

BESLUT

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 19 april 2010

om den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed)

[delgivet med nr K(2010) 2363]

(Text av betydelse för EES)

(2010/227/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation ⁽¹⁾, särskilt artikel 10b.3,

med beaktande av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter ⁽²⁾, särskilt artikel 14a.3,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽³⁾, särskilt artikel 12.3, och

av följande skäl:

(1) Direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG innehåller bestämmelser om att en europeisk databas för medicintekniska produkter ska inrättas.

(2) Syftet med en europeisk databas för medicintekniska produkter är att stärka marknadskontrollen genom att de behöriga myndigheterna får snabb tillgång till information om tillverkare och deras auktoriserade representanter, produkter och intyg samt till övervakningsdata. Den ska också göra det möjligt att utbyta information om kliniska undersökningar samt bidra till en enhetlig tillämpning av dessa direktiv, särskilt när det gäller registreringskraven.

(3) Databasen bör därför innehålla den information som föreskrivs i direktiven 90/385/EEG, 93/42/EEG och 98/79/EG, särskilt information om registrering av tillverkare och produkter, information om intyg som utfärdats eller förnyats, ändrats, kompletterats, tillfälligt eller slutgiltigt återkallats eller för vilka ansökan avslagits, information som har erhållits enligt rapporteringsförfarandet och information om kliniska undersökningar.

(4) Europeiska kommissionen har i samarbete med medlemsstaterna utvecklat en sådan databas, den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed), och flera medlemsstater använder den på frivillig basis.

(5) Informationen bör föras in i databasen med användning av föreskrivna dataöverföringsmetoder.

(6) Man bör använda en internationellt vedertagen nomenklatur för medicintekniska produkter när man för in information i Eudamed, så att produkterna kan beskrivas på ett enhetligt sätt och databasen användas effektivt. Eftersom information kan läggas in på alla officiella gemenskapsspråk bör man kunna söka på produkter med hjälp av en sifferkod.

(7) Den internationella nomenklaturen för medicintekniska produkter GMDN (Global Medical Devices Nomenclature), som har utvecklats på basis av EN ISO 15225: 2000 Nomenklatur – Specificering av ett nomenklatursystem för ändamålet regulatoriskt informationsutbyte, är en internationellt vedertagen nomenklatur. Behovet av att inrätta och driva Eudamed och som grund för denna databas börja genomföra GMDN framhålls i rådets slutsatser av den 2 december 2003 om medicintekniska produkter ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 20, 24.1.2004, s. 1.

- (8) Medlemsstaterna behöver en tillräckligt lång övergångsperiod för att förbereda sig för den obligatoriska användningen av Eudamed och för att ta hänsyn till de ändringar som införts genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽¹⁾.
- (9) Medlemsstaterna bör endast åläggas att föra in information som förelåg före den 1 maj 2011, i den utsträckning som krävs för Eudameds framtida funktion. För att Eudamed ska bli så fullständig som möjligt är det nödvändigt att överföra information som förelåg före den 1 maj 2011 om registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och produkter och som krävs enligt direktiven 93/42/EEG och 98/79/EG, i den form informationen föreligger på nationell nivå.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från kommittén för medicintekniska produkter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Genom detta beslut inrättas den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) som databas i enlighet med artikel 10b.3 i direktiv 90/385/EEG, artikel 14a.3 i direktiv 93/42/EEG och artikel 12.3 i direktiv 98/79/EC.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska se till att den information som avses i artikel 10b.1 a och b i direktiv 90/385/EEG, artikel 14a.1 a, b och c i direktiv 93/42/EEG och artikel 12.1 a, b och c i direktiv 98/79/EG förs in i Eudamed i enlighet med bilagan till detta beslut.

När det gäller kliniska undersökningar ska medlemsstaterna se till att ett utdrag av de underrättelser som avses i artikel 10.1 i direktiv 90/385/EEG och artikel 15.1 i direktiv 93/42/EEG samt den information som avses i artikel 10.3 och 10.4 i direktiv

90/385/EG och i artikel 15.6 och 15.7 i direktiv 93/42/EEG förs in i Eudamed i enlighet med bilagan till detta beslut.

Artikel 3

Eudamed ska använda HTTPS (Hypertext Transfer Protocol Secure) och XML (Extensible Mark-up Language).

Artikel 4

När medlemsstaterna för in information i Eudamed kan de välja mellan att göra det interaktivt eller genom att ladda upp XML-filer.

Medlemsstaterna ska se till att de medicintekniska produkterna beskrivs med hjälp av en internationellt vedertagen nomenklaturkod för medicintekniska produkter när de för in informationen i Eudamed.

Artikel 5

När det gäller information som förelåg före det datum som anges i artikel 6 ska medlemsstaterna se till att information om registrering av tillverkare, auktoriserade representanter och produkter förs in i Eudamed i enlighet med artikel 14a.1 a i direktiv 93/42/EEG och artikel 12.1 a i direktiv 98/79/EG.

