

PRIPOROČILA

PRIPOROČILO KOMISIJE

z dne 5. aprila 2013

o skupnem okviru za sistem enotne identifikacije pripomočka medicinskih pripomočkov v Uniji

(Besedilo velja za EGP)

(2013/172/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 292 Pogodbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sledljivost medicinskih pripomočkov skozi celotno dobavno verigo prispeva k varnosti pacientov, tako da omogoča vigilanco, nadzor trga in preglednost v tem sektorju.
- (2) Sedanji regulativni okvir za medicinske pripomočke ne vključuje posebnih določb o sledljivosti. Zato je potrebno priporočilo, ki bo utrla pot okrepljenemu regulativnemu pristopu k sledljivosti medicinskih pripomočkov.
- (3) Predlog Evropske komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih in spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ⁽¹⁾, sprejet 26. septembra 2012, ter predlog Evropske komisije za uredbo Evropskega parlamenta in Sveta o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih ⁽²⁾, sprejet 26. septembra 2012, vključujeta določbe o sledljivosti medicinskih pripomočkov ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, da bi se izboljšala zdravje in varnost pacientov.
- (4) V sklepih Sveta o inovacijah v sektorju medicinskih pripomočkov ⁽³⁾ z dne 6. junija 2011 so Komisija in države članice pozvane, naj posebno pozornost namenijo vprašanju interoperabilnosti in varnosti pri vključevanju medicinskih pripomočkov v sisteme e-zdravja, zlasti osebne zdravstvene sisteme.
- (5) Na mednarodni ravni je bilo vloženega že veliko truda, da bi globalno usklajeno pristopili k sledljivosti in vzpostavili splošno sprejet sistem enotne identifikacije pripomočka (EIP) za medicinske pripomočke.
- (6) Mehanizmi EIP, ki temeljijo na različnih nacionalnih in/ali regionalnih zahtevah po sledljivosti, so že razviti in obstaja nevarnost, da bi na teh ravneh razvili še več različnih mehanizmov EIP.
- (7) V prihodnje bi določene informacije z oznako EIP lahko uporabili za vnos v elektronski zdravstveni zapis v skladu z Direktivo 2011/24/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 9. marca 2011 o uveljavljanju pravic pacientov pri čezmejnem zdravstvenem varstvu ⁽⁴⁾ in Evropsko digitalno agendo ⁽⁵⁾ –

SPREJELA NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. UVOD

Namen Priporočila

1. Sledljivosti trenutno ne urejajo direktive o medicinskih pripomočkih ⁽⁶⁾, v nekaterih primerih pa jo obravnava nacionalna in/ali regionalna zakonodaja. Razlike med mehanizmi za sledljivost in njihova nezdružljivost bi lahko omajale sedanje sisteme in ogrozile njihovo učinkovitost.
2. Poleg tega bi razvoj različnih nacionalnih in/ali regionalnih mehanizmov za enotno identifikacijo pripomočka od proizvajalcev zahteval, da za izpolnjevanje obveznosti glede sledljivosti svoje proizvode prilagodijo vsakemu od teh mehanizmov.

⁽⁴⁾ UL L 88, 4.4.2011, str. 45.

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

⁽⁶⁾ Direktiva Sveta 90/385/EGS (UL L 189, 20.7.1990, str. 17), Direktiva Sveta 93/42/EGS (UL L 169, 12.7.1993, str. 1), Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 331, 7.12.1998, str. 1).

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ UL C 202, 8.7.2011, str. 7.

3. Najboljši način za zagotovitev učinkovite sledljivosti medicinskih pripomočkov v Uniji je razvoj sistema EIP, usklajenega na evropski ravni. V postopku revizije veljavnih direktiv o medicinskih pripomočkih, ki trenutno poteka, bi bilo treba Komisijo pooblastiti, da sprejme podrobne zahteve po sledljivosti.

