

ODPORÚČANIA

ODPORÚČANIE KOMISIE

z 5. apríla 2013

o spoločnom rámci pre systém unikátnej identifikácie zdravotníckych pomôcok v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2013/172/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 292,

keďže:

- (1) Vysledovateľnosť zdravotníckych pomôcok v celom dodávateľskom reťazci prispieva k bezpečnosti pacientov, pretože uľahčuje vigilanciu, dozor nad trhom a transparentnosť v danom odvetví.
- (2) Súčasný právny rámec pre zdravotnícke pomôcky nezáhrňa konkrétne ustanovenia o vysledovateľnosti. Preto je potrebné odporúčanie, ktoré pripraví cestu k prijatiu posilneného regulačného prístupu, pokiaľ ide o vysledovateľnosť zdravotníckych pomôcok.
- (3) Návrh Európskej komisie týkajúci sa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009⁽¹⁾, prijatého 26. septembra 2012, a návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*⁽²⁾, prijatý 26. septembra 2012, zahŕňa ustanovenia o vysledovateľnosti zdravotníckych pomôcok a zdravotníckych pomôckach *in vitro* s cieľom zlepšiť zdravie a bezpečnosť pacientov.
- (4) Vo svojich záveroch o inovácii v odvetví zdravotníckych pomôcok⁽³⁾ zo 6. júna 2011 Rada vyzýva Komisiu a členské štáty, aby venovali osobitnú pozornosť otázkam interoperability a bezpečnosti spojeným so začlenením zdravotníckych pomôcok do systémov elektronického zdravotníctva, najmä osobných zdravotných systémov.

- (5) Na medzinárodnej úrovni sa vyvíja značné úsilie o vytvorenie celosvetovo harmonizovaného prístupu k vysledovateľnosti a o zriadenie celosvetovo uznávaného systému unikátnej identifikácie pomôcky (unique device identification, UDI) pre zdravotnícke pomôcky.
- (6) Mechanizmy UDI, ktoré vychádzajú z rozdielnych vnútroštátnych a/alebo regionálnych požiadaviek na vysledovateľnosť, už boli vyvinuté a existuje preto riziko, že na týchto úrovniach môžu byť vypracované ďalšie odlišné mechanizmy UDI.
- (7) V budúcnosti by niektoré informácie obsiahnuté v kóde UDI mohli byť využívané v rámci elektronického zdravotného záznamu podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti⁽⁴⁾ a Digitálnej agendy pre Európu⁽⁵⁾.

PRIJALA TOTO ODPORÚČANIE:

1. ÚVOD

Rozsah pôsobnosti odporúčania

1. Vysledovateľnosť v súčasnosti nie je upravená smernicami o zdravotníckych pomôckach⁽⁶⁾, ale v niektorých prípadoch sa rieši na vnútroštátnej a/alebo regionálnej úrovni. Rozdiely a nesúlad medzi mechanizmami vysledovateľnosti môžu oslabiť a spochybniť efektivitu zavedených systémov.
2. Okrem toho by v snahe splniť povinnosti v súvislosti s vysledovateľnosťou výrobu vytvorením rôznych vnútroštátnych a/alebo regionálnych mechanizmov unikátnej identifikácie pomôcok vznikala výrobcom povinnosť prispôsobiť svoje výrobky požiadavkám jednotlivých mechanizmov.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45.

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

⁽⁶⁾ Smernica Rady 90/385/EHS (Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17), smernica Rady 93/42/EHS (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1), smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES (Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1).

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 202, 8.7.2011, s. 7.

3. Najlepším spôsobom ako zabezpečiť efektívnu výsledovateľnosť zdravotníckych pomôcok v Únii je vytvoriť systém UDI, ktorý by bol harmonizovaný na európskej úrovni. V rámci prebiehajúcej revízie existujúcich smerníc o zdravotníckych pomôckach by Komisia mala byť splnomocnená na prijatie podrobných požiadaviek na výsledovateľnosť.
4. Pokiaľ by sa členské štáty medzičasom rozhodli, že si stanovujú svoje vlastné mechanizmy UDI, je nevyhnutné, aby tieto mechanizmy boli zlučiteľné medzi sebou navzájom, ako aj s budúcim systémom UDI v rámci Únie. Je to dôležité z toho dôvodu, aby sa zamedzilo riziku nezlučiteľných a rozdielnych systémov ohrozujúcich cieľ vnútorného trhu a aby sa uľahčilo zavedenie harmonizovaného systému UDI v rámci Únie.
5. Cieľom tohto odporúčania nie je definovať všetky aspekty systému UDI. Malo by fungovať ako nástroj, ktorý uľahčí súlad mechanizmov výsledovateľnosti zriadených na vnútroštátnej a/alebo regionálnej úrovni a pripraví cestu pre povinné zavedenie medzinárodného harmonizovaného systému UDI v rámci Únie.

