

SKLEPI

SKLEP KOMISIJE

z dne 19. aprila 2010

o evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed)

(notificirano pod dokumentarno številko C(2010) 2363)

(Besedilo velja za EGP)

(2010/227/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev⁽¹⁾ in zlasti člena 10b(3) Direktive,

ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih⁽²⁾ in zlasti člena 14a(3) Direktive,

ob upoštevanju Direktive 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih⁽³⁾ in zlasti člena 12(3) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Direktive 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES vsebujejo določbe o delovanju evropske banke podatkov za medicinske pripomočke, vključno z ustanovitvijo navedene banke.

(2) Cilj evropske banke podatkov za medicinske pripomočke je okrepiti nadzor nad trgovino, tako da se pristojnim organom omogoči hiter dostop do informacij o proizvajalcih, pooblaščenih zastopnikih, pripomočkih, potrdilih in vigilanci, olajšati izmenjavo podatkov o kliničnih preiskavah in prispevati k enotni uporabi navedenih direktiv, zlasti v zvezi z zahtevami glede registracije.

(3) Banka podatkov mora zato zajemati podatke, ki jih zahtevajo direktive 90/385/EGS, 93/42/EGS in 98/79/ES, zlasti podatke o registraciji proizvajalcev in pripomočkov, podatke o izdanih, podaljšanih, spremenjenih, dodanih, začasno preklicanih, preklicanih ali zavrženih potrdilih, podatke, pridobljene v skladu s postopkom vigilance, ter podatke o kliničnih preiskavah.

(4) Evropska komisija je v sodelovanju z državami članicami vzpostavila takšno banko podatkov pod imenom „evropska banka podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed)“, ki jo številne države članice uporabljajo prostovoljno.

(5) V banko podatkov je treba vnašati podatke z uporabo predpisanih metod prenosa podatkov.

(6) Pri vnašanju podatkov v Eudamed je primerno uporabljati mednarodno priznano nomenklaturu o medicinskih pripomočkih, da se zagotovita enoten opis zadevnih pripomočkov in učinkovita uporaba navedene banke podatkov. Ker se podatki lahko vnašajo v vseh uradnih jezikih Skupnosti, je treba uporabljati numerično oznako, ki omogoča enostavno iskanje pripomočkov.

(7) Globalna nomenklatura o medicinskih pripomočkih, ki je bila vzpostavljena na podlagi EN ISO 15225: 2000 Nomenklatura – Specifikacija za sistem nomenklature o medicinskih pripomočkih za namen izmenjave regulatornih podatkov, je takšna mednarodno priznana nomenklatura. Svet je v svojih sklepih z dne 2. decembra 2003 o medicinskih pripomočkih⁽⁴⁾ ugotovil, da je treba vzpostaviti in vzdrževati Eudamed ter začeti uporabljati Globalno nomenklaturu o medicinskih pripomočkih kot podlago za navedeno banko podatkov.

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.

⁽²⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.

⁽³⁾ UL L 331, 7.12.1998, str. 1.

⁽⁴⁾ UL C 20, 24.1.2004, str. 1.

- (8) Zagotoviti je treba ustrezno prehodno obdobje, da se lahko države članice pripravijo na obvezno uporabo Eudameda in da upoštevajo spremembe, uvedene z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 o spremembah Direktive Sveta 90/385/EGS o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev, Direktive Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih in Direktive 98/8/ES o dajanju biocidnih pripravkov v promet ⁽¹⁾.
- (9) Države članice morajo biti obvezane le za vnašanje podatkov, ki obstajajo do 1. maja 2011, v obsegu, ki je potreben za prihodnje delovanje Eudameda. Za popolno delovanje Eudameda je treba v skladu z zahtevami iz direktiv 93/42/EGS in 98/79/ES vnesti podatke o registraciji proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov in pripomočkov, ki obstajajo do 1. maja 2011, v obliki, v kateri so na voljo na nacionalni ravni.
- (10) Ukrepi, predvideni s tem sklepom, so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke –

SKLENILA:

Člen 1

Ta sklep vzpostavlja evropsko banko podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed) kot banko podatkov za namene člena 10b(3) Direktive 90/385/EGS, člena 14a(3) Direktive 93/42/EGS in člena 12(3) Direktive 98/79/ES.

Člen 2

Države članice zagotovijo, da se podatki iz točk (a) in (c) člena 10b(1) Direktive 90/385/EGS, točk (a), (b) in (c) člena 14a(1) Direktive 93/42/EGS in točk (a), (b) in (c) člena 12(1) Direktive 98/79/ES vnašajo v Eudamed v skladu s Prilogo k temu sklepu.

V zvezi s kliničnimi preiskavami države članice zagotovijo, da se izvleček obvestil iz člena 10(1) Direktive 90/385/EGS in člena 15(1) Direktive 93/42/EGS ter informacije iz člena 10(3) in (4) Direktive 90/385/EGS in člena 15(6) in (7) Direktive 93/42/EGS vnašajo v Eudamed v skladu s Prilogo k temu sklepu.

Člen 3

Eudamed uporablja zaščiten Hypertext Transfer Protocol (HTTPS) in Extensible Mark-up Language (XML).

Člen 4

Pri vnašanju podatkov v Eudamed lahko države članice izbirajo med spletnim vnašanjem podatkov in naložitvijo XML datotek.

Države članice zagotovijo, da se pri vnašanju podatkov v Eudamed za medicinske pripomočke uporabljajo oznake iz mednarodno priznane nomenklature o medicinskih pripomočkih.