Informationen ska föras in senast den 30 april 2012.

Artikel 6

Medlemsstaterna ska tillämpa detta beslut från och med den 1 maj 2011.

Artikel 7

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 19 april 2010.

På kommissionens vägnar

John DALLI

Ledamot av kommissionen

⁽¹⁾ EUT L 247, 21.9.2007, s. 21.

BILAGA

Tabell över de obligatoriska datafälten i respektive modul i Eudamed-databasen i enlighet med de skyldigheter som följer av direktiven 93/42/EEG, 90/385/EEG och 98/79/EG

Direktiv 93/42/EEG	Information som läggs in i Eudamed måste innehålla minst följande uppgifter
<p>Artikel 14a.1 a och artikel 14.1 och 14.2</p>	<p>1. Aktör (tillverkare/auktoriserad representant):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Namn b) Utdelningsadress c) Postort d) Postnummer e) Land f) Telefonnummer eller e-postadress g) Roll <p>2. Produkt:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Internationellt vedertagen nomenklaturkod (för information som genereras efter den 1 maj 2011) b) Produktnamn/märke, om sådant finns, eller generiskt namn
<p>Artikel 14a.1 b</p>	<p>3. Intyg:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Intygets nummer b) Typ av intyg c) Datum för utfärdande d) Utgångsdatum e) Tillverkare eller auktoriserad representant (se fälten under 1. Aktör) f) Anmält organ (utvalt från systemet) g) Allmän beskrivning av användningsområdet och, om det är relevant, närmare uppgifter om produkten (se fälten under 2. Produkt) h) Status och, om det är relevant, skälen till det anmälda organets beslut.
<p>Artikel 14a.1 c och artikel 10.3</p>	<p>4. Händelse (rapporteras av medlemsstatens behöriga myndighet):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Den behöriga myndighetens referens b) Tillverkare eller auktoriserad representant (se fälten under 1. Aktör) c) Kontaktperson hos tillverkaren d) Tillverkarens referens/FSCA-nr (Field Safety Corrective Action – korrigerande säkerhetsåtgärd) e) Produkt (se fälten under 2. Produkt) och, om det är relevant, partinummer, serienummer och mjukvaruversion f) Anmält organ (utvalt från systemet) g) Produkt som man vet finns på marknaden h) Tystnadsplikt i) Fullständig undersökning j) Bakgrundsinformation (beskrivning) k) Slutsats l) Rekommendation m) Åtgärd och beskrivning av åtgärden

Artikel 14a.1 d och artikel 15.1, 15.6 och 15.7	<p>5. Klinisk undersökning:</p> <p>a) Tillverkare eller auktoriserad representant (se fälten under 1. Aktör)</p> <p>b) Produkt (se fälten under 2. Produkt)</p> <p>c) Undersökningens titel</p> <p>d) Protokollnummer</p> <p>e) Primärt syfte</p> <p>f) Den behöriga myndighetens kontaktperson för denna kliniska undersökning</p> <p>g) Den behöriga myndighetens beslut enligt artikel 15.6, beslutsdatum och motivering</p> <p>h) Avslutning i förtid av säkerhetsskäl enligt artikel 15.7, beslutsdatum och motivering</p>
Direktiv 90/385/EEG	Information som läggs in i Eudamed måste innehålla minst följande uppgifter
Artikel 10b.1 a	6. Intyg (se fälten under 3. Intyg)
Artikel 10b.1 b och artikel 8.3	7. Händelse (se fälten under 4. Händelse)
Artikel 10b.1 c, artikel 10.1, 10.3 och 10.4	<p>8. Klinisk undersökning (se fälten under 5. Klinisk undersökning, a–f)</p> <p>a) Den behöriga myndighetens beslut enligt artikel 10.3, beslutsdatum och motivering</p> <p>b) Avslutning i förtid av säkerhetsskäl enligt artikel 10.4, beslutsdatum och motivering</p>
Direktiv 98/79/EG	Information som läggs in i Eudamed måste innehålla minst följande uppgifter
Artikel 12.1 a, artikel 10.1, 10.3 och 10.4 samt bilaga VIII punkt 4	<p>9. Aktör (gäller alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik): Tillverkarens eller den auktoriserade representantens adress (se fälten under 1. Aktör)</p> <p>10. Produkt: Alla medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik</p> <p>a) Produkt (se fälten under 2. Produkt)</p> <p>b) Information om huruvida produkten är ny</p> <p>c) Upphör att släppas ut på marknaden Dessutom, när det gäller bilaga II och självtestning</p> <p>d) Resultatet av utvärderingen av prestanda, om det är relevant</p> <p>e) Intyg (se fälten under 3. Intyg)</p> <p>f) Överensstämmelse med de gemensamma tekniska specifikationerna, om det är relevant</p> <p>g) Identifiering av produkten</p>
Artikel 12.1 b	11. Intyg (se fälten under 3. Intyg)
Artikel 12.1 c och artikel 11.3	12. Händelse (se fälten under 4. Händelse)