4. Če pa se države članice medtem odločijo, da bodo razvile lastne mehanizme EIP, je bistveno, da so ti združljivi med seboj in s prihodnjim sistemom EIP Unije. To je pomembno, da bi se izognili nevarnosti nezdržljivih in različnih sistemov, ki bi onemogočali cilje notranjega trga, in da bi olajšali uvedbo usklajenega sistema EIP Unije.

5. Cilj tega priporočila ni določiti vse vidike sistema EIP. Razumeti bi ga bilo treba kot orodje, ki bo olajšalo združljivost mehanizmov za sledljivost, vzpostavljenih na nacionalni in/ali regionalni ravni, in utrlo pot obvezni uvedbi mednarodno združljivega sistema EIP Unije.

Področje uporabe priporočila

6. To priporočilo se nanaša na medicinske pripomočke, aktivne medicinske pripomočke za vsaditev (razen pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika ali namenjenih za klinične preiskave) ter *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (razen tistih, ki so proizvedeni v zdravstvenih ustanovah in ki so namenjeni ocenjevanju učinkovitosti), vključno z njihovimi dodatki.

Mednarodna dejavnost na področju EIP

7. Na mednarodni ravni je delovna skupina za svetovno usklajevanje (Global Harmonization Task Force) ⁽¹⁾ leta 2008 ustanovila začasno delovno skupino z namenom razvoja mednarodno usklajenega pristopa k EIP.

8. V slednji so se zbrali predstavniki industrije in zakonodajalcev, predsedovala pa ji je Evropska komisija; skupina je z dejavnostmi prenehala septembra 2011, ko je delovna skupina za svetovno usklajevanje sprejela smernice ⁽²⁾ o „sistemu enotne identifikacije pripomočka (EIP) za medicinske pripomočke“.

9. Delovna skupina za svetovno usklajevanje si še naprej prizadeva za usklajevanje regulativnega okvira medicinskih

pripomočkov, njeno delo pa poteka pod okriljem mednarodnega foruma regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov ⁽³⁾.

10. To priporočilo je usklajeno s pristopom, razvitim na mednarodni ravni.

Evropska dejavnost na področju EIP

11. Evropska komisija je leta 2010 ustanovila evropsko posebno delovno skupino za EIP v regulativnem okviru, ki je bil določen v direktivah o medicinskih pripomočkih, da bi razvili usklajen pristop ob upoštevanju napredka, doseženega na nacionalni in mednarodni ravni.

12. Skupina ima tri cilje:

(a) spodbujati prispevke k delu na mednarodni ravni in spremljati, kako se nanj odzivajo pristojni organi;

(b) spodbujati izmenjavo mnenj in informacij o nacionalnih pobudah, ki so jih razvile države članice, in iskanje skupnih rešitev;

(c) pospeševati zbliževanje nacionalnih pobud, ki so jih razvile države članice, s prihodnjo zakonodajo Unije.

2. UTEMELJITEV

13. Glavna cilja sistema EIP sta povečanje varnosti pacientov ⁽⁴⁾ in optimizacija oskrbe pacientov. Te cilje poskuša doseči, tako da:

(a) izboljšuje poročanje o zapletih;

(b) omogoča učinkovit odpoklic in druge varnostne popravilne ukrepe;

(c) omogoča učinkovite ukrepe pristojnih nacionalnih organov po dajanju na trg;

(d) omogoča poizvedbe v številnih podatkovnih sistemih;

(e) zmanjšuje verjetnost zdravstvenih napak, povezanih z nepravilno uporabo pripomočka.

⁽¹⁾ „Global Harmonization Task Force (GHTF)“ je prostovoljna mednarodna skupina predstavnikov regulativnih organov in trgovinskih združenj za medicinske pripomočke iz Evrope, Združenih držav Amerike (ZDA), Kanade, Japonske in Avstralije. Ustanovljena je bila leta 1992 v prizadevanjih, da bi se odzvali na vse večje potrebe po mednarodnem usklajevanju nadzora nad medicinskimi pripomočki. Misija GHTF se je zaključila decembra 2012.