Rozsah pôsobnosti odporúčania

6. Toto odporúčanie sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky, aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky (ktoré nie sú na zákazku ani nie sú určené pre klinické skúšky) a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (ktoré sa nevyrábajú v zdravotníckych zariadeniach a nie sú určené na hodnotenie funkčnej spôsobilosti) vrátane ich príslušenstva.

Medzinárodné aktivity týkajúce sa UDI

7. Pokiaľ ide o medzinárodnú úroveň, Pracovná skupina pre celosvetovú harmonizáciu (Global Harmonization Task Force, GHTF) ⁽¹⁾ vytvorila v roku 2008 *ad hoc* pracovnú skupinu na účely vývoja medzinárodne koordinovaného prístupu k UDI.
8. Tejto skupine združujúcej výrobné odvetvie a regulačné orgány predsedala Európska komisia a jej činnosť bola ukončená v septembri 2011, keď GHTF prijala usmernenia ⁽²⁾ nazvané „Systém unikátnej identifikácie (UDI) pre zdravotnícke pomôcky“.
9. Práca GHTF v otázkach ďalšej harmonizácie regulačného rámca pre zdravotnícke pomôcky prebiehala pod záštitou

⁽¹⁾ „Osobitná skupina pre globálnu harmonizáciu“ (Global Harmonization Task Force, GHTF) je medzinárodná skupina, v rámci ktorej sú dobrovoľne združení zástupcovia regulačných orgánov pre oblasť zdravotníckych pomôcok a obchodných združení z Európy, zo Spojených štátov amerických (USA), Kanady, Japonska a Austrálie. GHTF bola založená v roku 1992 s cieľom reagovať na rastúcu potrebu medzinárodnej harmonizácie v oblasti regulácie zdravotníckych pomôcok. Pôsobenie GHTF sa skončilo v decembri 2012.

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

Medzinárodného fóra regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) ⁽³⁾.

10. Toto odporúčanie je v súlade s prístupom prijatým na medzinárodnej úrovni.

Európske aktivity týkajúce sa UDI

11. Európska komisia v roku 2010 zriadila v regulačnom rámci stanovenom smernicami o zdravotníckych pomôckach *ad hoc* pracovnú skupinu pre európsku jedinečnú identifikáciu pomôcok, cieľom ktorej je vypracovať koordinovaný prístup pri zohľadnení pokroku na vnútroštátnej aj medzinárodnej úrovni.
12. Skupina má tri ciele:
 - a) po prvé, podporiť príspevky a sledovať reakcie príslušných orgánov na prácu vykonanú na medzinárodnej úrovni;
 - b) po druhé, podporovať výmenu názorov a informácií vo veci vnútroštátnych iniciatív členských štátov a hľadanie spoločných riešení;
 - c) po tretie, uľahčiť súdržnosť medzi budúcimi právnymi predpismi Únie a vnútroštátnymi iniciatívami rozvíjanými na úrovni jednotlivých členských štátov.

2. ODÔVODNENIE

13. Hlavným cieľom systému UDI je zlepšenie bezpečnosti pacientov ⁽⁴⁾ a starostlivosť o pacienta. Tento cieľ sleduje prostredníctvom:
 - a) zlepšeného ohlasovania nežiaducich udalostí;
 - b) účinnejšieho sťahovania pomôcok z obehu a iných bezpečnostných nápravných opatrení v teréne (field safety corrective actions, FSCA);
 - c) efektívnych opatrení po uvedení na trh uplatňovaných príslušnými vnútroštátnymi orgánmi;
 - d) umožnenia vyhľadávania v rôznych dátových systémoch;
 - e) znižovania pravdepodobnosti lekárskeho pochybení v súvislosti so zneužitím pomôcky.

