

# ROZHODNUTIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 19. apríla 2010

### o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok (Eudamed)

[oznámené pod číslom K(2010) 2363]

(Text s významom pre EHP)

(2010/227/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 10b ods. 3,

so zreteľom na smernicu Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach <sup>(2)</sup>, a najmä na jej článok 14a ods. 3,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro <sup>(3)</sup>, a najmä na jej článok 12 ods. 3,

keďže:

(1) Smernice 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES obsahujú ustanovenia o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok, ktoré si vyžadujú zriadenie takejto databanky.

(2) Cieľom Európskej databanky zdravotníckych pomôcok je posilniť trhový dozor ustanovením príslušných orgánov s rýchlym prístupom k informáciám o výrobcoch a splnomocnených zástupcoch, pomôckach a osvedčeniach a k údajom o vigilancii, umožniť výmenu informácií o výsledkoch klinického skúšania, ako aj prispieť k jednotnému uplatňovaniu týchto smerníc, najmä pokiaľ ide o požiadavky na registráciu.

(3) Uvedená databanka by preto mala obsahovať údaje predpísané smernicami 90/385/EHS, 93/42/EHS a 98/79/ES, predovšetkým údaje o registrácii výrobcov a pomôcok, údaje o vydaných alebo obnovených, pozmenených, pozastavených, odobraných alebo zamietnutých osvedčeniach, údaje získané v súlade s postupom vigilancie a údaje o klinickom skúšaní.

(4) Túto databanku vyvinula Európska komisia v spolupráci s členskými štátmi pod názvom Európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) a využívajú ju mnohé členské štáty na báze dobrovoľnosti.

(5) Údaje by sa mali do databanky vkladať s použitím predpísaných metód prenosu údajov.

(6) Pri vkladaní údajov do Eudamedu je vhodné používať medzinárodne uznávanú nomenklatúru zdravotníckych pomôcok v snahe umožniť jednotný opis príslušných pomôcok a efektívne využívanie databanky. Keďže údaje možno vkladať v každom z úradných jazykov Spoločenstva, mal by sa používať číselný kód, aby sa pomôcky dali ľahko vyhľadať.

(7) Globálna nomenklatúra zdravotníckych pomôcok, ktorá bola vytvorená na základe EN ISO 15225:2000 Nomenclature — Specification for a nomenclature system for medical devices for the purpose of regulatory data exchange (Nomenklatúra – Špecifikácia systému nomenklatúry zdravotníckych pomôcok na účely výmeny regulačných údajov), je takou medzinárodne uznávanou nomenklatúrou. Potreba zriadiť a spravovať Eudamed, ako aj začať implementovať Globálnu nomenklatúru zdravotníckych pomôcok (Global Medical Device Nomenclature – GMDN) ako základ pre túto databanku sa opätovne spomenula v záveroch Rady z 2. decembra 2003 o zdravotníckych pomôckach <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 189, 20.7.1990, s. 17.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 20, 24.1.2004, s. 1.

- (8) Na to, aby sa členské štáty mohli pripraviť na povinné používanie databanky Eudamed a aby sa zohľadnili zmeny zavedené smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 90/385/EHS o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, smernica Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach a smernica 98/8/ES o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh <sup>(1)</sup>, by sa členským štátom malo povoliť zodpovedajúce prechodné obdobie.
- (9) Od členských štátov by sa malo vyžadovať len to, aby vkladali údaje existujúce pred 1. májom 2011 do tej miery, ktorá sa vyžaduje na účely budúceho fungovania Eudamedu. V záujme úplnosti Eudamedu je potrebné vložiť údaje existujúce pred 1. májom 2011, týkajúce sa výrobcu, splnomocneného zástupcu a registrácie pomôcky, ako sa vyžaduje v smerniciach 93/42/EHS a 98/79/ES, v podobe, v akej sú dostupné na vnútroštátnej úrovni.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Výboru pre zdravotnícke pomôcky,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Týmto rozhodnutím sa zriaďuje Európska databanka zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ako databanka na účely článku 10b ods. 3 smernice 90/385/EHS, článku 14a ods. 3 smernice 93/42/EHS a článku 12 ods. 3 smernice 98/79/ES.

