 2363]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2010/227/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Directiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de Junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos ⁽¹⁾, e, nomeadamente, o n.º 3, do seu artigo 10.º-B,

Tendo em conta a Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ⁽²⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 14.º-A,

Tendo em conta a Directiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de Outubro de 1998, relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾, e, nomeadamente, o n.º 3 do seu artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

(1) As Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE incluem disposições relativas a um banco de dados europeu sobre dispositivos médicos que exigem a criação de um banco de dados neste domínio.

(2) O objectivo do banco de dados europeu sobre dispositivos médicos é, por um lado, reforçar a supervisão do mercado, fornecendo às autoridades competentes um acesso rápido à informação sobre os fabricantes e seus mandatários, os dispositivos e certificados, e os dados em matéria de controlo e investigação clínica, e por outro, contribuir para uma aplicação uniforme das directivas acima, em particular no que se refere às obrigações de registo.

(3) Por conseguinte, o banco de dados deve conter os dados exigidos pelas Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE, em especial a informação relativa aos registos dos fabricantes e dos dispositivos, os dados sobre os certificados emitidos ou renovados, alterados, complementados ou suspensos, retirados ou rejeitados, e os dados em matéria de controlo e investigação clínica.

(4) Este banco de dados foi desenvolvido pela Comissão Europeia em colaboração com os Estados-Membros sob a designação «Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos» (Eudamed) e está a ser utilizado por numerosos Estados-Membros numa base voluntária.

(5) Os dados devem ser inseridos no banco de dados com base em métodos de transferência de dados previamente definidos.

(6) É adequado utilizar uma nomenclatura reconhecida internacionalmente para os dispositivos médicos, ao inserir os dados no Eudamed, a fim de permitir uma descrição uniforme dos dispositivos em causa e uma utilização eficiente do banco de dados. Dado que os dados podem ser inseridos em todas as línguas oficiais da Comunidade, deve ser utilizado um código numérico para que os dispositivos possam ser facilmente pesquisados.

(7) A Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos que foi desenvolvida com base na norma «EN ISO 15225:2000 Nomenclatura — Especificações para um sistema de nomenclatura de dispositivos médicos destinado à troca de dados regulamentares» é uma nomenclatura reconhecida internacionalmente. Nas Conclusões do Conselho, de 2 de Dezembro de 2003, sobre os dispositivos médicos ⁽⁴⁾, é referida a necessidade de criar e manter o Eudamed e adoptar a Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos (GMDN) como base para esse banco de dados.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 20 de 24.1.2004, p. 1.

- (8) É necessário prever um período transitório adequado para que os Estados-Membros se possam preparar para a utilização obrigatória do Eudamed e possam tomar em consideração as mudanças introduzidas pela Directiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro de 2007, que altera a Directiva 90/385/CEE relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, da Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e da Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ⁽¹⁾.
- (9) Os Estados-Membros apenas têm de inserir os dados anteriores a 1 de Maio de 2011, na medida em que tal seja necessário ao futuro funcionamento do Eudamed. Para garantir uma informação completa no Eudamed, é necessário inserir os dados anteriores a 1 de Maio de 2011 sobre os registos dos fabricantes, dos mandatários e dos dispositivos, de acordo com as Directivas 93/42/CEE e 98/79/CE, adoptando os dados na forma disponível a nível nacional.
- (10) As medidas definidas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité dos Dispositivos Médicos,

ADOPTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A presente decisão institui o Banco de Dados Europeu sobre Dispositivos Médicos (Eudamed) como banco de dados para os efeitos do n.º 3 do artigo 10.º-B da Directiva 90/385/CEE, do n.º 3 do artigo 14.º-A da Directiva 93/42/CEE e do n.º 3 do artigo 12.º da Directiva 98/79/CE.

Artigo 2.º

Cabe aos Estados-Membros assegurar que os dados referidos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 10.º-B da Directiva 90/385/CEE, nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 14.º-A da Directiva 93/42/CEE e nas alíneas a), b) e c) do n.º 1 do artigo 12.º da Directiva 98/79/CE são inseridos no Eudamed em conformidade com o anexo à presente decisão.

No que se refere à investigação clínica, compete aos Estados-Membros assegurar que um extracto das notificações referidas no n.º 1 do artigo 10.º da Directiva 90/385/CEE e no n.º 1 do artigo 15.º da Directiva 93/42/CEE, assim como a informação

referida nos n.ºs 3 e 4 do artigo 10.º da Directiva 90/385/CEE e nos n.ºs 6 e 7 do artigo 15.º da Directiva 93/42/CEE são inseridos no Eudamed em conformidade com o anexo à presente decisão.

Artigo 3.º

O Eudamed deve obrigatoriamente utilizar o protocolo securizado de transferência de hipertexto (HTTPS) e a linguagem de marcação extensível (XML).

Artigo 4.º

Ao inserir os dados no Eudamed, os Estados-Membros podem escolher entre a entrada de dados em linha ou o carregamento de ficheiros XML.

Além disso, ao inserir os dados no Eudamed, devem assegurar que a descrição dos dispositivos médicos é feita através do código de uma nomenclatura internacionalmente reconhecida para os dispositivos médicos.

Artigo 5.º

No que se refere aos dados anteriores à data referida no artigo 6.º, os Estados-Membros devem garantir que os dados sobre o registo dos fabricantes, dos mandatários e dos dispositivos são inseridos em conformidade com o n.º 1 do artigo 14.º-A da Directiva 93/42/CEE e o n.º 1 do artigo 12.º da Directiva 98/79/CE.

Os dados devem ser inseridos, o mais tardar, até 30 Abril 2012.