⁽³⁾ „Medzinárodné fórum regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky (IMDRF)“ bolo založené vo februári 2011 ako diskusné fórum o budúcich smeroch regulačnej harmonizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok. Ide o dobrovoľnícku skupinu regulačných orgánov pre oblasť zdravotníckych pomôcok z Austrálie, Brazílie, Kanady, Číny (pozorovateľ), Európskej únie, Japonska, Ruska (pozorovateľ) a Spojených štátov, cieľom ktorej je stavať na silných základoch, ktoré položila činnosť „Osobitne skupiny pre globálnu harmonizáciu zdravotníckych pomôcok GHTF“. „Svetová zdravotnícka organizácia (WHO)“ v IMDRF pôsobí ako pozorovateľ.

⁽⁴⁾ Bezpečnosťou pacientov sa rozumie činnosti, ktorých cieľom je zabrániť a predchádzať nepriaznivým následkom alebo poškodeniam v dôsledku poskytnutia zdravotnej starostlivosti alebo ich obmedzenie. Medzi tieto udalosti patria „pochybenia“, „odchýlenia sa“ a „nehody“. Bezpečnosť je výsledkom interakcie medzi jednotlivými prvkami systému; nespočíva v osobe, pomôcke alebo oddelení. Ak chceme bezpečnosť zlepšiť, musíme lepšie porozumieť interakcii jednotlivých prvkov systému. Bezpečnosť pacient je podzložkou kvality zdravotnej starostlivosti.

14. Zavedenie systému UDI by rovnako mohlo pomôcť dosiahnuť ďalšie ciele, ako je boj proti falšovaniu, lepšia kontrola distribúcie, riadenie zásob a náhrada nákladov.

15. Ciele uvedené v odseku 14 by sa však mali považovať za pozitívne vplyvy systému UDI.

Lepšie ohlasovanie nežiaducich udalostí

16. Očakáva sa, že používanie systému UDI zlepší ohlasovanie nežiaducich udalostí a umožní na úrovni Únie zhromaždiť všetky nežiaduce udalosti spojené s jednou zdravotníckou pomôckou a v prípade medzinárodne uznávaného a zlučiteľného systému UDI aj na medzinárodnej úrovni. Tým sa zvýši možnosť porovnávať výsledky pre každú konkrétnu zdravotnícku pomôcku.

Účinnnejšie stahovanie pomôcok z obehu a iných bezpečnostných nápravných opatrení v teréne

17. Pridelenie jednoznačného identifikátora konkrétnej pomôcky a jeho používanie v distribučnom reťazci (v celosvetovom meradle) umožní jednoznačnú identifikáciu samotnej pomôcky.

18. Na zabezpečenie vysledovateľnosti nestačí, aby si každý výrobca vytvoril vlastný mechanizmus vysledovateľnosti. Neexistencia systému Únie využívaného v celom dodávateľskom reťazci by mohla viesť k negatívnym výsledkom, pretože by každý účastník distribučného reťazca mohol zmeniť kódovanie vytvorené výrobcom. To by mohlo viesť k vzniku chýb v kódovaní zdravotníckych pomôcok, ktoré by v dôsledku toho ohrozili vysledovateľnosť pomôcok v prípade bezpečnostných nápravných opatrení v teréne. Použitie rovnakého kódovacieho jazyka zlepšuje sledovanie pohybu zdravotníckych pomôcok.

Efektívne opatrenia po uvedení na trh uplatňované príslušnými vnútroštátnymi orgánmi

19. Systém UDI konkrétne pomáha zamerať sa na zistené výrobky.

20. Okrem toho poskytne možnosť zabezpečiť koordinované reakcie zo strany členských štátov.

Vyhľadávanie v rôznych dátových systémoch

21. Vďaka používaniu rovnakého UDI v rôznych dátových systémoch (na úrovni regulačných orgánov, ako aj zdravotníckych inštitúcií) bude vyhľadávanie efektívnejšie a hľadanie informácií na účely ich zhromaždenia bude ľahšie. V súčasnosti tento prístup nie je možný, pretože každý dátový systém má vlastný identifikačný nástroj.

Znižovanie lekárskeho pochybení

22. Dá sa očakávať, že sa pomocou identifikačných mechanizmov zníži počet prípadov nesprávne zvolených zdravotníckych pomôcok.

