

DECIZII

DECIZIA COMISIEI

din 19 aprilie 2010

cu privire la Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed)

[notificată cu numărul C(2010) 2363]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2010/227/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile ⁽¹⁾, în special articolul 10b alineatul (3),având în vedere Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale ⁽²⁾, în special articolul 14a alineatul (3),având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ⁽³⁾, în special articolul 12 alineatul (3),

întrucât:

(1) Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE conțin dispoziții cu privire la o bancă europeană de date referitoare la dispozitivele medicale care necesită constituirea băncii de date respective.

(2) Scopul băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale este de a se întări supravegherea pieței prin dotarea autorităților competente cu acces rapid la informații asupra producătorilor și reprezentanților autorizați, asupra dispozitivelor și certificatelor și asupra datelor referitoare la procedura de vigență, schimbul de informații privind datele provenite din investigațiile clinice, precum și de a contribui la aplicarea uniformă a directivelor respective, mai ales în ceea ce privește cerințele de înregistrare.

(3) Banca de date ar trebui, prin urmare, să conțină datele cerute de Directivele 90/385/CEE, 93/42/CEE și 98/79/CE, în special privind înregistrarea producătorilor și a dispozitivelor, date referitoare la certificatele emise sau reînnoite, modificate, suplimentate, suspendate, retrase sau refuzate, date obținute în conformitate cu procedura de vigență, precum și date referitoare la investigațiile clinice.

(4) În cooperare cu statele membre, Comisia Europeană a construit o astfel de bancă de date sub numele de „Banca europeană de date pentru dispozitivele medicale (Eudamed)” și numeroase state membre folosesc, în mod voluntar, această bancă de date.

(5) Datele ar trebui introduse în banca de date folosind metode prescrise de transfer de date.

(6) Este oportun să se folosească o nomenclură a dispozitivelor medicale recunoscută la nivel internațional atunci când se introduc date în Eudamed, pentru a se permite o descriere uniformă a dispozitivelor în cauză și folosirea eficientă a băncii de date respective. Având în vedere că datele pot fi introduse în toate limbile oficiale ale Comunității, ar trebui să se folosească un cod numeric pentru ca dispozitivele să poată fi găsite cu ușurință.

(7) Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale, construit pe baza EN ISO 15225:2000 *Nomenclatură – Specificații pentru un sistem de nomenclatură pentru dispozitive medicale, destinat schimbului de date de reglementare* este o astfel de nomenclură recunoscută la nivel internațional. Necesitatea de înființare și întreținere a Eudamed și de a se începe punerea în aplicare a Nomenclatorului global al dispozitivelor medicale ca bază pentru banca de date respectivă a fost reafirmată în concluziile Consiliului din 2 decembrie 2003 referitoare la dispozitivele medicale ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 189, 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ JO L 169, 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ JO C 20, 24.1.2004, p. 1.

- (8) Este necesară o perioadă de tranziție corespunzătoare pentru a permite statelor membre să se pregătească pentru folosirea obligatorie a Eudamed și pentru a lua în considerare schimbările introduse prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 de modificare a Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, a Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale și a Directivei 98/8/CE privind comercializarea produselor biodestructive ⁽¹⁾.
- (9) Statelor membre ar trebui să li se ceară să introducă datele existente înainte de 1 mai 2011 numai în măsura necesară pentru viitoarea funcționare a Eudamed. Pentru ca Eudamed să fie completă, este necesar să se introducă datele existente înainte de 1 mai 2011 cu privire la producător, reprezentantul autorizat și înregistrarea dispozitivului, cerute de Directivele 93/42/CEE și 98/79/CE, sub forma în care astfel de date sunt disponibile la nivel național.
- (10) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului pentru dispozitive medicale,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie stabilește Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) ca bancă de date în sensul articolului 10b alineatul (3) din Directiva 90/385/CEE, al articolului 14a alineatul (3) din Directiva 93/42/CEE și al articolului 12 alineatul (3) din Directiva 98/79/CE.