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

⁽³⁾ Mednarodni forum regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov (International Medical Device Regulators Forum – IMDRF) je bil ustanovljen februarja 2011 kot forum za razprave o prihodnjih usmeritvah pri usklajevanju predpisov na področju medicinskih pripomočkov. Gre za prostovoljno skupino regulativnih organov na področju medicinskih pripomočkov iz Avstralije, Brazije, Kanade, Kitajske (opazovalka), Evropske unije, Japonske, Rusije (opazovalka) in Združenih držav, ki so se združili, da bi gradili na trdnih temeljih dela, ki ga je opravila delovna skupina za svetovno usklajevanje za medicinske pripomočke. Svetovna zdravstvena organizacija sodeluje v IMDRF kot opazovalka.

⁽⁴⁾ Varnost pacientov je razumljena kot izogibanje, preprečevanje in izboljšanje neugodnih rezultatov ali poškodb, ki izvirajo iz postopkov zdravstvenega varstva. Ti dogodki vključujejo „napake“, „odstopanja“, „nesreče“. Varnost izhaja iz medsebojnega delovanja komponent sistema; ne izvira iz osebe, pripomočka ali oddelka. Izboljšanje varnosti temelji na učenju, kako varnost izhaja iz vzajemnega delovanja komponent. Varnost pacientov je sestavni del kakovosti zdravstvenega varstva.

14. Vzpostavitev sistema EIP bi lahko podprla tudi doseganje drugih ciljev, kot so boj proti ponarejanju, boljši nadzor nad distribucijo, upravljanje zalog in povračilo stroškov.

15. Vendar bi bilo cilje iz odstavka 14 treba obravnavati le kot morebitne pozitivne posledice sistema EIP.

Izboljšanje poročanja o zapletih

16. Pričakuje se, da bo uporaba EIP izboljšala poročanje o zapletih in ponudila priložnost za zbiranje informacij o vseh zapletih v zvezi z enim medicinskim pripomočkom na ravni Unije ter, v primeru mednarodno sprejete in združljive EIP, na mednarodni ravni. S tem se bo povečala možnost primerjave rezultatov, povezanih z vsakim posameznim medicinskim pripomočkom.

Učinkovit odpoklic in drugi varnostni popravljalni ukrepi

17. Dodelitev enotnega identifikatorja posameznemu pripomočku in njegova uporaba v distribucijski verigi (svetovna uporaba) bo omogočala nedvoumno identifikacijo pripomočka.

18. Za zagotavljanje sledljivosti ne zadostuje, da vsak proizvajalec razvije lasten mehanizem za sledljivost. Pomanjkanje sistema Unije, ki bi se uporabljal na vseh točkah dobavne verige, bi lahko privedlo do negativnih rezultatov, saj bi lahko vsak udeleženec v distribucijski verigi spremenil kodiranje, ki ga je razvil proizvajalec. To bi lahko povzročilo napake v kodiranju medicinskih pripomočkov, kar bi ogrozilo sledljivost pripomočkov v primeru varnostnih popravljalnih ukrepov. Uporaba istega jezika kodiranja izboljšuje sledenje in spremljanje medicinskih pripomočkov.

Učinkoviti ukrepi pristojnih nacionalnih organov po dajanju na trg

19. Sistem EIP omogoča ukrepe za točno določene proizvode.

20. Poleg tega bo ponudil priložnost za zagotovitev usklajenega odziva držav članic.

Poizvedbe v številnih podatkovnih sistemih

21. Z uporabo iste EIP v različnih podatkovnih sistemih (tako na regulativni ravni kot tudi na ravni zdravstvenih ustanov) bodo poizvedbe postale učinkovitejše, iskanje in zbiranje informacij pa lažje. Trenutno ta pristop ni mogoč, ker ima vsak podatkovni sistem lastno identifikacijsko orodje.

Zmanjšanje zdravstvenih napak

22. Pričakuje se, da bi se z uporabo mehanizmov za identifikacijo število primerov nepravilno izbranih medicinskih pripomočkov lahko znižalo.