Člen 5

V zvezi s podatki, ki obstajajo pred datumom iz člena 6, države članice zagotovijo, da se v Eudamed vnašajo podatki o registraciji proizvajalcev, pooblaščenih zastopnikov in pripomočkov v skladu s členom 14a(1)(a) Direktive 93/42/EGS in členom 12(1)(a) Direktive 98/79/ES.

Navedeni podatki se vnesejo najpozneje do 30. aprila 2012.

Člen 6

Države članice uporabljajo ta sklep od 1. maja 2011.

Člen 7

Ta sklep je naslovljen na države članice.

V Bruslju, 19. aprila 2010

Za Komisijo
John DALLI
Član Komisije

⁽¹⁾ UL L 247, 21.9.2007, str. 21.

PRILOGA

Preglednica obveznih podatkov v ustreznih modulih v banki podatkov Eudamed v skladu z obveznostmi iz direktiv 93/42/EGS, 90/385/EGS in 98/79/ES

Direktiva 93/42/EGS	Najmanjši obseg podatkov, ki se zahteva za vnos v Eudamed
člen 14a(1)(a) in člen 14(1) in (2)	<p>1. Subjekt (proizvajalec/pooblaščen zastopnik):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) ime; (b) ulica; (c) kraj; (d) poštna številka; (e) država; (f) telefonska številka ali e-naslov; (g) vloga. <p>2. Pripomoček:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) oznaka mednarodno priznane nomenklature (za podatke po 1. maju 2011); (b) ime/znamka pripomočka ali, kadar ni na voljo, generično ime.
člen 14a(1)(b)	<p>3. Potrdilo:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) številka potrdila; (b) vrsta potrdila; (c) datum izdaje; (d) datum prenehanja veljavnosti; (e) proizvajalec in, kadar je ustrezno, pooblaščen zastopnik (glej rubrike pod 1. Subjekt); (f) priglašeni organ (izbran iz sistema); (g) splošen opis in, kadar je ustrezno, podroben opis pripomočka (glej rubrike pod 2. Pripomoček); (h) status in, kadar je ustrezno, razlogi za odločitev priglašenega organa.
člen 14a(1)(c) in člen 10(3)	<p>4. Zaplet (poročilo nacionalnega pristojnega organa):</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) referenca pristojnega organa; (b) proizvajalec oz. pooblaščen zastopnik (glej rubrike pod 1. Subjekt); (c) kontaktni podatki proizvajalca; (d) referenca proizvajalca/št. popravljalnega ukrepa za varnost na področju (FSCA); (e) pripomoček (glej rubrike pod 2. Pripomoček) in, kadar je ustrezno, številka pošiljke, serijska številka, različica programske opreme; (f) priglašeni organ (izbran iz sistema); (g) pripomoček, za katerega je znano, da je na trgu; (h) zaupno; (i) popolna preiskava; (j) ozadje (opis); (k) sklep; (l) priporočilo; (m) ukrep in opis ukrepa.

člen 14a(1)(d) in člen 15(1), (6) in (7)	<p>5. Klinična preiskava:</p> <p>(a) proizvajalec oz. pooblaščen zastopnik (glej rubrike pod 1. Subjekt);</p> <p>(b) pripomoček (glej rubrike pod 2. Pripomoček);</p> <p>(c) naslov preiskave;</p> <p>(d) številka protokola;</p> <p>(e) osnovni cilj;</p> <p>(f) kontaktni podatki organa, pristojnega za to klinično preiskavo;</p> <p>(g) odločitve pristojnega organa v skladu s členom 15(6), datum odločitve in utemeljitev;</p> <p>(h) predčasna prekinitve zaradi varnostnih razlogov v skladu s členom 15(7), datum odločitve in utemeljitev.</p>
Direktiva 90/385/EGS	Najmanjši obseg podatkov, ki se zahteva za vnos v Eudamed
člen 10b(1)(a)	6. Potrdilo (glej rubrike pod 3. Potrdilo)
člen 10b(1)(b) in člen 8(3)	7. Zaplet (glej rubrike pod 4. Zaplet)
člen 10b(1)(c) in člen 10(1), (3) in (4)	<p>8. Klinična preiskava (glej rubrike pod 5. Klinična preiskava, (a) do (f))</p> <p>(a) odločitve pristojnega organa v skladu s členom 10(3), datum odločitve in utemeljitev;</p> <p>(b) predčasna prekinitve zaradi varnostnih razlogov v skladu s členom 10(4), datum odločitve in utemeljitev.</p>
Direktiva 98/79/ES	Najmanjši obseg podatkov, ki se zahteva za vnos v Eudamed
člen 12(1)(a), člen 10(1), (3) in (4) ter Priloga VIII (4)	<p>9. Subjekt (za vse <i>in vitro</i> diagnostične medicinske pripomočke (IVD))</p> <p>Naslov proizvajalca oz. pooblaščenega zastopnika (glej rubrike pod 1. Subjekt);</p> <p>10. Pripomoček:</p> <p>za vse IVD:</p> <p>(a) pripomoček (glej rubrike pod 2. Pripomoček);</p> <p>(b) informacije, ali je pripomoček „nov“;</p> <p>(c) prekinitve dajanja na trg.</p> <p>Dodatno za Prilogo II in samotestiranje</p> <p>(d) rezultat ovrednotenja delovanja, kadar je ustrezno;</p> <p>(e) potrdila (glej rubrike pod 3. Potrdilo);</p> <p>(f) skladnost s skupnimi tehničnimi specifikacijami, kadar je ustrezno;</p> <p>(g) identifikacija pripomočka.</p>
člen 12(1)(b)	11. Potrdilo (glej rubrike pod 3. Potrdilo)
člen 12(1)(c) in člen 11(3)	12. Zaplet (glej rubrike pod 4. Zaplet)