3. VYMEDZENIA POJMOV

Na účely tohto odporúčania sa uplatňujú tieto vymedzenia pojmov:

a) „zdravotnícka pomôcka“ znamená akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný predmet používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na tieto účely:

— diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby,

— diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,

— skúmanie, nahradenie alebo zmena anatomickej časti alebo fyziologického procesu,

— regulácia počatia,

a ktorá nedosahuje svoje hlavné pôsobenie vo vnútri ľudského tela alebo na ľudskom tele, na ktoré je určená, farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami, hoci uvedené prostriedky môžu jej funkciu podporiť⁽¹⁾;

b) „aktívna implantovateľná zdravotnícka pomôcka“ je aktívna zdravotnícka pomôcka, ktorá je koncipovaná so zámerom implantovania vcelku alebo čiastočne do ľudského tela chirurgickým alebo lekárskeým zákrokom, alebo implantovania do prirodzeného otvoru lekárskeým zákrokom, a ktorá má po vykonaní zákroku zostať na mieste implantovania⁽²⁾;

c) „diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*“ je akákoľvek zdravotnícka pomôcka, ako je reagent, reagenčný produkt, ciachovacie zariadenie, kontrolný materiál, súprava, nástroj, prístroj, zariadenie alebo systém, používaný samostatne alebo v kombinácii, ktorý výrobca určil na použitie pri *in vitro* vyšetovaní vzoriek pochádzajúcich z ľudského tela vrátane krvi a tkaniva od darcov, a to výlučne alebo najmä na účely získania informácií:

— týkajúcich sa fyziologického alebo patologického stavu, alebo

— týkajúcich sa vrodenej abnormality, alebo

— na určenie bezpečnosti a znášanlivosti s potenciálnymi príjemcami, alebo

— na sledovanie liečebných opatrení.

⁽¹⁾ Článok 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS.

⁽²⁾ Článok 1 ods. 2 písm. c) smernice 90/385/EHS.

Nádobky na vzorky sa považujú za diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. „Nádobky na vzorky“ sú pomôcky vákuového alebo iného typu, ktoré ich výrobcovia špecificky určili na primárne zachytenie a uschovanie vzoriek získaných z ľudského tela na účely diagnostického vyšetrenia *in vitro*.

Výrobky na všeobecné laboratórne použitie nie sú diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro*, pokiaľ tieto výrobky vzhľadom na ich charakteristiku výrobca špecificky neurčil na použitie pri diagnostickom vyšetrení *in vitro* ⁽¹⁾;

- d) „vysledovateľnosť“ znamená schopnosť vysledovania minulých záznamov, použitia alebo umiestnenia príslušných prvkov;
- e) „unikátna identifikácia pomôcky“ (UDI) je sled numerických alebo alfanumerických znakov, ktorý je vytvorený prostredníctvom medzinárodne akceptovanej identifikácie pomôcky a kódovacích noriem a umožňuje jednoznačnú identifikáciu konkrétnych zdravotníckych pomôcok na trhu. Súčasťou UDI je identifikátor pomôcky a identifikátor výroby;
- f) „identifikátor pomôcky“ je jedinečný číselný alebo alfanumerický kód špecifický pre daného výrobcu a model pomôcky;
- g) „identifikátor výroby“ je jedinečný číselný alebo alfanumerický kód, ktorý identifikuje údaje týkajúce sa jednotky výroby pomôcky;
- h) „nosič UDI“ je spôsob, akým sa jedinečný prostriedok identifikácie prenáša prostredníctvom automatickej identifikácie a zberu údajov (Automatic Identification and Data Capture, AIDC) ⁽²⁾ a prípadne v ich pre človeka čitateľnom formáte (human readable interpretation, HRI);
- i) „elektronický systém UDI“ je centrálny archív/databáza identifikačných kódov a súvisiacich identifikačných údajov o konkrétnych prostriedkoch uvedených na trh Únie;
- j) „pre človeka čitateľný formát“ je čitateľný formát znakov údajov zakódovaných v symbole AIDC;
- k) „priame značenie“ je akákoľvek technológia, ktorú možno použiť na umiestnenie symbolu na povrch pred-

metu (napr. vytvorenie dvoch rôznych povrchových vlastností pomocou laserového leptania, lisovania, razenia alebo ďalšej technológie ako napr. atramentová tlač alebo flexografia);

