ПРЕПОРЪКИ

ПРЕПОРЪКА НА КОМИСИЯТА

от 5 април 2013 година

относно обща рамка за система за уникална идентификация на медицинските изделия в Съюза

(текст от значение за ЕИП)

(2013/172/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 292 от него,

като има предвид, че:

(1) Проследимостта на медицинските изделия по веригата на доставка допринася за безопасността на пациентите, като способства за проследяването на безопасността, надзора на пазара и прозрачността в сектора.

(2) Настоящата нормативна уредба за медицинските изделия не съдържа специфични разпоредби относно проследимостта. Поради това е налице необходимост от препоръка, която да проправи пътя към укрепен нормативен подход по отношение на проследимостта на медицинските изделия.

(3) Предложението на Европейската комисия за Регламент на Европейския парламент и на Съвета за медицинските изделия и за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 ([1]), прието на 26 септември 2012 г., и предложението на Европейската комисия за Регламент на Европейския парламент и на Съвета относно инвитро диагностичните медицински изделия ([2]), прието на 26 септември 2012 г., включват разпоредби относно проследимостта на медицинските изделия и инвитро диагностичните медицински изделия с цел подобряване на здравето и безопасността на пациентите.

(4) В заключенията си относно иновации в сектора на медицинските изделия ([3]) от 6 юни 2011 г. Съветът призовава Комисията и държавите членки да обръщат специално внимание на въпросите на оперативната съвместимост и на безопасността, свързани с интегрирането на медицинските изделия в системите за електронно здраве, по-специално личните системи на здравеопазване.

(5) На международно равнище се полагат значителни усилия за разработването на глобален хармонизиран подход по отношение на проследимостта и за създаването на система за уникална идентификация на медицинските изделия („UDI“), възприета в световен мащаб.

(6) Вече съществуват механизми за UDI, разработени на базата на различни национални и/или регионални изисквания в областта на проследимостта, поради което съществува опасност от появата на тези равнища на нови различаващи се механизми за UDI.

(7) В бъдеще част от информацията, включена в кода за UDI, би могла да бъде включена в електронните здравни досиета в съответствие с Директива 2011/24/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2011 г. за упражняване на правата на пациентите при трансгранично здравно обслужване ([4]), както и в Програмата в областта на цифровите технологии за Европа ([5]),

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

1. ВЪВЕДЕНИЕ

Цел на препоръката

1. Понастоящем проследимостта не е регламентирана в директивите за медицинските изделия ([6]) за разлика от някои случаи на национално и/или регионално равнище. Различията и несъвместимостта между механизмите за проследимост могат да отслабят и влошат ефективността на действащите системи.

2. Освен това разработването на различни национални и/или регионални механизми за уникална идентификация на изделията ще задължи производителите да адаптират продуктите си към всеки един от механизмите, за да отговарят на задълженията, свързани с проследимостта.

([1]) COM(2012) 542 окончателен.
([2]) COM(2012) 541 окончателен.
([3]) ОВ C 202, 8.7.2011 г., стр. 7.
([4]) ОВ L 88, 4.4.2011 г., стр. 45.
([5]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/
([6]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17), Директива 93/42/ЕИО на Съвета (ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1), Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1).

3. Най-добрият начин за гарантиране на ефективна проследимост на медицинските изделия в Съюза е разработването на система за UDI, хармонизирана на европейско равнище. Текущата в момента процедура по преразглеждане на настоящите директиви за медицинските изделия следва да даде възможност на Комисията да приеме подробни изисквания за проследимост.

4. Междувременно, ако държавите членки решат да разработят свои собствени механизми за UDI, е необходимо те да бъдат съвместими помежду си, а също и с бъдещата система за UDI на равнището на Съюза, за да се предотврати рискът от появата на несъвместими и различаващи се системи, които заплашват постигането на целите на вътрешния пазар, както и за да се улесни въвеждането на хармонизирана система за UDI на равнището на Съюза.

5. Настоящата препоръка няма за цел да определи всички аспекти на системата за UDI. На препоръката трябва да се гледа като на средство за улесняване на съвместимостта на механизмите за проследимост, установени на национално и/или регионално равнище, и като на инструмент за пропрявяване на пътя към задължителното прилагане на международно съвместима система за UDI на равнището на Съюза.

