

DECYZJE

DECYZJA KOMISJI

z dnia 19 kwietnia 2010 r.

w sprawie europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed)

(notyfikowana jako dokument nr C(2010) 2363)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2010/227/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10b ust. 3,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 14a ust. 3,

uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽³⁾, w szczególności jej art. 12 ust. 3 akapit drugi,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywy 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE zawierają przepisy dotyczące europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych, wymagające utworzenia takiej bazy danych.

(2) Celem europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych jest wzmocnienie nadzoru rynku poprzez zapewnienie właściwym organom szybkiego dostępu do informacji o wytwórcach i upoważnionych przedstawicielach, wyrobach i certyfikatach oraz do danych pochodzących z obserwacji, w celu wymiany danych dotyczących badań klinicznych, a także przyczynienie się do jednolitego stosowania wymienionych dyrektyw, w szczególności w zakresie wymogów dotyczących rejestracji.

(3) Baza danych powinna zatem zawierać dane wymagane zgodnie z dyrektywami 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE, w szczególności dane dotyczące rejestracji wytwórców i wyrobów, dane dotyczące certyfikatów wydanych lub odnowionych, zmienionych, uzupełnionych, zawieszonych, wycofanych lub których wydania odmówiono, dane uzyskane zgodnie z procedurą obserwacji oraz dane dotyczące badań klinicznych.

(4) Komisja Europejska, we współpracy z państwami członkowskimi, opracowała tego rodzaju bazę danych, zwaną „europejską bazą danych o wyrobach medycznych (Eudamed)”, a wiele państw członkowskich korzysta z niej na zasadzie dobrowolności.

(5) Dane należy wprowadzać do bazy z użyciem zalecanych metod transferu danych.

(6) Mając na celu jednolity opis wyrobów medycznych i sprawne korzystanie z bazy danych Eudamed, przy wprowadzaniu danych zasadne jest stosowanie nazewnictwa takich wyrobów uznawanego w skali międzynarodowej. Wobec tego, że dane mogą być wprowadzane do bazy we wszystkich językach urzędowych Wspólnoty, należy stosować kod numeryczny, ułatwiający wyszukiwanie wyrobów.

(7) Przykładem takiego uznawanego w skali międzynarodowej nazewnictwa jest powszechna nomenklatura wyrobów medycznych GMDN, opracowana w oparciu o normę EN ISO 15225:2000 Nazewnictwo – Specyfikacja systemu nazewnictwa dotyczącego wyrobów medycznych do celów wymiany danych objętych przepisami. O potrzebie utworzenia i prowadzenia bazy danych Eudamed oraz rozpoczęcia procesu wdrażania powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych GMDN, jako podstawy dla tejże bazy danych, przypomniano również w konkluzjach Rady z dnia 2 grudnia 2003 r. w sprawie wyrobów medycznych ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 20 z 24.1.2004, s. 1.

- (8) Konieczne jest wprowadzenie odpowiedniego okresu przejściowego, umożliwiającego państwom członkowskim przygotowanie się do obowiązkowego korzystania z bazy danych Eudamed i uwzględnienie zmian wprowadzonych dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. zmieniającą dyrektywę Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, dyrektywę Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych oraz dyrektywę 98/8/WE dotyczącą wprowadzania do obrotu produktów biobójczych ⁽¹⁾.
- (9) Państwa członkowskie powinny być zobowiązane wyłącznie do wprowadzania danych istniejących przed dniem 1 maja 2011 r. w zakresie niezbędnym do przyszłego funkcjonowania bazy danych Eudamed. Dla zapewnienia kompletności bazy Eudamed wymagane jest wprowadzenie istniejących przed dniem 1 maja 2011 r. danych dotyczących rejestracji wytwórców, ich upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów, zgodnie z przepisami dyrektyw 93/42/EWG i 98/79/WE, w postaci, w jakiej dane takie dostępne są na poziomie krajowym.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejsza decyzja ustanawia europejską bazę danych o wyrobach medycznych (Eudamed) jako bazę danych do celów art. 10b ust. 3 dyrektywy 90/385/EWG, art. 14a ust. 3 dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 12 ust. 3 dyrektywy 98/79/WE.