- l) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za koncepciu, výrobu, balenie a označovanie pomôcky so zreteľom na jej uvedenie na trh pod svojim vlastným menom a za to, že tieto operácie boli vykonané touto istou osobou alebo v jej záujme treťou osobou ⁽³⁾;
- m) „splnomocnený zástupca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba s bydliskom/sídлом v rámci Únie, ktorá na základe výslovného poverenia výrobcu koná namiesto výrobcu, pokiaľ ide o záväzky výrobcu vyplývajúce z príslušných právnych predpisov Spoločenstva ⁽⁴⁾, a na ktorú sa môžu obracať orgány a subjekty v Spoločenstve;
- n) „dovozca“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba usadená v Únii, ktorá uvádza pomôcku z tretej krajiny na trh Únie ⁽⁵⁾;
- o) „distribútor“ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba v dodávateľskom reťazci, iná ako výrobca alebo dovozca, ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu ⁽⁶⁾;
- p) „hospodárske subjekty“ sú výrobca, splnomocnený zástupca, dovozca a distribútor ⁽⁷⁾;
- q) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov a/alebo presadzovanie verejného zdravia;
- r) „používateľ“ je akákoľvek osoba, buď zdravotnícky pracovník alebo laická osoba, ktorá používa pomôcku.

4. PRÍSTUP ZALOŽENÝ NA RIZIKU

- 23. Ak majú členské štáty v úmysle vytvoriť systém UDI, mali by zastávať prístup založený na riziku v súlade s klasifikáciou danej pomôcky.
- 24. Systém UDI by sa mal zavádzať postupne, počínajúc pomôckami s najvyššou triedou rizika, ktoré musia podmienku označenia systémom UDI spĺňať ako prvé.

Typ UDI

- 25. Systém UDI by mal zahŕňať dve časti – identifikátor pomôcky a identifikátor výroby.

⁽³⁾ Článok 1 ods. 2 ods. f) smernice 93/42/EHS.

⁽⁴⁾ Článok 1 ods. 2 písm. j) smernice 93/42/EHS.

⁽⁵⁾ Článok 2 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Článok 2 ods. 6 nariadenia (ES) č. 765/2008.

⁽⁷⁾ Článok 2 ods. 7 nariadenia (ES) č. 765/2008.

⁽¹⁾ Článok 1 ods. 2 písm. b) smernice 98/79/ES.

⁽²⁾ Automatická identifikácia a zber údajov sa vzťahuje na metódy automatickej identifikácie predmetov, zberu údajov o nich a priameho zadávania týchto údajov do počítačových systémov.

26. Identifikátor pomôcky by mal obsahovať statické informácie ⁽¹⁾ špecifické pre daného výrobcu a model pomôcky a používa sa aj ako „prístupový kľúč“ k informáciám uchovávaným v databáze UDI.
27. Identifikátor výroby by mal obsahovať dynamické informácie ⁽²⁾, ktoré identifikujú údaje týkajúce sa jednotky výroby pomôcky, a stanoviť úroveň výsledovateľnosti, ktorá sa má dosiahnuť.
28. Unikátna identifikácia pomôcky by sa mala uvádzať v pre človeka čitateľnom formáte (pre človeka čitateľná verzia zložená z rady číselných alebo alfanumerických znakov), ako aj vo formáte, ktorý možno prečítať prostredníctvom technológie AIDC a prenášať na nosiči.
29. Pokiaľ existujú závažné prekážky, ktoré obmedzujú použitie AIDC aj HRI na označenie, mal by sa uprednostniť formát AIDC. Niektoré prostredia alebo situácie použitia, ako je napríklad domáca starostlivosť, môžu oprávňovať k uprednostneniu HRI pred AIDC.
30. Členské štáty by mali sledovať, či je rozlíšenie medzi rôznymi triedami pomôcok založené výhradne na type identifikátoru výroby (dynamické informácie) v súlade s odsekom 31.
31. Vo všeobecnosti platí, že informácie, ktoré poskytuje identifikátor výroby (dynamické informácie), by sa mali líšiť v závislosti od rôznych tried rizika ⁽³⁾:
- dátum expirácie a/alebo dátum výroby v prípade triedy I,
 - číslo dávky/šarže v prípade triedy IIa,
 - číslo dávky/šarže v prípade triedy IIb,
 - číslo dávky/šarže alebo sériové číslo ⁽⁴⁾ v prípade triedy III.
32. V prípade potreby si výrobcovia môžu zvoliť identifikátor výroby (dynamické informácie) pre vyššiu triedu než do akej patrí predmetná pomôcka.