Обхват на препоръката

6. Настоящата препоръка се отнася до медицинските изделия, активните имплантируеми медицински изделия (различни от изделията, които са изработени по поръчка или тези, предназначени за клинично изпитване) и инвитро диагностичните медицински изделия (различни от произведените в лечебни заведения и тези за оценка на действието), в това число и техните принадлежности.

Действия на международно равнище в областта на UDI

7. В международен план работната група по глобалната хармонизация (GHTF) ([1]) създаде през 2008 г. специална работна група с цел разработването на международно координиран подход за UDI.

8. Тази група, обединяваща представители на промишлеността и регулаторните органи, бе председателствана от Европейската комисия и преустанови дейността си през септември 2011 г., когато GHTF прие насоки ([2]) за „Системата за уникална идентификация на медицинските изделия (UDI)“.

9. Дейността на GHTF, насочена към по-нататъшно хармонизиране на нормативната уредба за медицинските изделия, се извършва под егидата на Международния форум на регулаторните органи в областта на медицинските изделия (IMDRF) ([3]).

10. Настоящата препоръка е в съответствие с подхода, разработен на международно равнище.

Действия на европейско равнище в областта на UDI

11. През 2010 г. Европейската комисия създаде специална европейска работна група за уникална идентификация на изделията в рамките на нормативната уредба, установена с директивите за медицинските изделия, с цел разработването на координиран подход, който взема предвид напредъка, постигнат на национално и международно равнище.

12. Групата си поставя три цели:

а) първо, насърчаване на участието на компетентните органи в дейностите, провеждани на международно равнище, и проследяване на направеното от тях в тази връзка;

б) второ, насърчаване на обмена на гледни точки и информация относно националните инициативи, предприети от държавите членки, и търсене на общи решения;

в) трето, улесняване на сближаването на националните инициативи, предприети от държавите членки, с бъдещото законодателство на Съюза.

2. ОБОСНОВКА

13. Основните цели на системата за UDI са свързани с повишаването на безопасността на пациентите ([4]) и оптимизирането на грижата за пациентите посредством:

а) подобряване на механизма за докладване на инцидентите;

б) улесняване на ефективните изземвания и на другите коригиращи действия във връзка с безопасността;

в) подпомагане на ефективните действия на националните компетентни органи след пускането на пазара/пускането в действие;

г) осигуряване на възможност за търсене в голям брой системи за данни;

д) намаляване на вероятността от лекарски грешки, свързани с неправилната употреба на изделието.

([1]) Работната група по глобалната хармонизация (GHTF) е международна група, която обединява на доброволни начала представители на регулаторните органи в сферата на медицинските изделия и на професионалните сдружения от Европа, Съединените американски щати (САЩ), Канада, Япония и Австралия. GHTF бе създадена през 1992 г. в отговор на растящата потребност от международно хармонизиране на нормативната уредба в областта на медицинските изделия. Мисията на GHTF приключи през декември 2012 г.

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

([3]) Международният форум на регулаторните органи за медицинските изделия бе учреден през февруари 2011 г. като форум за обсъждане на бъдещите ориентири в хармонизирането на нормативната уредба в областта на медицинските изделия. Това е група, която обединява на доброволни начала представители на регулаторните органи от Австралия, Бразилия, Канада, Китай (наблюдател), Европейския съюз, Япония, Русия (наблюдател) и Съединените щати, които желаят да продължат започнатото от „Работната група по глобалната хармонизация“ (GHTF). Световната здравна организация (СЗО) участва в заседанията на IMDRF като наблюдател.

([4]) Под „безопасност на пациентите“ се разбира избягване, предотвратяване и ограничаване на неблагоприятните последствия или наранявания, свързани с предоставянето на здравно обслужване. Те включват „грешки“, „отклонения“ и „нещастни случаи“. Безопасността е резултат от взаимодействието между компонентите на системата; тя не е присъща на лице, изделие или служба. Подобряването на безопасността зависи от това да се разбере как безопасността е резултат от взаимодействието на компонентите. Безопасността на пациентите е аспект на качеството на здравното обслужване.

