

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/939 A COMISIEI**din 6 iunie 2019****pentru desemnarea entităților emitente însărcinate cu operarea unui sistem de atribuire a identificatorilor unici ai dispozitivelor (IUD) în domeniul dispozitivelor medicale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 27 alineatul (2) primul paragraf,

având în vedere Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei ⁽²⁾, în special articolul 24 alineatul (2) primul paragraf,

întrucât:

- (1) Articolul 27 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 24 alineatul (1) din Regulamentul (UE) 2017/746 stabilesc fiecare un sistem de identificare unică a dispozitivelor (sistem IUD) pentru anumite dispozitive medicale care intră în domeniul de aplicare al regulamentelor respective.
- (2) Înainte de introducerea pe piață a unui dispozitiv căruia i se aplică sistemul IUD, producătorul acestuia este obligat să atribuie acestui dispozitiv un identificator unic al dispozitivelor (IUD) și, dacă este cazul, tuturor nivelurilor superioare de ambalare. IUD trebuie să fi fost creat în conformitate cu normele unei entități emitente desemnate de Comisie pentru a opera un sistem de atribuire de IUD. Producătorii pot utiliza numai standardele de codificare furnizate de entitățile emitente desemnate de Comisie.
- (3) Articolul 27 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/745 și articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2017/746 stabilesc criteriile pe care entitățile emitente trebuie să le îndeplinească înainte de a putea fi desemnate să opereze un sistem de atribuire de IUD în temeiul regulamentului respectiv.
- (4) La 21 decembrie 2018, a fost lansată pe site-ul web al Comisiei o cerere de candidaturi din partea entităților emitente interesate să fie desemnate pentru a opera un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 și un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746 ⁽³⁾, termenul limită pentru depunerea candidaturilor fiind 25 ianuarie 2019. S-au primit patru candidaturi. Comisia a evaluat fiecare dintre aceste candidaturi și a concluzionat că entitățile în cauză îndeplinesc criteriile relevante pentru desemnare în temeiul ambelor regulamente. Grupul de coordonare privind dispozitivele medicale (MDCG – *Medical Device Coordination Group*) a fost, de asemenea, consultat și nu a ridicat nicio obiecție.
- (5) Prin urmare, entitățile enumerate în anexa la prezenta decizie ar trebui să fie desemnate să opereze un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 și un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746.
- (6) Dispozițiile prezentei decizii sunt strâns legate între ele, dat fiind că atât Regulamentul (UE) 2017/745, cât și Regulamentul (UE) 2017/746 se referă la dispozitive medicale și că sistemele de IUD în temeiul ambelor regulamente sunt strâns corelate, ambele fiind supuse unor cerințe identice. Având în vedere că aceleași entități emitente sunt desemnate pentru a opera un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745, cât și un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746, este de dorit ca desemnările pentru ambele regulamente să fie incluse într-o singură decizie,

⁽¹⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 1.⁽²⁾ JO L 117, 5.5.2017, p. 176.⁽³⁾ Cererea de candidaturi a fost publicată la adresa https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_ro

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

De desemnarea entităților emitente

Entitățile emitente enumerate în anexa la prezenta decizie sunt desemnate să opereze un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 și un sistem de atribuire de IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746.

Articolul 2

Condiții de desemnare

(1) Desemnările efectuate în temeiul articolului 1 rămân valabile pentru o perioadă de cinci ani cu începere de la 27 iunie 2019. La sfârșitul acestei perioade, fiecare dintre aceste desemnări poate fi reînnoită pentru o perioadă suplimentară de cinci ani dacă entitatea emitentă continuă să respecte criteriile și condițiile de desemnare.

(2) Comisia poate suspenda sau revoca în orice moment desemnarea unei entități emitente în temeiul articolului 1 în cazul în care constată că entitatea nu mai îndeplinește criteriile de desemnare prevăzute la articolul 27 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745 sau la articolul 24 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) 2017/746.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 6 iunie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

—

ANEXĂ

Lista entităților emitente desemnate să opereze un sistem de atribuire a IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 și un sistem de atribuire a IUD în temeiul Regulamentului (UE) 2017/746

- (a) GS1 AISBL
 - (b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - (c) ICCBBA
 - (d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH
-