#### Článok 2

Členské štáty zabezpečia, aby sa údaje uvedené v článku 10b ods. 1 písm. a) a b) smernice 90/385/EHS, článku 14a ods. 1 písm. a), b) a c) smernice 93/42/EHS a článku 12 ods. 1 písm. a), b) a c) smernice 98/79/ES vkladali do databanky Eudamed v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu.

V prípade klinického skúšania členské štáty zabezpečia, aby sa v súlade s prílohou k tomuto rozhodnutiu do databanky Eudamed vkladal výpis z oznámení uvedených v článku 10 ods. 1 smernice 90/385/EHS a v článku 15 ods. 1 smernice

93/42/EHS, ako aj informácie uvedené v článku 10 ods. 3 a 4 smernice 90/385/EHS a v článku 15 ods. 6 a 7 smernice 93/42/EHS.

#### Článok 3

Eudamed využíva zabezpečený hypertextový protokol (HTTPS) a rozšíriteľný značkovací jazyk (XML).

#### Článok 4

Pri vkladaní údajov do databanky Eudamed si členské štáty môžu vybrať medzi vkladáním údajov online a odosielaním súborov vo formáte XML.

Členské štáty zabezpečia, aby sa pri vkladaní údajov do databanky Eudamed pri opise zdravotníckych pomôcok používal kód medzinárodne uznávanej nomenklatúry zdravotníckych pomôcok.

#### Článok 5

Pokiaľ ide o údaje existujúce pred dátumom uvedeným v článku 6, členské štáty zabezpečia, aby sa údaje o registrácii výrobcov, splnomocnených zástupcov a pomôcok vkladali do databanky Eudamed v súlade s článkom 14a ods. 1 písm. a) smernice 93/42/EHS a článkom 12 ods. 1 písm. a) smernice 98/79/ES.

Tieto údaje sa vložia najneskôr do 30. apríla 2012.

#### Článok 6

Členské štáty uplatňujú toto rozhodnutie od 1. mája 2011.

#### Článok 7

Toto rozhodnutie je určené členským štátom.

V Bruseli 19. apríla 2010

Za Komisiu  
John DALLI  
člen Komisie

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 247, 21.9.2007, s. 21.

## PRÍLOHA

**Tabuľka s podrobným opisom povinných údajov v príslušnom module databanky Eudamed podľa požiadaviek uvedených v smerniciach 93/42/EHS, 90/385/EHS a 98/79/ES**

Smernica 93/42/EHS	Minimálne údaje potrebné na zápis do databanky Eudamed
Článok 14a ods. 1 písm. a) a článok 14 ods. 1 a 2	<p>1. Subjekt (výrobca/splnomocnený zástupca):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) meno;</li> <li>b) ulica;</li> <li>c) miesto;</li> <li>d) PSČ;</li> <li>e) krajina;</li> <li>f) telefón alebo e-mail;</li> <li>g) funkcia.</li> </ul> <p>2. Pomôcka:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) kód v medzinárodne uznávanej nomenklatúre (týka sa údajov po 1. máji 2011);</li> <li>b) názov pomôcky/výrobný alebo ak neexistuje, generický názov.</li> </ul>
Článok 14a ods. 1 písm. b)	<p>3. Osvedčenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) číslo osvedčenia;</li> <li>b) typ osvedčenia;</li> <li>c) dátum vydania osvedčenia;</li> <li>d) dátum skončenia platnosti osvedčenia;</li> <li>e) výrobca, príp. splnomocnený zástupca (pozri položky v bode 1. Subjekt);</li> <li>f) notifikovaný orgán (vybraný systémovo);</li> <li>g) opis všeobecného použitia a v prípade potreby aj podrobnosti o pomôcke (pozri položky v bode 2. Pomôcka);</li> <li>h) stav a v prípade potreby aj dôvody rozhodnutia notifikovaného orgánu.</li> </ul>
Článok 14a ods. 1 písm. c) a článok 10 ods. 3	<p>4. Incident (správa príslušného vnútroštátneho orgánu):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) referenčné číslo pridelené príslušným orgánom;</li> <li>b) výrobca, príp. splnomocnený zástupca (pozri položky v bode 1. Subjekt);</li> <li>c) kontaktné údaje výrobcu;</li> <li>d) ref. číslo pridelené výrobcom/bezpečnostné nápravne opatrenie (FSCA) č.;</li> <li>e) pomôcka (pozri položky v bode 2. Pomôcka) a v prípade potreby aj číslo šarže, sériové číslo, softvérová verzia;</li> <li>f) notifikovaný orgán (vybraný systémovo);</li> <li>g) pomôcka je na trhu v;</li> <li>h) dôverné;</li> <li>i) ukončené vyšetrenie;</li> <li>j) základné informácie (opis);</li> <li>k) záver;</li> <li>l) odporúčanie;</li> <li>m) opatrenia a opis opatrení.</li> </ul>