14. Създаването на системата за UDI може да допринесе за постигането и на други цели, като например борбата с фалшифицирането, подобряването на контрола на разпространението, управлението на наличностите, както и въпросите, свързани с възстановяването на разходите.

15. Целите, посочени в параграф 14, следва обаче да се разглеждат като възможни положителни последици от системата за UDI.

Подобряване на механизма за докладване на инцидентите

16. Очаква се, че използването на UDI ще допринесе за подобряване на механизма за докладване на инцидентите и ще даде възможност за събиране на информация за всички инциденти, свързани с дадено медицинско изделие на равнището на Съюза, а в случая на международно приети и съвместими системи за UDI — на международно равнище. Това ще подобри възможностите за сравнение на резултатите, свързани с всяко конкретно медицинско изделие.

Ефективни изземвания и други коригиращи действия във връзка с безопасността

17. Определянето на уникален идентификатор за всяко конкретно изделие и неговото използване по цялата дистрибуторска верига (обща употреба) ще позволи безпогрешното идентифициране на самото изделие.

18. За да се гарантира проследимостта, не е достатъчно всеки един производител да е разработил свой собствен механизъм за проследяване. Липсата на система на Съюза, която да бъде използвана по цялата верига на доставка, може да доведе до негативни последици, тъй като всеки участник в дистрибуторската верига може да променя означаването, определено от производителя. Това може да доведе до грешки в означаването на медицинските изделия, което от своя страна би застрашило проследяването на изделията в случай на коригиращи действия във връзка с безопасността. Използването на един и същ език за означаване ще подобри локализирането и проследяването на медицински изделия.

Ефективни действия на националните компетентни органи след пускането на пазара/пускането в действие

19. По-конкретно системата за UDI спомага за набелязването на идентифицираните продукти.

20. Освен това тя ще предостави възможност за гарантиране координирането на реакциите на държавите членки.

Търсене в голям брой системи за данни

21. Чрез използването на една и съща система за UDI в различни системи за данни (както на равнището на регулаторните органи, така и на равнището на лечебните заведения) търсенето ще бъде по-ефективно и събирането на информация ще става по-лесно. Към момента използването на този подход е невъзможно, тъй като всяка система за данни използва свой собствен инструмент за идентификация.

Намаляване на лекарските грешки

22. Може да се очаква, че посредством използването на механизми за идентификация броят на случаите, в които медицински изделия са били неправилно избрани, ще намалее.

3. **ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

За целите на настоящата препоръка се прилагат следните определения:

а) „медицинско изделие“ е инструмент, апарат, уред, софтуер, материал или друго изделие, предназначено за самостоятелна употреба или в комбинация, включително софтуера, предназначен от производителя да бъде използван специално за диагностични и/или терапевтични цели и необходим за неговото правилно прилагане, предназначено от производителя да бъде използвано върху хора с цел:

— диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,

— диагностика, наблюдение, лечение, облекчаване или компенсиране на травми или увреждания,

— изследване, замяна или корекция на анатомична част или физиологичен процес,

— контрол на процеса на забременяване,

и което не постига основното си действие по предназначение във или върху човешкото тяло по фармакологичен, имунологичен или метаболитен път, но което може да се подпомага при своето действие от средства с такъв ефект ([1]);

б) „активно имплантируемо медицинско изделие“ е активно медицинско изделие, което е предназначено да бъде изцяло или частично имплантирано в човешкото тяло по хирургически или медикаментозен път или чрез медицинска интервенция в естествен отвор и което е предназначено да остане в тялото след интервенцията ([2]);

в) „инвитро диагностично медицинско изделие“ е медицинско изделие, което е реактив, продукт от реактив, калибратор, контролен материал, набор, инструмент, апарат, оборудване или система, използвано самостоятелно или в комбинация и предназначено от производителя за използване инвитро при изследване на проби от човешкото тяло, включително кръв и тъкан, единствено или главно с цел получаване на информация за:

— физиологично или патологично състояние, или

— вродени аномалии, или

— определяне на безопасността и съвместимостта с потенциални реципиенти, или

— контролиране на терапевтични действия.