Artykuł 2

Państwa członkowskie dopilnowują, by dane, o których mowa w art. 10b ust. 1 lit. a) i b) dyrektywy 90/385/EWG, art. 14a ust. 1 lit. a), b) i c) dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 12 ust. 1 lit. a), b) i c) dyrektywy 98/79/WE, wprowadzono do bazy danych Eudamed zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji.

W odniesieniu do badań klinicznych państwa członkowskie dopilnowują, by do bazy Eudamed wprowadzone zostały zgodnie z załącznikiem do niniejszej decyzji wyciąg z powiadomień, o których mowa w art. 10 ust. 1 dyrektywy

90/385/EWG oraz w art. 15 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG, a także informacje, o których mowa w art. 10 ust. 3 i 4 dyrektywy 90/385/EWG oraz w art. 15 ust. 6 i 7 dyrektywy 93/42/EWG.

Artykuł 3

W bazie danych Eudamed wykorzystuje się szyfrowany protokół HTTPS (HyperText Transfer Protocol Secure) oraz język XML (Extensible Markup Language).

Artykuł 4

Państwa członkowskie mogą wprowadzać dane do bazy danych Eudamed online bądź też poprzez wysłanie plików XML.

Państwa członkowskie dopilnowują, by w danych wprowadzanych do bazy Eudamed opis wyrobów medycznych opierał się na kodzie pochodzącym z uznawanego w skali międzynarodowej nazewnictwa wyrobów medycznych.

Artykuł 5

W odniesieniu do danych istniejących przed terminem określonym w art. 6 państwa członkowskie dopilnowują, by do bazy Eudamed wprowadzane były dane dotyczące rejestracji wytwórców, ich upoważnionych przedstawicieli oraz wyrobów zgodnie z art. 14a ust. 1 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG oraz art. 12 ust. 1 lit. a) dyrektywy 98/79/WE.

Dane te należy wprowadzić najpóźniej do dnia 30 kwietnia 2012 r.

Artykuł 6

Państwa członkowskie stosują niniejszą decyzję od dnia 1 maja 2011 r.

Artykuł 7

Niniejsza decyzja skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 kwietnia 2010 r.

W imieniu Komisji

John DALLI

Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 21.

ZAŁĄCZNIK

Zestawienie obowiązkowych pól danych w odpowiednim module w bazie danych Eudamed zgodnie z wymaganiami określonymi w dyrektywach 93/42/EWG, 90/385/EWG i 98/79/WE

Dyrektywa 93/42/EWG	Minimalny zestaw danych wymagany do umieszczenia w bazie Eudamed
Artykuł 14a ust. 1 lit. a) oraz art. 14 ust. 1 i 2	1. Podmiot (wytwórca/upoważniony przedstawiciel): <ul style="list-style-type: none"> a) imię i nazwisko (nazwa); b) ulica; c) miejscowość; d) kod pocztowy; e) kraj; f) numer telefonu lub adres poczty elektronicznej; g) rola. 2. Wyrób: <ul style="list-style-type: none"> a) kod uznawanego w skali międzynarodowej nazewnictwa (w przypadku danych utworzonych po dniu 1 maja 2011 r.); b) nazwa/marka wyrobu lub, w razie ich braku, nazwa rodzajowa.
Artykuł 14a ust. 1 lit. b)	3. Certyfikat: <ul style="list-style-type: none"> a) numer certyfikatu; b) rodzaj certyfikatu; c) data wystawienia; d) termin ważności; e) wytwórca oraz, w stosownych przypadkach, upoważniony przedstawiciel (zob. pola w pkt 1. Podmiot); f) jednostka notyfikowana (wybrana z systemu); g) opis zakresu ogólnego oraz, w stosownych przypadkach, szczegółowe dane wyrobu (zob. pola w pkt 2. Wyrób); h) status oraz, w stosownych przypadkach, uzasadnienie decyzji jednostki notyfikowanej.
Artykuł 14a ust. 1 lit. c) oraz art. 10 ust. 3	4. Incydent (raport właściwego organu krajowego): <ul style="list-style-type: none"> a) odniesienie do właściwego organu; b) wytwórca oraz, w stosownych przypadkach, upoważniony przedstawiciel (zob. pola w pkt 1. Podmiot); c) dane kontaktowe wytwórcy; d) odniesienie do wytwórcy/nr działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa (FSCA); e) wyrób (zob. pola w pkt 2. Wyrób) oraz, w stosownych przypadkach, numer partii, numer seryjny, wersja oprogramowania; f) jednostka notyfikowana (wybrana z systemu); g) wyrób, o którym wiadomo, że znajduje się w obrocie; h) poufne; i) pełne badanie; j) informacje ogólne (opis); k) wniosek; l) zalecenie; m) działanie i opis działania.