3. OPREDELITVE POJMOV

V tem priporočilu se uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

(a) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo za diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

— diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lajšanja bolezni,

— diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lajšanja ali nadomestila za poškodbe ali okvare,

— preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fizioloških procesov,

— nadzora spočetja,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč ⁽¹⁾;

(b) „aktivni medicinski pripomoček za vsaditev“ je aktivni medicinski pripomoček, ki je namenjen, da se v celoti ali delno, kirurško ali zdravstveno vsadi v človeško telo ali da se z zdravstvenim posegom vstavi v naravno odprtino in po takem postopku tam ostane ⁽²⁾;

(c) „in vitro diagnostični medicinski pripomoček“ pomeni vsak medicinski pripomoček, ki je reagent, reagenčni izdelek, umerjevalec, kontrolni material, komplet, instrument, aparat, oprema ali sistem in se uporablja sam ali v kombinaciji, proizvajalec pa ga je namenil za uporabo in vitro za preiskavo vzorcev, vključno z darovano krvjo in tkivi, ki izhajajo iz človeškega telesa, samo ali v glavnem za zagotavljanje informacij:

— v zvezi s fiziološkim ali patološkim stanjem ali

— v zvezi s prirojeno nepravilnostjo ali

— za določitev varnosti in kompatibilnosti s možnimi prejemniki ali

— za spremljanje terapevtskih ukrepov.

⁽¹⁾ Člen 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS.

⁽²⁾ Člen 1(2)(c) Direktive 90/385/EGS.

Posode za vzorce veljajo za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. „Posode za vzorce“ so tisti pripomočki, vakuumski ali ne, ki jih je proizvajalec namenil predvsem za to, da vsebujejo in hranijo vzorce, ki izhajajo iz človeškega telesa za namene *in vitro* diagnostične preiskave.

Izdelki za splošno laboratorijsko uporabo niso *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, razen če jih je, glede na njihove značilnosti, proizvajalec posebej namenil za uporabo pri *in vitro* diagnostični preiskavi ⁽¹⁾;

- (d) „sledljivost“ pomeni zmožnost slediti zgodovini, uporabi ali lokaciji obravnavanega elementa;
- (e) „enotna identifikacija pripomočka – EIP“ pomeni zaporedje števk ali alfanumeričnih znakov, ustvarjenih z mednarodno sprejetim standardom identifikacije in kodiranja pripomočka ter omogoča nedvoumno identifikacijo posameznih medicinskih pripomočkov na trgu. EIP je sestavljena iz identifikatorja pripomočka in identifikatorja proizvodnje;
- (f) „identifikator pripomočka“ pomeni edinstveno številčno ali alfanumerično kodo, značilno za proizvajalca in model pripomočka;
- (g) „identifikator proizvodnje“ pomeni edinstveno številčno ali alfanumerično kodo, ki identificira podatke, povezane s proizvodno enoto pripomočka;
- (h) „zapis EIP“ pomeni način, kako je enotna identifikacija pripomočka izražena s pomočjo samodejne identifikacije in zajemanja podatkov (Automatic Identification and Data Capture – AIDC ⁽²⁾) in, če je primerno, njena berljiva razlaga (human readable interpretation – HRI);
- (i) „elektronski sistem EIP“ pomeni centralno zbirko podatkov oz. podatkovno bazo, v kateri so shranjene kode identifikatorja pripomočka in s tem povezani identifikacijski podatki o specifičnih pripomočkih, danih na trg v Uniji;
- (j) „berljiva razlaga“ pomeni čitljivo obliko podatkovnih znakov, zakodiranih v simbolu AIDC;
- (k) „neposredna oznaka dela“ pomeni kakršno koli tehnologijo, ki se lahko uporablja za namestitev znaka na

površino predmeta (npr. s povzročitvijo dveh različnih površin z laserskim vrezovanjem, ulivanjem, klesanjem ali z drugimi tehnologijami, kot sta tisk z brizgalnim tiskalnikom ali fleksotisk);

