RECOMENDACIONES

RECOMENDACIÓN DE LA COMISIÓN

de 5 de abril de 2013

relativa a un marco común para un sistema de identificación única de los productos sanitarios en la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/172/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 292,

Considerando lo siguiente:

(1) La trazabilidad de los productos sanitarios a lo largo de la cadena de suministro contribuye a la seguridad de los pacientes al facilitar la vigilancia de los productos, la vigilancia del mercado y la transparencia en este sector.

(2) El actual marco regulador de los productos sanitarios no incluye disposiciones específicas en materia de trazabilidad. Por tanto, se necesita una recomendación que abra el camino a un planteamiento regulador reforzado de la trazabilidad de los productos sanitarios.

(3) El 26 de septiembre de 2012, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios y por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 ([1]), y una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ([2]), que incluyen disposiciones sobre la trazabilidad de los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con la finalidad de mejorar la salud y la seguridad de los pacientes.

(4) En las Conclusiones del Consejo sobre la innovación en el sector de los productos sanitarios ([3]), de 6 de junio de 2011, se invita a la Comisión y a los Estados miembros a prestar especial atención a las cuestiones de interoperabilidad y seguridad relacionadas con la integración de los productos sanitarios en los sistemas de sanidad electrónica, en especial los sistemas sanitarios personales.

(5) Se están haciendo importantes esfuerzos a nivel internacional hacia un enfoque armonizado de la trazabilidad y para establecer un sistema mundialmente aceptado de identificación única de los productos sanitarios.

(6) Ya se han desarrollado mecanismos de identificación única de los productos sanitarios, basados en diferentes requisitos nacionales o regionales de trazabilidad, y existe el riesgo de que puedan desarrollarse otros mecanismos divergentes a estos niveles.

(7) En el futuro, parte de la información contenida en el código de identificación única de los productos sanitarios podría incorporarse a los historiales médicos electrónicos a los que se refieren la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza ([4]), y la Agenda Digital para Europa ([5]).

HA ADOPTADO LA PRESENTE RECOMENDACIÓN:

1. INTRODUCCIÓN

Objetivo de la Recomendación

1. Actualmente, la trazabilidad no está regulada por las Directivas sobre productos sanitarios ([6]), si bien se aborda en algunos casos a escala nacional o regional. Las diferencias y la incompatibilidad entre los mecanismos de trazabilidad pueden debilitar y comprometer la eficacia de los sistemas aplicados.

2. Además, el desarrollo de diferentes mecanismos nacionales o regionales de identificación única de los productos sanitarios obligaría a los fabricantes a adaptar sus productos a cada mecanismo para cumplir las obligaciones de trazabilidad.

([1]) COM(2012) 542 final.
([2]) COM(2012) 541 final.
([3]) DO C 202 de 8.7.2011, p. 7.
([4]) DO L 88 de 4.4.2011, p. 45.
([5]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/.
([6]) Directiva 90/385/CEE del Consejo (DO L 189 de 20.7.1990, p. 17), Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12.7.1993, p. 1), y Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 331 de 7.12.1998, p. 1).

3. La mejor manera de garantizar una trazabilidad efectiva de los productos sanitarios en la Unión es desarrollar un sistema de identificación única de los productos armonizado a nivel europeo. El actual proceso de revisión de las Directivas existentes sobre los productos sanitarios debe servir para que la Comisión adopte requisitos de trazabilidad detallados.

4. Entretanto, si los Estados miembros deciden desarrollar sus propios mecanismos de identificación única, es esencial que estos se hagan compatibles entre sí y con el futuro sistema de identificación única de los productos sanitarios de la Unión. Esto es importante para evitar el riesgo de que los objetivos del mercado interior se vean frustrados por sistemas incompatibles y divergentes y para facilitar la introducción de un sistema armonizado de identificación única de la Unión.

5. La presente Recomendación no pretende definir todos los aspectos del sistema de identificación única de los productos sanitarios. Debe considerarse una herramienta para facilitar la compatibilidad de los mecanismos de trazabilidad establecidos a nivel nacional o regional y para allanar el camino hacia la aplicación obligatoria de un sistema de identificación única de la Unión internacionalmente compatible.

Ámbito de aplicación de la Recomendación

6. La presente Recomendación se aplica a los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos (salvo los productos a medida o los destinados a investigaciones clínicas) y los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (salvo los fabricados en centros sanitarios y los productos para evaluación del rendimiento), incluidos sus accesorios.

Actividad internacional en relación con la identificación única de los productos sanitarios

7. A nivel internacional, el Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF) ([1]) creó en 2008 un grupo de trabajo *ad hoc* para abordar la identificación única de los productos con un enfoque coordinado a escala internacional.