([1]) Член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42/ЕИО.
([2]) Член 1, параграф 2, буква в) от Директива 90/385/ЕИО.

Съдовете за съхранение на проби от човешкото тяло се считат за инвитро диагностични медицински изделия. „Съдове за съхранение на проби от човешкото тяло“ са изделия, които, независимо дали са от вакуумен тип или не, са специално предназначени от производителя си за първоначално събиране и съхранение на проби от човешкото тяло за инвитро диагностично изследване.

Продуктите за обща лабораторна употреба не са инвитро диагностични медицински изделия, освен когато такива продукти поради характеристиките си са специално предназначени от производителя да бъдат използвани за инвитро диагностично изследване ([1]);

г) „проследимост“ е способността да се проследява хронологичното развитие, прилагането или местонахождението на разглеждания елемент;

д) „уникална идентификация на изделията (UDI)“ е серия от цифрови или буквено-цифрови знаци, която е създадена чрез международно приета идентификация на изделията и стандарти за означаване и която дава възможност за ясна идентификация на съответните медицински изделия на пазара. UDI включва идентификатора на изделието и идентификатора на производството;

е) „идентификатор на изделието“ е уникален цифров или буквено-цифров код, специфичен за даден производител или модел изделие;

ж) „идентификатор на производството“ е уникален цифров или буквено-цифров код, който идентифицира данните във връзка с производствената единица на изделието;

з) „носител на UDI“ е начинът, по който уникалната идентификация на изделието се предава посредством механизъм за автоматично разпознаване и прочитане на данните ([2]) (AIDC), и четливото му обозначение, ако това е приложимо;

и) „електронна система за UDI“ е централен регистър/база данни, в който/която се съхраняват идентификаторите на изделията и свързаната с тях информация за идентифициране на специфични изделия, пуснати на пазара на Съюза;

й) „четливо обозначение“ е четливият формат на данните, закодирани в символа за AIDC;

к) „директно маркиране на изделията“ е технологията, която може да се използва за отпечатване на символ върху предмет (напр. създаване на две различни състояния на повърхността посредством лазерно гравиране, формоване, набиване или други технологии, като мастилено-струйно нанасяне или флексография);

л) „производител“ е физическо или юридическо лице, което отговаря за проектирането, производството, опаковането и етикетирането на изделие преди неговото пускане на пазара, под своето собствено име, независимо дали тези операции са провеждани от него самия или за негова сметка от друго лице ([3]);

м) „упълномощен представител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което е изрично определено от производителя да действа от негово име и към което органите и властите в Общността могат да се обръщат, вместо към производителя, във връзка със задълженията на последния съгласно съответното законодателство на Общността ([4]);

н) „вносител“ е всяко физическо или юридическо лице, установено в Съюза, което пуска на пазара на Съюза изделие от трета държава ([5]);

о) „дистрибутор“ е всяко физическо или юридическо лице във веригата на доставка, различно от производителя или вносителя, което предоставя определено изделие на пазара ([6]);

п) „икономически оператори“ са производителят, упълномощеният представител, вносителят и дистрибуторът ([7]);

р) „лечебно заведение“ е организация, чиято основна цел е грижата за пациенти или лечението им и/или подобряване на общественото здраве;

с) „потребител“ е медицински специалист или неспециалист, който използва изделие.

4. **ОСНОВАН НА РИСКА ПОДХОД**

23. Ако държавите членки желаят да създадат система за UDI, те следва да приложат основан на риска подход в съответствие с класификацията на изделието.

24. Системата за UDI следва да бъде въведена постепенно, като се започне от изделията, класифицирани в най-високорисковия клас, които следва да са първите, които трябва да отговарят на условието за нанасяне на UDI върху тях.