- (l) „proizvajalec“ pomeni fizično ali pravno osebo, odgovorno za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden je ta dan na trg pod njegovim lastnim imenom, ne glede na to, ali te postopke opravlja ta oseba sama ali pa v njenem imenu tretja oseba ⁽³⁾;
- (m) „pooblaščen zastopnik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki jo izrecno določi proizvajalec in deluje namesto njega ter na katero se lahko obračajo organi in telesa v Skupnosti v zvezi z obveznostmi proizvajalca po ustrezni zakonodaji Skupnosti ⁽⁴⁾;
- (n) „uvoznik“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo s sedežem v Uniji, ki da pripomoček iz tretje države na trg Unije ⁽⁵⁾;
- (o) „distributer“ pomeni vsako fizično ali pravno osebo v dobavni verigi, ki ni proizvajalec ali uvoznik in ki da pripomoček na trg ⁽⁶⁾;
- (p) „gospodarski subjekti“ pomenijo proizvajalca, pooblaščenega zastopnika, uvoznika in distributerja ⁽⁷⁾;
- (q) „zdravstvena ustanova“ pomeni organizacijo, katere glavni namen je nega ali zdravljenje pacientov in/ali promocija javnega zdravja;
- (r) „uporabnik“ pomeni osebo, strokovno ali nestrokovno, ki uporablja pripomoček.

4. PRISTOP, KI TEMELJI NA OCENI TVEGANJA

- 23. Če države članice nameravajo vzpostaviti sistem EIP, bi morale slediti pristopu, ki temelji na oceni tveganja, v skladu s klasifikacijo pripomočka.
- 24. Sistem EIP bi bilo treba uvajati postopoma, najprej za pripomočke v najvišjem razredu tveganja, ki bi prvi morali upoštevati pogoj opremljenosti z EIP.

Vrste EIP

- 25. EIP bi morala biti sestavljena iz dveh delov, in sicer iz identifikatorja pripomočka in identifikatorja proizvodnje.

⁽¹⁾ Člen 1(2)(b) Direktive 98/79/ES.

⁽²⁾ Samodejna identifikacija in zajemanje podatkov se nanaša na metode za samodejno prepoznavanje predmetov, zbiranje podatkov o njih in vnos podatkov neposredno v računalniške sisteme.

⁽³⁾ Člen 1(2)(f) Direktive 93/42/EGS.

⁽⁴⁾ Člen 1(2)(j) Direktive 93/42/EGS.

⁽⁵⁾ Člen 2(5) Uredbe (ES) št. 765/2008 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 218, 13.8.2008, str. 30).

⁽⁶⁾ Člen 2(6) Uredbe (ES) št. 765/2008.

⁽⁷⁾ Člen 2(7) Uredbe (ES) št. 765/2008.

26. Identifikator pripomočka bi moral vsebovati statične informacije ⁽¹⁾, značilne za proizvajalca in model pripomočka, ki se uporabljajo tudi kot „ključ za dostop“ do podatkov, shranjenih v podatkovni bazi EIP.

27. Identifikator proizvodnje bi moral vsebovati dinamične informacije ⁽²⁾ za identifikacijo podatkov v zvezi z enoto proizvodnje pripomočka in določiti stopnjo sledljivosti, ki jo je treba doseči.

28. EIP bi morala biti navedena v berljivi obliki (berljiva verzija, ki jo sestavlja zaporedje števk ali alfanumeričnih znakov) in v obliki, ki jo je mogoče prebrati s tehnologijo AIDC in prenesti v obliki zapisa.

29. Če obstajajo ovire, ki omejujejo uporabo tako AIDC kot HRI na oznaki, bi morala imeti prednost oblika AIDC. Vendar je lahko v nekaterih okoljih ali okoliščinah uporabe, kot je oskrba na domu, upravičena uporaba HRI namesto AIDC.