⁽¹⁾ Tieto informácie sa v prípade jednotlivých pomôcok rovnakého konkrétneho modelu nelíšia.

⁽²⁾ Tieto informácie sa líšia v závislosti od spôsobu, akým sa proces výroby kontroluje (dátum expirácie/výroby, číslo dávky/šarže alebo sériové číslo).

⁽³⁾ V súlade s medzinárodnými pokynmi by sa mali zohľadniť prípadné výnimky a/alebo odchýlky od všeobecného pravidla, ktoré sú založené na triede pomôcok.

⁽⁴⁾ Sériové číslo umožňuje identifikáciu jednotlivých jednotiek pomôcok.

Použitie UDI

33. Vo všeobecnosti platí, že by sa UDI mala používať na všetkých úrovniach obalu v prípade všetkých tried pomôcok ⁽⁵⁾.
34. Nosič UDI (UDI vyjadrené prostredníctvom AIDC a HRI) by mal byť na označení pomôcky, jej obale alebo na samotnej pomôcke (priame značenie) a na všetkých vyšších úrovniach obalu ⁽⁶⁾.

5. PODMIENKY, KTORÉ MAJÚ SPLŇAŤ HOSPODÁRSKE SUBJEKTY, ZDRAVOTNÍCKE INŠTITÚCIE A PROFESIONÁLNI UŽÍVATELIA

35. V záujme dosiahnutia cieľov systému UDI by hospodárske subjekty a zdravotnícke inštitúcie mali pri vytváraní svojich vlastných vnútroštátnych mechanizmov UDI v rámci distribučného reťazca uchovávať informácie o identifikátore pomôcky (statické informácie), ako aj o identifikátore výroby (dynamické informácie). Zdravotnícke inštitúcie a v prípade, že je to možné, profesionálni užívatelia, by mali tieto informácie využívať pri ohlasovaní nežiaducich udalostí. To umožní najmä účinnejšie opatrenia v prípade stiahnutia pomôcok z obehu alebo z trhu.
36. Informácie týkajúce sa identifikátora pomôcky (statické informácie) by sa mali zhromažďovať vo vnútroštátnych databázach UDI.
37. Po zriadení budúcej Európskej databanky zdravotníckych pomôcok (European databank on medical devices, EUDAMED) budú informácie zahrnuté v identifikátore pomôcky (statické informácie) centralizované na európskej úrovni prostredníctvom európskeho elektronického systému UDI, ktorý bude súčasťou budúcej databázy EUDAMED.
38. Informácie zahrnuté v identifikátore výrobky (dynamické informácie) by do vnútroštátnych databáz UDI nemali byť zasielané a do európskeho elektronického systému UDI nebudú zahrnuté.

Na účely tohto odporúčania by hospodárske subjekty, zdravotnícke inštitúcie a profesionálni užívatelia mali spĺňať nasledujúce podmienky.

Výrobcovia

39. Po prvé, výrobcovia by mali zdravotníckym pomôckam, ktoré vyrábajú, vhodne prideliť UDI (statickú a dynamickú časť).
40. Po druhé, mali by poskytnúť požadované údaje (pozri prílohu), ktoré majú byť zahrnuté do databázy UDI.

⁽⁵⁾ V súlade s medzinárodnými pokynmi by sa mali zohľadniť prípadné výnimky a/alebo odchýlky od všeobecného pravidla, ktoré sú založené na triede pomôcok.

⁽⁶⁾ V súlade s medzinárodnými pokynmi nie sú medzi vyššie úrovne obalu zahrnuté palety, a preto sa podmienky UDI na palety nevzťahujú.

41. Po tretie, mali by zmeniť označovanie svojich výrobkov a vytlačiť kód UDI, ak je to možné, na označenie pomôcky, jej obal alebo na samotnú pomôcku (priame značenie) a na všetky vyššie úrovne obalu, ako je uvedené v odseku 34.
42. Po štvrté, mali by viesť elektronické záznamy tak o identifikátoroch pomôcky (statické informácie), ako aj o identifikátoroch výroby (dynamické informácie).
43. Okrem toho by mali viesť elektronické záznamy o hospodárskych subjektoch, zdravotníckych inštitúciách alebo o profesionálnych užívateľoch, ktorým jednotlivý konkrétny výrobok dodali.