Вид UDI

25. UDI следва да включва два елемента — идентификатор на изделието и идентификатор на производството.

([1]) Член 1, параграф 2, буква б) от Директива 98/79/ЕО.
([2]) Автоматичното разпознаване и прочитане на данните се отнася до методите за автоматично разпознаване на предмети, събиране на данни за тях и въвеждане на данните директно в компютърни системи.
([3]) Член 1, параграф 2, буква е) от Директива 93/42/ЕИО.
([4]) Член 1, параграф 2, буква й) от Директива 93/42/ЕИО.
([5]) Член 2, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 765/2008 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 218, 13.8.2008 г.,стр. 30)..
([6]) Член 2, параграф 6 от Регламент (ЕС) № 765/2008.
([7]) Член 2, параграф 7 от Регламент (ЕО) № 765/2008.

26. Идентификаторът на изделието следва да съдържа статична информация ([1]), която е специфична за даден производител и модел изделие, и се използва като „ключ за достъп“ до информацията, съхранена в базата данни за UDI.

27. Идентификаторът на производството следва да включва динамична информация ([2]), свързана с производствената единица на изделието, и да определя нивото на проследимост, което трябва да бъде постигнато.

28. UDI следва да бъде в четлив формат (четлива версия, съставена от серия от цифрови или буквено-цифрови знаци) и във формат, който може да бъде разчетен с технология за AIDC и пренесена чрез носител.

29. Ако съществуват значителни пречки пред едновременното използване на двата формата (AIDC и четлив формат), предпочитание се дава на формата за AIDC. В определени среди на работа или при определени случаи на употреба, като при полагането на грижи по домовете например, може да е основателно вместо формата за AIDC да се използва четливият формат.

30. Държавите членки следва да следят за това разликата между отделните класове изделия да се основава изключително на вида на идентификатора на производството (на динамичната информация) в съответствие с параграф 31.

31. Като общо правило информацията, предоставяна от идентификатора на производството (динамичната информация), следва да варира с оглед на различните класове в зависимост от риска, както следва ([3]):

— срок на годност и/или дата на производство за клас I,

— партиден номер за клас IIа,

— партиден номер за клас IIб,

— партиден номер или сериен номер ([4]) за клас III.

32. Когато е целесъобразно, производителите могат да изберат идентификатор на производството (динамична информация), приложим към изделия от по-висок клас, отколкото този за даденото изделие.

Прилагане на UDI

33. По принцип UDI следва да се поставя на всяко ниво на опаковане за всички класове изделия ([5]).

34. Носителят на UDI (AIDC формат или четлив формат на UDI) следва да се поставя на етикета на изделието, на неговата опаковка или на самото изделие (директно маркиране на изделието), както и на всички по-високи нива на опаковане ([6]).

5. УСЛОВИЯ, КОИТО ТРЯБВА ДА БЪДАТ ИЗПЪЛНЕНИ ОТ ИКОНОМИЧЕСКИТЕ ОПЕРАТОРИ, ЛЕЧЕБНИТЕ ЗАВЕДЕНИЯ И ПРОФЕСИОНАЛНИТЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

35. За да постигнат целите на системата за UDI, като в същото време разработят свои собствени национални механизми за UDI, икономическите оператори и лечебните заведения следва да съхраняват по цялата дистрибуторска верига информацията, свързана с идентификатора на изделието (статична информация) и идентификатора на производството (динамична информация). Лечебните заведения и, при възможност, професионалните потребители следва да използват тази информация при докладването на инциденти. Това ще даде възможност за предприемане на по-ефикасни действия в случай на изземване или изтегляне на продукти.

36. Информацията, свързана с идентификатора на изделието (статичната информация), следва да се събира в национални бази данни за UDI.

37. Със създаването на бъдещата европейска банка данни за медицинските изделия (EUDAMED) информацията, свързана с идентификатора на изделието (статичната информация), ще бъде централизирана на европейско равнище посредством европейската електронна система за UDI, която ще бъде част от бъдещата EUDAMED.

38. По отношение на информацията, свързана с идентификатора на производството (динамичната информация), тя не следва да се изпраща на националните бази данни за UDI и няма да бъде включена в европейската електронна система за UDI.

За целите на настоящата препоръка икономическите оператори, лечебните заведения и професионалните потребители следва да изпълнят следните условия.

Производители

39. Първо, производителите следва надлежно да определят UDI (статична и динамична информация) за медицинските изделия, които произвеждат.