30. Države članice bi morale spremljati, da razlikovanje med različnimi razredi pripomočkov temelji izključno na vrsti identifikatorja proizvodnje (dinamične informacije) v skladu z odstavkom 31.

31. Praviloma bi se informacije, ki jih podaja identifikator proizvodnje (dinamične informacije), morale razlikovati glede na različne razrede tveganja ⁽³⁾:

— rok uporabe in/ali datum izdelave za razred I,

— lot/številka serije za razred IIa,

— lot/številka serije za razred IIb,

— lot/številka serije ali serijska številka ⁽⁴⁾ za razred III.

32. Kadar je to primerno, lahko proizvajalci izberejo identifikator proizvodnje (dinamične informacije), ki velja za višji razred od razreda zadevnega pripomočka.

⁽¹⁾ Te informacije se ne razlikujejo od enega do drugega pripomočka istega modela.

⁽²⁾ Te informacije se spreminjajo glede na različne načine nadzora proizvodnega procesa (glede na rok uporabe ali datum izdelave, lot/številko serije ali serijsko številko).

⁽³⁾ V skladu z mednarodnimi smernicami je treba upoštevati možne izjeme in/ali izvetja iz splošnega pravila na podlagi razreda pripomočka.

⁽⁴⁾ Serijska številka omogoča identifikacijo posamezne enote pripomočka.

Uporaba EIP

33. Praviloma bi bilo EIP treba uporabiti na vsaki stopnji pakiranja za vse razrede pripomočkov ⁽⁵⁾.

34. Zapis EIP (predstavitev AIDC in HRI) bi moral biti na oznaki pripomočka, na njegovi embalaži ali na samem pripomočku (neposredna oznaka dela) in na vseh višjih stopnjah pakiranja ⁽⁶⁾.

5. POGOJI, KI JIH MORAJO IZPOLNJEVATI GOSPODARSKI SUBJEKTI, ZDRAVSTVENE USTANOVE IN POKLICNI UPORABNIKI

35. Za doseganje ciljev sistema EIP bi morali gospodarski subjekti in zdravstvene ustanove hkrati z razvojem svojih nacionalnih mehanizmov EIP prek distribucijske verige hraniti informacije v zvezi z identifikatorjem pripomočka (statične informacije) in identifikatorjem proizvodnje (dinamične informacije). Zdravstvene ustanove in, v kolikor je to izvedljivo, poklicni uporabniki bi morali te informacije uporabiti pri poročanju o zapletih. To bo zlasti omogočilo učinkovitejše ukrepanje v primeru odpoklica ali umika proizvodov.

36. Informacije o identifikatorju pripomočka (statične informacije) bi bilo treba zbirati v nacionalnih podatkovnih zbirkah EIP.

37. Ko bo vzpostavljena prihodnja evropska banka podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED), se bodo informacije o identifikatorju pripomočka (statične informacije) zbirale na enem mestu na evropski ravni prek evropskega elektronskega sistema EIP, ki bo vključen v prihodnji EUDAMED.

38. Informacije o identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije) ne bodo vključene v evropski elektronski sistem EIP in jih ne bi smeli pošiljati v nacionalne podatkovne zbirke EIP.

Za namene tega priporočila bi gospodarski subjekti, zdravstvene ustanove in poklicni uporabniki morali ravnati v skladu z naslednjimi pogoji.

Proizvajalci

39. Proizvajalci bi morali ustrezno dodeliti EIP (statični in dinamični del) medicinskim pripomočkom, ki jih izdelujejo.

40. Zagotoviti bi morali zahtevane podatkovne elemente (glej Prilogo), ki jih je treba vključiti v podatkovno zbirko EIP.

⁽⁵⁾ V skladu z mednarodnimi smernicami je treba upoštevati možne izjeme in/ali izvetja iz splošnega pravila na podlagi razreda pripomočka.

⁽⁶⁾ V skladu z mednarodnimi smernicami palete niso vključene v pojem višjih stopenj pakiranja, zato pogoji EIP za palete ne veljajo.