Articolul 2

Statele membre asigură introducerea în Eudamed a datelor menționate la literele (a) și (b) ale articolului 10b alineatul (1) din Directiva 90/385/CEE, la literele (a), (b) și (c) ale articolului 14a alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE și la literele (a), (b) și (c) ale articolului 12 alineatul (1) din Directiva 98/79/CE, în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Pentru investigații clinice, statele membre asigură introducerea în Eudamed a unui extras al notificărilor menționate la articolul 10 alineatul (1) din Directiva 90/385/CEE și la articolul 15 alineatul (1) din Directiva 93/42/CEE, precum și a

informației menționate la articolul 10 alineatele (3) și (4) din Directiva 90/385/CEE și la articolul 15 alineatele (6) și (7) din Directiva 93/42/CEE, în conformitate cu anexa la prezenta decizie.

Articolul 3

Eudamed folosește Protocolul de transfer hipertext securizat (HTTPS) și limbajul XML.

Articolul 4

La introducerea de date în Eudamed, statele membre pot alege între introducerea de date online și încărcarea de fișiere XML.

Statele membre se asigură că, atunci când se introduc date în Eudamed, dispozitivele medicale sunt descrise folosind un cod dintr-o nomenclatură pentru dispozitive medicale recunoscută la nivel internațional.

Articolul 5

În ceea ce privește datele existente înaintea datei menționate la articolul 6, statele membre se asigură că datele referitoare la înregistrarea producătorilor, reprezentanților autorizați și a dispozitivelor se introduc în Eudamed în conformitate cu articolul 14a alineatul (1) litera (a) din Directiva 93/42/CEE și articolul 12 alineatul (1) litera (a) din Directiva 98/79/CE.

Aceste date se introduc cel mai târziu până la 30 aprilie 2012.

Articolul 6

Statele membre aplică prezenta decizie începând de la 1 mai 2011.

Articolul 7

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 19 aprilie 2010.

Pentru Comisie

John DALLI

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 247, 21.9.2007, p. 21.

ANEXĂ

Tabel de detaliere a câmpurilor de date obligatorii din fiecare modul în banca de date Eudamed, în conformitate cu obligațiile ce rezultă din Directivele 93/42/CEE, 90/385/CEE și 98/79/CE

Directiva 93/42/CEE	Date minime necesare pentru introducerea de date în Eudamed
<p>Articolul 14a alineatul (1) litera (a) și articolul 14 alineatele (1) și (2)</p>	<p>1. Actor (producător/reprezentant autorizat):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Numele (b) Strada (c) Localitatea (d) Codul poștal (e) Țara (f) Telefon sau e-mail (g) Rol <p>2. Dispozitiv:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Cod de nomenclatură recunoscută la nivel internațional (pentru date generate după 1 mai 2011) (b) Numele/marca dispozitivului sau, atunci când acestea nu sunt disponibile, numele generic
<p>Articolul 14a alineatul (1) litera (b)</p>	<p>3. Certificat:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Numărul certificatului (b) Tipul certificatului (c) Data emiterii (d) Data expirării (e) Producător și, dacă este cazul, reprezentant autorizat (a se vedea câmpurile din modulul 1. Actor) (f) Organism notificat (selectat din sistem) (g) Descrierea domeniului general de aplicare și, dacă este cazul, detalii privind dispozitivul (a se vedea câmpurile din modulul 2. Dispozitiv) (h) Statut și, dacă este cazul, motivații pentru decizia organismului notificat
<p>Articolul 14a alineatul (1) litera (c) și articolul 10 alineatul (3)</p>	<p>4. Incident (Raport al autorității naționale competente):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Referința autorității competente (b) Producător, dacă este cazul, reprezentant autorizat (a se vedea câmpurile din modulul 1. Actor) (c) Date de contact pentru producător (d) Referința producătorului/Acțiune corectivă de siguranță a utilizării în condiții reale (FSCA) nr. (e) Dispozitiv (a se vedea câmpurile din modulul 2. Dispozitiv), plus, dacă este cazul, numărul de lot, numărul de serie, versiunea softului (f) Organism notificat (selectat din sistem) (g) Dispozitiv cunoscut a fi introdus pe piață (h) Confidențial (i) Investigație completă (j) Informație de context (Descriere) (k) Concluzie (l) Recomandare (m) Acțiune și descrierea acțiunii