Artykuł 14a ust. 1 lit. d) oraz art. 15 ust. 1, 6 i 7	<p>5. Badania kliniczne:</p> <p>a) wytwórca oraz, w stosownych przypadkach, upoważniony przedstawiciel (zob. pola w pkt 1. Podmiot);</p> <p>b) wyrób (zob. pola w pkt 2. Wyrób);</p> <p>c) tytuł badania;</p> <p>d) numer protokołu;</p> <p>e) cel pierwotny;</p> <p>f) dane kontaktowe organu właściwego w zakresie odnośnego badania klinicznego;</p> <p>g) decyzje podjęte przez właściwy organ zgodnie z art. 15 ust. 6, data decyzji i jej uzasadnienie;</p> <p>h) wcześniejsze zakończenie badania z powodów bezpieczeństwa zgodnie z art. 15 ust. 7, data decyzji i jej uzasadnienie.</p>
Dyrektywa 90/385/EWG	Minimalny zestaw danych wymagany do umieszczenia w bazie Eudamed:
Artykuł 10b ust. 1 lit. a)	6. Certyfikat (zob. pola w pkt 3. Certyfikat)
Artykuł 10b ust. 1 lit. b) oraz art. 8 ust. 3	7. Incydent (zob. pola w pkt 4. Incydent)
Artykuł 10b ust. 1 lit. c), art. 10 ust. 1, 3 i 4	<p>8. Badania kliniczne (zob. pola w pkt 5. Badania kliniczne, lit. a)–f))</p> <p>a) decyzje podjęte przez właściwy organ zgodnie z art. 10 ust. 3, data decyzji i jej uzasadnienie;</p> <p>b) wcześniejsze zakończenie badania z powodów bezpieczeństwa zgodnie z art. 10 ust. 4, data decyzji i jej uzasadnienie.</p>
Dyrektywa 98/79/WE	Minimalny zestaw danych wymagany do umieszczenia w bazie Eudamed:
Artykuł 12 ust. 1 lit. a), art. 10 ust. 1, 3 i 4 oraz załącznik VIII pkt 4	<p>9. Podmiot (w przypadku wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i>): Adres wytwórcy oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela (zob. pola w pkt 1. Podmiot).</p> <p>10. Wyrób: W odniesieniu do wszystkich wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i></p> <p>a) wyrób (zob. pola w pkt 2. Wyrób);</p> <p>b) informacja, czy dany wyrób jest „nowy”;</p> <p>c) zaprzestanie wprowadzania do obrotu.</p> <p>Dodatkowo, w odniesieniu do wyrobów objętych załącznikiem II i wyrobów do samokontroli</p> <p>d) wynik oceny funkcjonowania (w stosownych przypadkach);</p> <p>e) certyfikaty (zob. pola w pkt 3. Certyfikat);</p> <p>f) zgodność ze wspólnymi specyfikacjami technicznymi (w stosownych przypadkach);</p> <p>g) identyfikacja wyrobu.</p>
Artykuł 12 ust. 1 lit. b)	11. Certyfikat (zob. pola w pkt 3. Certyfikat)
Artykuł 12 ust. 1 lit. c) oraz art. 11 ust. 3	12. Incydent (zob. pola w pkt 4. Incydent)