41. Spremeniti bi morali označevanje svojih proizvodov, tako da bi natisnili kodo EIP, v kolikor je to izvedljivo, na oznako pripomočka, njegovo embalažo ali na sam pripomoček (neposredna oznaka dela) in na vse višje stopnje pakiranja, kot je navedeno v odstavku 34.

42. Voditi bi morali elektronsko evidenco o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije).

43. Nazadnje bi morali voditi elektronsko evidenco o gospodarskem subjektu, zdravstveni ustanovi ali poklicnem uporabniku, kateremu so dobavili vsak posamezni proizvod.

Uvozniki

44. Uvozniki bi morali preveriti, ali je proizvajalec ustrezno dodelil EIP (statični in dinamični del) proizvodu, preden ga dajo na trg Unije. Če uvoznik meni ali upravičeno domneva, da ta pogoj ni izpolnjen, pripomočka ne bi smel dati na trg Unije, dokler ta ni usklajen.

45. Uvozniki ne bi smeli odstraniti ali spreminjati EIP, sicer sledljivost ne bo mogoča.

46. Preveriti bi morali, ali je pripomoček že registriran v podatkovni zbirki EIP države članice, v kateri je bil pripomoček dan na trg Unije.

47. Če je bil pripomoček že registriran, bi morali uvozniki preveriti, ali identifikator pripomočka (statične informacije) na proizvodu ustreza tistemu v podatkovni zbirki EIP.

48. Če pripomoček še ni registriran, bi morali uvozniki ravnati v skladu s pogoji za registracijo informacij v zvezi z identifikatorjem pripomočka (statične informacije).

49. Voditi bi morali elektronsko evidenco o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije).

50. Voditi bi morali elektronsko evidenco o gospodarskem subjektu, ki jim je pripomoček dobavil.

51. Nazadnje bi morali voditi tudi elektronsko evidenco o gospodarskem subjektu, zdravstveni ustanovi ali poklicnih uporabnikih, katerim so pripomoček dobavili.

Pooblaščen zastopniki

52. Če proizvajalec, ki daje pripomoček na trg pod lastnim imenom, v državi članici nima registrirane poslovne enote,

bi moral imenovati enega pooblaščenega zastopnika v Uniji. To imenovanje mora veljati vsaj za vse pripomočke istega modela.

53. Pooblaščen zastopniki bi morali na zahtevo imeti dostop do evidenc o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije) za proizvode, za katere so pooblaščen.

Distributerji

54. Preden omogočijo dostopnost pripomočka na trgu, bi distributerji morali preveriti, ali je proizvajalec in, kjer je to primerno, uvoznik proizvodu pravilno dodelil EIP (statični in dinamični del). Če distributer meni ali upravičeno domneva, da ta pogoj ni izpolnjen, ne bi smel omogočiti dostopnosti pripomočka na trgu Unije, dokler ta ni usklajen.

55. Distributerji ne bi smeli odstraniti ali spreminjati EIP, sicer sledljivost ne bo mogoča.

56. Voditi bi morali elektronsko evidenco o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije).

57. Voditi bi morali elektronsko evidenco o gospodarskem subjektu, ki jim je pripomoček dobavil.

58. Nazadnje bi morali voditi elektronsko evidenco o gospodarskem subjektu, zdravstveni ustanovi ali poklicnih uporabnikih, katerim so pripomoček dobavili.

Zdravstvene ustanove

59. Zdravstvene ustanove bi morale voditi elektronsko evidenco o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije) za medicinske pripomočke, ki prihajajo v te organizacije. Zdravstvene ustanove bi pri prijavi zapletov morale uporabiti informacije o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije) za pripomočke, za katere se prijavi zaplet.

60. Za nekatere medicinske pripomočke, na primer tiste, ki se uporabljajo za postopke z visokim tveganjem in/ali so posebej namenjeni pacientom z visoko stopnjo tveganja, bi bilo treba vzpostaviti povezavo med pripomočkom in pacientom, ki so ga z njim zdravili. Zato bi morale zdravstvene ustanove voditi evidenco o tem, kateri pripomoček je bil uporabljen za katerega pacienta.