Artigo 6.º

Os Estados-Membros aplicam a presente decisão a partir de 1 de Maio de 2011.

Artigo 7.º

Os Estados-Membros são os destinatários da presente decisão.

Feito em Bruxelas, em 19 de Abril de 2010.

Pela Comissão

John DALLI

Membro da Comissão

⁽¹⁾ JO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

ANEXO

Quadro detalhado dos campos obrigatórios a inserir nos respectivos módulos do banco de dados Eudamed, de acordo com as obrigações que decorrem das Directivas 93/42/CEE, 90/385/CEE e 98/79/CE

Directiva 93/42/CEE	Dados mínimos obrigatórios a inserir no banco de dados Eudamed
Alínea a) do n.º 1 do artigo 14.º-A e n.ºs 1 e 2 do artigo 14.º	1. Entidade (fabricante/mandatário): <ul style="list-style-type: none"> a) Nome b) Rua c) Localidade d) Código postal e) País f) Telefone ou correio electrónico g) Função 2. Dispositivo: <ul style="list-style-type: none"> a) Código da nomenclatura reconhecida internacionalmente (para os dados produzidos após 1 de Maio de 2011) b) Designação do dispositivo/marca ou, quando não disponível, nome genérico
Alínea b) do n.º 1 do artigo 14.º-A	3. Certificado: <ul style="list-style-type: none"> a) Número do certificado b) Tipo de certificado c) Data de emissão d) Data de validade e) Fabricante e, se aplicável, mandatário (ver campos do n.º 1: «Entidade») f) Organismo notificado (seleccionado através do sistema) g) Descrição geral e, se aplicável, características do dispositivo (ver campos do n.º 2: «Dispositivo») h) Estado e, se for caso disso, motivos da decisão do organismo notificado
Alínea c) do n.º 1 do artigo 14.º-A e n.º 3 do artigo 10.º	4. Incidente (relatório da autoridade nacional competente): <ul style="list-style-type: none"> a) Referência da autoridade competente b) Fabricante e, quando aplicável, mandatário (ver campos do n.º 1: «Entidade») c) Contacto do fabricante d) Referência do fabricante/N.º relativo à acção correctiva de segurança destinada aos utilizadores e) Dispositivo (ver campos do n.º 2: «Dispositivo») e, quando aplicável, número de lote, número de série e versão de <i>software</i> f) Organismo notificado (seleccionado através do sistema) g) Dispositivo disponível no mercado h) Carácter confidencial i) Investigação completa j) Contexto (descrição) k) Conclusão l) Recomendação m) Medida e descrição da medida

Alínea d) do n.º 1 do artigo 14.º-A e n.ºs 1, 6 e 7 do artigo 15.º	<p>5. Investigação clínica:</p> <p>a) Fabricante e, quando aplicável, mandatário (ver campos do n.º 1: «Entidade»)</p> <p>b) Dispositivo (ver campos do n.º 2: «Dispositivo»)</p> <p>c) Título da investigação</p> <p>d) Número do protocolo</p> <p>e) Objectivo principal</p> <p>f) Contacto da autoridade competente para a realização da investigação clínica</p> <p>g) Decisões tomadas pela autoridade competente ao abrigo do n.º 6 do artigo 15.º, data da decisão e fundamentação</p> <p>h) Conclusão antecipada por razões de segurança de acordo com o n.º 7 do artigo 15.º, data da decisão e fundamentação</p>
Directiva 90/385/CEE	Dados mínimos obrigatórios a inserir no banco de dados Eudamed
Alínea a) do n.º 1 do artigo 10.º-B	6. Certificado (ver campos do n.º 3: «Certificado»)
Alínea b) do n.º 1 do artigo 10.º-B e n.º 3 do artigo 8.º	7. Incidente (ver campos do n.º 4: «Incidente»)
Alínea c) do n.º 1 do artigo 10.º-B e n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 10.º	<p>8. Investigação clínica (ver campos do n.º 5: «Investigação clínica» a) a f))</p> <p>a) Decisões tomadas pela autoridade competente ao abrigo do n.º 3 do artigo 10.º, data da decisão e fundamentação</p> <p>b) Conclusão antecipada por razões de segurança de acordo com o n.º 4 do artigo 10.º, data da decisão e fundamentação</p>
Directiva 98/79/CE	Dados mínimos obrigatórios a inserir no banco de dados Eudamed
Alínea a) do n.º 1 do artigo 12.º e n.ºs 1, 3 e 4 do artigo 10.º e do ponto 4 do anexo VIII	<p>9. Entidade [para todos os dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i> (DDIV)]:</p> <p>Endereço do fabricante e respectivo mandatário (ver campos do n.º 1: «Entidade»)</p> <p>10. Dispositivo:</p> <p>Para todos os DIV:</p> <p>a) Dispositivo (ver campos do n.º 2: «Dispositivo»)</p> <p>b) Informação indicando se o dispositivo é «novo»</p> <p>c) Interrupção da colocação no mercado</p> <p>Além disso, para o anexo II e autodiagnóstico</p> <p>d) Resultados da avaliação de desempenho, se aplicável</p> <p>e) Certificados (ver campos do n.º 3: «Certificado»)</p> <p>f) Conformidade com as especificações técnicas comuns, se aplicável</p> <p>g) Identificação do dispositivo</p>
Alínea b) do n.º 1 do artigo 12.º	11. Certificado (ver campos do n.º 3: «Certificado»)
Alínea c) do n.º 1 do artigo 12.º e do n.º 3 do artigo 11.º	12. Incidente (ver campos do n.º 4: «Incidente»)