40. Второ, те следва да предоставят необходимите данни (вж. приложението), които да бъдат включени в базата данни за UDI.

([1]) Тази информация не варира за различните изделия от един същ модел.

([2]) Тази информация варира в зависимост от различните начини на контрол на производствения процес (по срока на годност/датата на производство, партидния номер или серийния номер).

([3]) В съответствие с международните насоки следва да се вземат предвид евентуални изключения и/или освобождавания от общото правило въз основа на класа на изделието.

([4]) Серийният номер позволява идентификацията на отделна единична бройка на изделието.

([5]) В съответствие с международните насоки следва да се вземат предвид евентуални изключения и/или освобождавания от общото правило въз основа на класа на изделието.

([6]) В съответствие с международните насоки палетите не влизат в обхвата на понятието за по-високо ниво на опаковане, поради което условията за UDI не се прилагат за палети.

41. Трето, те следва да променят етикета на продуктите си, за да отпечатат, при възможност, кода за UDI на етикета на изделието, на неговата опаковка или на самото изделие (директно маркиране на изделието), както и на всички по-високи нива на опаковане, както е посочено в параграф 34.

42. Четвърто, те следва да водят електронен регистър както за идентификатора на изделието (статичната информация), така и за идентификатора на производството (динамичната информация).

43. И накрая, те следва да водят електронен регистър за икономическите оператори, лечебните заведения и професионалните потребители, на които са доставили всеки един конкретен продукт.

Вносители

44. Първо, вносителите следва да проверят дали производителят надлежно е определил UDI (статична и динамична информация) за продукта, преди да го пусне на пазара на Съюза. Когато вносител счита или има основание да счита, че това условие не е изпълнено, той следва да не пуска изделието на пазара на Съюза, докато то не бъде приведено в съответствие.

45. Второ, вносителите следва да не заличават или променят UDI, тъй като в противен случай проследимостта на изделието би била невъзможна.

46. Трето, те следва да проверят дали изделието вече е било регистрирано в базата данни за UDI на държавата членка, в която изделието е било пуснато на пазара на Съюза.

47. Ако това е така, вносителите следва да проверят дали идентификаторът на изделието (статичната информация) отговаря на този в базата данни за UDI.

48. Ако изделието все още не е било регистрирано, вносителите следва да изпълнят условията за регистрация на информацията, свързана с идентификатора на изделието (статичната информация).

49. Четвърто, те следва да водят електронен регистър както за идентификатора на изделието (статичната информация), така и за идентификатора на производството (динамичната информация).

50. Пето, те следва да водят електронен регистър за икономическия оператор, който им е доставил изделието.

51. И накрая, те следва да водят електронен регистър за икономическите оператори, лечебните заведения и професионалните потребители, на които са доставили изделието.

Упълномощени представители

52. Когато производител, който пуска на пазара изделие под свое собствено име, няма регистрирано място на стопанска дейност в държава членка, той следва да определи един упълномощен представител в Съюза. Това упълномощаване трябва да се отнася най-малко за всички изделия от един и същ модел.

53. При поискване упълномощените представители следва да имат достъп до регистъра с идентификатора на изделието (статичната информация) и идентификатора на производството (динамичната информация), свързани с продукта(ите), за който/които са упълномощени.

Дистрибутори

54. Първо, преди да предоставят на пазара дадено изделие, дистрибуторите следва да проверят дали производителят, а когато е приложимо — вносителят, надлежно е определил UDI (статична и динамична информация) за продукта. Когато дистрибутор счита или има основание да счита, че това условие не е изпълнено, той следва да не предоставя изделието на пазара на Съюза, докато то не бъде приведено в съответствие.

55. Второ, дистрибуторите следва да не заличават или променят UDI, тъй като в противен случай проследимостта на изделието би била невъзможна.

56. Трето, те следва да водят електронен регистър както за идентификатора на изделието (статичната информация), така и за идентификатора на производството (динамичната информация).

57. Четвърто, те следва да водят електронен регистър за икономическия оператор, който им е доставил изделието.