61. Za določene pripomočke, kot so medicinski pripomočki za vsaditev, bi morale zdravstvene ustanove hraniti identifikator pripomočka (statične informacije) in identifikator proizvodnje (dinamične informacije) v elektronski evidenci pacientov. V primeru odpoklica bi tako moralo biti mogoče ugotoviti, kateri medicinski pripomoček je bil vsajen kateremu pacientu.

Poklicni uporabniki

62. Kadar je to izvedljivo, bi poklicni uporabniki pri prijavi zapletov morali uporabiti informacije o identifikatorju pripomočka (statične informacije) in identifikatorju proizvodnje (dinamične informacije) za pripomočke, za katere se prijavi zaplet.

6. NACIONALNE PODATKOVNE ZBIRKE EIP

Podatkovni elementi

63. Države članice, ki nameravajo vzpostaviti sistem EIP za medicinske pripomočke, so pozvane, naj ta temelji na nacionalnih podatkovnih zbirkah EIP.

64. Za namene tega priporočila so države članice pozvane, da spodbujajo uporabo razširljivega označevalnega jezika (XML) kot skupne oblike za izmenjavo podatkov med podatkovnimi zbirkami EIP ter da upoštevajo ustrezne specifikacije in semantične standarde, ki se uporabljajo na tem področju.

65. Podatkovne elemente iz Priloge bi bilo treba uvesti v nacionalne podatkovne zbirke EIP, ustrezati pa bi morali elementom, povezanim z identifikatorjem pripomočka (statične informacije).

V Bruslju, 5. aprila 2013

Za Komisijo

Tonio BORG

Član Komisije

PRILOGA

PODATKOVNI ELEMENTI NACIONALNIH PODATKOVNIH ZBIRK EIP

Nacionalne podatkovne zbirke EIP bi morale vsebovati naslednje podatkovne elemente:

- (a) količino na paket;
 - (b) če je ustrezno, nadomestne ali dodatne identifikatorje;
 - (c) način nadzora proizvodnje pripomočka (rok uporabe ali datum izdelave, lot ali številka serije, serijska številka);
 - (d) če je ustrezno, identifikator enote uporabe pripomočka (kadar pripomočku na ravni njegove enote uporabe ni dodeljena EIP, se dodeli identifikacijska številka pripomočka za „enoto uporabe“ za povezavo uporabe pripomočka s pacientom);
 - (e) ime in naslov proizvajalca (kot sta navedena na oznaki);
 - (f) če je ustrezno, ime in naslov pooblaščenega zastopnika (kot je navedeno na oznaki);
 - (g) oznako globalne nomenklature o medicinskih pripomočkih ali oznako mednarodno priznane nomenklature;
 - (h) če je primerno, trgovsko ime/blagovno znamko;
 - (i) če je primerno, model pripomočka, sklic ali kataloško številko;
 - (j) če je primerno, klinično velikost (vključno s prostornino, dolžino, širino, premerom);
 - (k) dodatni opis izdelka (neobvezno);
 - (l) če je primerno, pogoje skladiščenja in/ali ravnanja (kot je navedeno na oznaki ali v navodilih za uporabo);
 - (m) če je primerno, dodatna trgovska imena pripomočka;
 - (n) označen kot pripomoček za enkratno uporabo (da/ne);
 - (o) če je primerno, omejeno število ponovnih uporab;
 - (p) pripomoček je pakiran sterilno (da/ne);
 - (q) pred uporabo je potrebna sterilizacija (da/ne);
 - (r) označeno je, da vsebuje lateks (da/ne);
 - (s) označeno je, da vsebuje DEPH (da/ne);
 - (t) povezavo URL za dodatne informacije, na primer elektronska navodila za uporabo (neobvezno);
 - (u) če je primerno, nujna opozorila ali kontraindikacije.
-