<p>Článok 14a ods. 1 písm. d) a článok 15 ods. 1, 6 a 7</p>	<p>5. Klinické skúšanie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) výrobca, príp. splnomocnený zástupca (pozri položky v bode 1. Subjekt);</li> <li>b) pomôcka (pozri položky v bode 2. Pomôcka);</li> <li>c) názov skúšania;</li> <li>d) číslo protokolu;</li> <li>e) hlavný cieľ;</li> <li>f) kontaktné údaje príslušného orgánu pre toto klinické skúšanie;</li> <li>g) rozhodnutie príslušného orgánu v zmysle článku 15 ods. 6, dátum vydania rozhodnutia a odôvodnenie;</li> <li>h) predčasné ukončenie z bezpečnostných dôvodov v zmysle článku 15 ods. 7, dátum vydania rozhodnutia a odôvodnenie.</li> </ul>
<p>Smernica 90/385/EHS</p>	<p>Minimálne údaje potrebné na zápis do databanky Eudamed</p>
<p>Článok 10b ods. 1 písm. a)</p>	<p>6. Osvedčenie (pozri položky v bode 3. Osvedčenie)</p>
<p>Článok 10b ods. 1 písm. b) a článok 8 ods. 3</p>	<p>7. Incident (pozri položky v bode 4. Incident)</p>
<p>Článok 10b ods. 1 písm. c) a článok 10 ods. 1, 3 a 4</p>	<p>8. Klinické skúšanie [pozri položky a) až f) v bode 5. Klinické skúšanie]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) rozhodnutia vydané príslušným orgánom v zmysle článku 10 ods. 3, dátum vydania rozhodnutia a odôvodnenie;</li> <li>b) predčasné ukončenie z bezpečnostných dôvodov v zmysle článku 10 ods. 4, dátum vydania rozhodnutia a odôvodnenie.</li> </ul>
<p>Smernica 98/79/ES</p>	<p>Minimálne údaje potrebné na zápis do databanky Eudamed</p>
<p>Článok 12 ods. 1 písm. a) a článok 10 ods. 1, 3 a 4 a príloha VIII ods. 4</p>	<p>9. Subjekt [v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> (IVD)]: adresa výrobcu, resp. splnomocneného zástupcu (pozri položky v bode 1. Subjekt).</p> <p>10. Pomôcka:</p> <p>pre všetky IVD:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) pomôcka (pozri položky v bode 2. Pomôcka);</li> <li>b) informácia, či ide o „novú“ pomôcku;</li> <li>c) prerušenie uvádzania na trh;</li> </ul> <p>osobitne pre prílohu II a samodiagnostiku:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>d) výsledky hodnotenia funkčnosti (v prípade potreby);</li> <li>e) osvedčenia (pozri položky v bode 3. Osvedčenie);</li> <li>f) súlad so spoločnými technickými špecifikáciami (v prípade potreby);</li> <li>g) identifikácia pomôcky.</li> </ul>
<p>Článok 12 ods. 1 písm. b)</p>	<p>11. Osvedčenie (pozri položky v bode 3. Osvedčenie)</p>
<p>Článok 12 ods. 1 písm. c) a článok 11 ods. 3</p>	<p>12. Incident (pozri položky v bode 4. Incident)</p>