Dovozcovia

44. Po prvé, dovozcovia by mali overiť, či výrobca výrobku pred jeho uvedením na trh Únie zodpovedajúcim spôsobom pridelil UDI (statickú a dynamickú časť). Ak sa dovozca domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že uvedená podmienka nebola splnená, nemal by pomôcku na trh uvádzať, dokiaľ nebude uvedená do súladu.
45. Po druhé, dovozcovia by nemali UDI odstraňovať ani meniť, inak nebude možné zabezpečiť vysledovateľnosť.
46. Po tretie, mali by zistiť, či pomôcka už bola registrovaná v databáze UDI v členskom štáte, kde bola uvedená na trh Únie.
47. Ak už pomôcka bola registrovaná, mali by dovozcovia overiť, či identifikátor pomôcky (statické informácie) na výrobku zodpovedá identifikátoru v databáze UDI.
48. Ak pomôcka ešte registrovaná nebola, mali by dovozcovia dodržať podmienky týkajúce sa registrácie informácií o identifikátore pomôcky (statické informácie).
49. Po štvrté, mali by viesť elektronické záznamy tak o identifikátoroch pomôcky (statické informácie), ako aj o identifikátoroch výroby (dynamické informácie).
50. Po piate, mali by viesť elektronické záznamy o hospodárskych subjektoch, ktoré im pomôcku dodali.
51. Okrem toho by mali viesť elektronické záznamy o hospodárskych subjektoch, zdravotníckych inštitúciách alebo o profesionálnych užívateľoch, ktorým pomôcku dodali.

Splnomocnení zástupcovia

52. Ak výrobca, ktorý uvádza pomôcku na trh vo svojom mene, nemá sídlo v členskom štáte, mal by ustanoviť

jedného splnomocneného zástupcu v Únii. Určenie musí platiť prinajmenšom pre všetky pomôcky rovnakého modelu.

53. Splnomocnení zástupcovia by mali mať v súvislosti s výrobkom (výrobkami), pre ktorý (ktoré) boli menovaní, na požiadanie prístup k záznamom o identifikátoroch pomôcky (statické informácie) aj o identifikátoroch výroby (dynamické informácie).

Distribútori

54. Po prvé, distribútori by pred dodaním pomôcky na trh mali overiť, či výrobca a prípadne dovozca výrobku zodpovedajúcim spôsobom pridelil UDI (statickú a dynamickú časť). Ak sa distribútor domnieva alebo má dôvod sa domnievať, že uvedená podmienka nebola splnená, nemal by pomôcku dodať na trh Únie, dokiaľ nebude uvedená do súladu.
55. Po druhé, distribútori by nemali UDI odstraňovať ani meniť, inak nebude možné zabezpečiť vysledovateľnosť.
56. Po tretie, mali by viesť elektronické záznamy tak o identifikátoroch pomôcky (statické informácie), ako aj o identifikátoroch výroby (dynamické informácie).
57. Po štvrté, mali by viesť elektronické záznamy o hospodárskych subjektoch, ktoré im pomôcku dodali.

58. Okrem toho by mali viesť elektronické záznamy o hospodárskych subjektoch, zdravotníckych inštitúciách alebo o profesionálnych užívateľoch, ktorým pomôcku dodali.

Zdravotnícke inštitúcie

59. Po prvé, zdravotnícke inštitúcie by mali viesť elektronické záznamy tak o identifikátoroch pomôcky (statické informácie), ako aj o identifikátoroch výroby (dynamické informácie), pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, ktoré boli dodané do daných organizácií. Zdravotnícke inštitúcie by pri ohlasovaní nežiaducich udalostí v prípade pomôcok mali využívať informácie obsiahnuté v identifikátore pomôcky (statické informácie) a v identifikátore výroby (dynamické informácie).
60. Po druhé, v prípade určitých zdravotníckych pomôcok, ktoré sa napríklad používajú v prípade vysokorizikových postupov a/alebo ktoré sú špeciálne určené na použitie v prípade vysokorizikových pacientov, je potrebné vytvoriť väzbu medzi pomôckou a pacientom, ktorý sa jej prostredníctvom lieči. Preto by zdravotnícke inštitúcie mali viesť záznamy o tom, ktorá pomôcka bola použitá u ktorého pacienta.