58. И накрая, те следва да водят електронен регистър за икономическите оператори, лечебните заведения и професионалните потребители, на които са доставили изделието.

Лечебни заведения

59. Първо, лечебните заведения следва да водят електронен регистър както за идентификатора на изделието (статичната информация), така и за идентификатора на производството (динамичната информация) на медицинските изделия, които постъпват в тях. Информацията, свързана с идентификатора на изделието (статичната информация) и с идентификатора на производството (динамичната информация), във връзка с изделията, за които са докладвани инциденти, следва да се използва от лечебните заведения при докладването на инцидентите.

60. Второ, за определени медицински изделия, като тези, използвани за високорискови процедури и/или конкретно предназначени за използване при високорискови пациенти, следва да се установи връзка между използваното изделие и пациента, лекуван с него. Поради това лечебните заведения следва да водят регистър с информация за това, кое изделие е използвано при конкретен пациент.

61. Трето, за определени изделия, като имплантируемите медицински изделия, лечебните заведения съхраняват в електронното досие на пациента както идентификатора на изделието (статичната информация), така и идентификатора на производството (динамичната информация). В действителност в случай на изтегляне следва да бъде възможно да се разбере точно кое изделие е било имплантирано в даден пациент.

Професионални потребители

62. При възможност информацията, свързана с идентификатора на изделието (статичната информация) и с идентификатора на производството (динамичната информация), във връзка с изделията, за които са докладвани инциденти, следва да се използва от професионалните потребители при докладването на инцидентите.

6. **НАЦИОНАЛНИ БАЗИ ДАННИ ЗА UDI**

Данни

63. Държавите членки, които желаят да създадат система за UDI за медицински изделия, се приканват да използват национални бази данни за UDI.

64. За целите на настоящата препоръка държавите членки се приканват да стимулират използването на езика XML като общ формат за обмен на данни между базите данни за UDI и да вземат предвид съответните спецификации и семантични стандарти, съществуващи в тази област.

65. Данните, които са посочени в приложението, следва да бъдат въведени в националните бази данни за UDI и следва да съответстват на елементите, свързани с идентификатора на изделието (статична информация).

Съставено в Брюксел на 5 април 2013 година.

За Комисията

Tonio BORG

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ

ДАННИ В НАЦИОНАЛНИТЕ БАЗИ ДАННИ ЗА UDI

Националните бази данни за UDI следва да включват следните данни:

а) количество в съответната опаковка;

б) ако е приложимо, друг(и) или допълнителен(и) идентификатор(и);

в) начин за контрол на производството на изделието (срок на годност или дата на производство, партиден номер, сериен номер);

г) ако е приложимо, идентификатор на използваната единица на изделието (ако UDI не се определя за изделието на нивото на използваната му единица, трябва да се определи идентификатор на „използваната единица“ на изделието, за да се свърже употребата на изделието с даден пациент);

д) име и адрес на производителя (както са посочени на етикета);

е) ако е приложимо, име и адрес на упълномощения представител (както са посочени на етикета);

ж) код по Глобалната номенклатура на медицинските изделия (ГНМИ) или код по международно призната номенклатура;

з) ако е приложимо, търговско наименование/наименование на марката;

и) ако е приложимо, модел на изделието, референция или каталожен номер;

й) ако е приложимо, размери (включително обем, дължина, калибър, диаметър);

к) допълнително описание на продукта (незадължително);

л) ако е приложимо, условия на съхранение и/или работа с изделието (както са посочени на етикета или в инструкцията за употреба);

м) ако е приложимо, допълнителни търговски наименования на изделието;

н) етикетирано като изделие за еднократна употреба (ДА/НЕ);

о) ако е приложимо, ограничен брой повторни употреби;

п) стерилна опаковка на изделието (ДА/НЕ);

р) трябва да се стерилизира преди употреба (ДА/НЕ);

с) етикетирано като изделие, съдържащо латекс (ДА/НЕ);

т) етикетирано като изделие, съдържащо DEPH (ДА/НЕ);

у) URL за допълнителна информация, например електронна инструкция за употреба (незадължително);

ф) ако е приложимо, критични предупреждения или противопоказания.