<p>Articolul 14a alineatul (1) litera (d) și articolul 15 alineatele (1), (6) și (7)</p>	<p>5. Investigația clinică:</p> <p>(a) Producător, dacă este cazul, reprezentant autorizat (a se vedea câmpurile din modulul 1. Actor)</p> <p>(b) Dispozitiv (a se vedea câmpurile din modulul 2. Dispozitiv)</p> <p>(c) Titlul investigației</p> <p>(d) Numărul de protocol</p> <p>(e) Obiectivul principal</p> <p>(f) Contactul din cadrul autorității competente pentru prezenta investigație clinică</p> <p>(g) Decizii luate de autoritatea competentă conform articolului 15 alineatul (6), data deciziei și motivele acesteia</p> <p>(h) Încheiere prematură pe motive de siguranță conform articolului 15 alineatul (7), data deciziei și motive</p>
<p>Directiva 90/385/CEE</p>	<p>Date minime necesare pentru introducerea de date în Eudamed</p>
<p>Articolul 10b alineatul (1) litera (a)</p>	<p>6. Certificat (a se vedea câmpurile din modulul 3. Certificat)</p>
<p>Articolul 10b alineatul (1) litera (b) și articolul 8 alineatul (3)</p>	<p>7. Incident (a se vedea câmpurile din modulul 4. Incident)</p>
<p>Articolul 10b alineatul (1) litera (c) și articolul 10 alineatele (1), (3) și (4)</p>	<p>8. Investigație clinică [a se vedea câmpurile din modulul 5. Investigație clinică, (a)-(f)]</p> <p>(a) Decizii luate de autoritatea competentă conform articolului 10 alineatul (3), data deciziei și motivele acesteia</p> <p>(b) Încheiere prematură pe motive de siguranță conform articolului 10 alineatul (4), data deciziei și motive</p>
<p>Directiva 98/79/CE</p>	<p>Date minime necesare pentru introducerea de date în Eudamed</p>
<p>Articolul 12 alineatul (1) litera (a) și articolul 10 alineatele (1), (3) și (4) și anexa VIII punctul 4</p>	<p>9. Actor (pentru toate dispozitivele medicale pentru diagnostic <i>in vitro</i> (IVD-uri): Adresa producătorului, respectiv a reprezentantului autorizat (a se vedea câmpurile din modulul 1. Actor)</p> <p>10. Dispozitiv: Pentru toate IVD-urile</p> <p>(a) Dispozitiv (a se vedea câmpurile din modulul 2. Dispozitiv)</p> <p>(b) Informații cu privire la calitatea dispozitivului de a fi sau nu „nou”</p> <p>(c) Întreruperea plasării pe piață</p> <p>În plus pentru anexa II și autotestare</p> <p>(d) Rezultatul evaluării performanței, dacă este cazul</p> <p>(e) Certificate (a se vedea câmpurile din modulul 3. Certificat)</p> <p>(f) Conformitate cu specificațiile tehnice generale, dacă este cazul</p> <p>(g) Identificarea dispozitivului</p>
<p>Articolul 12 alineatul (1) litera (b)</p>	<p>11. Certificat (a se vedea câmpurile din modulul 3. Certificat)</p>
<p>Articolul 12 alineatul (1) litera (c) și articolul 11 alineatul (3)</p>	<p>12. Incident (a se vedea câmpurile din modulul 4. Incident)</p>