61. Po tretie, v prípade niektorých pomôcok, ako sú napríklad implantovateľné zdravotnícke pomôcky, by zdravotnícke inštitúcie mali v elektronických záznamoch o pacientoch uvádzať identifikátor pomôcky (statické informácie), a aj identifikátor výroby (dynamické informácie). V prípade stiahnutia z obehu by tak malo byť možné presne zistiť, ktorá zdravotnícka pomôcka bola implantovaná ktorému pacientovi.

Profesionálni užívatelia

62. Ak je to uskutočniteľné, profesionálni užívatelia by pri ohlasovaní nežiaducich udalostí v prípade pomôcok mali využívať informácie obsiahnuté v identifikátore pomôcky (statické informácie) a v identifikátore výroby (dynamické informácie).

6. VNÚTROŠTÁTNE DATABÁZY UDI

Dátové prvky

63. Členské štáty, ktoré majú v úmysle vytvoriť pre zdravotnícke pomôcky systém UDI, sa vyzývajú, aby pri jeho vytváraní vychádzali z vnútroštátnych databáz UDI

64. Členské štáty sa na účely tohto odporúčania vyzývajú, aby podporili využívanie jazyka XML (rozšíriteľný značkovací jazyk, Extensible Markup Language) ako spoločného formátu pre výmenu údajov medzi databázami UDI a zohľadnili príslušné špecifikácie a sémantické štandardy, ktoré v tejto oblasti existujú.

65. Dátové prvky, ktoré sú uvedené v prílohe, by mali byť súčasťou vnútroštátnych databáz UDI a mali by zodpovedať prvkom súvisiacim s identifikátorom pomôcky (statické informácie).

V Bruseli 5. apríla 2013

Za Komisiu
Tonio BORG
člen Komisie

PRÍLOHA

DÁTOVÉ PRVKY VNÚTROŠTÁTNYCH DATABÁZ UDI

Súčasťou vnútroštátnych databáz UDI by mali byť tieto dátové prvky:

- a) množstvo v jednom balení;
 - b) v prípade potreby alternatívny alebo doplnujúci identifikátor, resp. identifikátory;
 - c) spôsob kontroly výroby pomôcky (dátum expirácie alebo dátum výroby, číslo dávky alebo šarže, číslo série);
 - d) v prípade potreby identifikátor pomôcky vo viacdávkovom balení (pokiaľ nebola pomôcke, na úrovni viacdávkového balenia, ktorého je súčasťou, pridelená unikátna identifikácia, prideli sa identifikátor „pomôcky vo viacdávkovom balení“ tak, aby bolo možné priradiť používanie pomôcky k danému pacientom);
 - e) meno/názov a adresa výrobcu (ako sa uvádza na označení výrobku);
 - f) v prípade potreby meno/názov a adresa splnomocneného zástupcu (ako sa uvádza na označení výrobku);
 - g) kód v Jednotnom názvosloví zdravotníckych pomôcok (Global Medical Device Nomenclature, GMDN) alebo v medzinárodne uznanom názvosloví;
 - h) v prípade potreby obchodné meno/názov značky;
 - i) v prípade potreby model pomôcky, referenčný prvok alebo katalógové číslo;
 - j) v prípade potreby klinické rozmery (vrátane hlasitosti, dĺžky, prierezu, priemeru);
 - k) dodatočný opis výrobku (nepovinný);
 - l) v prípade potreby podmienky skladovania a/alebo zaobchádzania (ako sa uvádza na označení výrobku a v návode na použitie);
 - m) v prípade potreby ďalšie obchodné mená pomôcky;
 - n) označenie pomôcky ako pomôcka na jedno použitie (áno/nie);
 - o) v prípade potreby maximálny počet opakovaných použití;
 - p) pomôcka v sterilnom obale (áno/nie);
 - q) potreba sterilizácie pomôcky pred jej použitím (áno/nie);
 - r) označenie pomôcky ako pomôcka s obsahom latexu (áno/nie);
 - s) označenie pomôcky ako pomôcka s obsahom DEPH (áno/nie);
 - t) webová adresa, na ktorej sú uvedené dodatočné informácie, napr. návod na použitie v elektronickej podobe (nepovinné);
 - u) v prípade potreby dôležité upozornenia alebo kontraindikácie.
-