8. Este grupo, que reúne a la industria y los responsables de la reglamentación, estaba presidido por la Comisión Europea y su actividad cesó en septiembre de 2011, cuando el GHTF adoptó un documento de orientación sobre un sistema de identificación única de los productos sanitarios ([2]).

9. El Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios (IMDRF) ([3]) ha tomado el relevo del GHTF en su propósito de proseguir la armonización del marco regulador de los productos sanitarios.

10. La presente Recomendación está en consonancia con el enfoque desarrollado a nivel internacional.

Actividad europea en relación con la identificación única de los productos sanitarios

11. En 2010, la Comisión Europea creó un grupo de trabajo europeo *ad hoc* sobre identificación única dentro del marco reglamentario establecido por las Directivas sobre productos sanitarios, con el fin de desarrollar un enfoque coordinado que tenga en cuenta los progresos alcanzados a nivel nacional e internacional.

12. El objetivo de este grupo es triple:

a) en primer lugar, se propone impulsar las contribuciones y seguir la respuesta de las autoridades competentes a los trabajos desarrollados a nivel internacional;

b) en segundo lugar, estimula el intercambio de puntos de vista y de información sobre las iniciativas nacionales de los Estados miembros y la búsqueda de soluciones comunes;

c) en tercer lugar, facilita la convergencia de las iniciativas nacionales desarrolladas por los Estados miembros con la futura legislación de la Unión.

2. ANÁLISIS RAZONADO

13. Los objetivos primarios de un sistema de identificación única de los productos son fomentar la seguridad del paciente ([4]) y optimizar la atención que se le presta. El sistema de identificación persigue estos objetivos

a) mejorando la notificación de incidentes;

b) facilitando medidas eficientes de recuperación de productos y otras acciones correctivas de seguridad;

c) facilitando acciones poscomercialización eficientes de las autoridades competentes nacionales;

d) haciendo posible las consultas en numerosos sistemas de datos;

e) reduciendo la probabilidad de errores médicos vinculados a un mal uso de los productos.

([1]) El Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial es un grupo internacional de representantes de las autoridades reguladoras y las asociaciones comerciales en el ámbito de los productos sanitarios de Australia, Canadá, los Estados Unidos de América, Europa y Japón. Fue fundado en 1992 con el propósito de responder a la necesidad creciente de una armonización internacional de la regulación de los productos sanitarios. La misión del GHTF finalizó en diciembre de 2012.

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

([3]) El Foro Internacional de los Reguladores de Productos Sanitarios fue creado en febrero de 2011 con la finalidad de debatir las futuras orientaciones de la armonización reglamentaria de los productos sanitarios. Se trata de un grupo voluntario de reguladores de los productos sanitarios de Australia, Brasil, Canadá, China (como observador), los Estados Unidos, Japón, Rusia (observador) y la Unión Europea, que se formado tomando como base el vigoroso trabajo fundacional del Grupo de Trabajo sobre Armonización Mundial (GHTF). La Organización Mundial de la Salud (OMS) participa en el IMDRF como observadora.

([4]) Se considera que la seguridad del paciente estriba en evitar, prevenir y enmendar las consecuencias desfavorables o lesiones derivadas de procesos de la asistencia sanitaria. Estos casos incluyen «errores», «desviaciones» o «accidentes». La seguridad se deriva de la interacción de los componentes del sistema; no reside en una persona, producto o servicio. Para mejorar la seguridad hay que descubrir de qué manera se desprende de las interacciones de los componentes. La seguridad del paciente es un elemento integrante de la calidad de la asistencia sanitaria.

14. El establecimiento de un sistema de identificación única también puede ayudar en otros propósitos, como la lucha contra la falsificación, la mejora del control de la distribución, la gestión de las existencias y los problemas de reembolsos.

15. No obstante, los objetivos a los que se refiere el punto 14 deben considerarse como posibles consecuencias positivas del sistema de identificación única de los productos.

Mejora de la notificación de incidentes

16. Es de esperar que el uso de una identificación única de los productos mejore la notificación de incidentes y ofrezca la oportunidad de reunir datos sobre todos los incidentes que haya podido plantear un producto sanitario en la Unión así como, de existir una identificación única de los productos internacionalmente aceptada y compatible, a nivel mundial. Esto facilitará la posibilidad de comparar los resultados asociados con cada producto sanitario.

Eficiencia de las recuperaciones y otras acciones correctivas de seguridad

17. La atribución de un identificador único a cada producto y su uso (mundial) a lo largo de la cadena de distribución permitirán identificar inequívocamente cada producto.

18. Para garantizar la trazabilidad no basta con que cada fabricante desarrolle su propio mecanismo de trazabilidad. La ausencia de un sistema de la Unión utilizado a lo largo de toda la cadena de suministro podría llevar a resultados negativos, ya que cada agente de la cadena de distribución podría modificar la codificación desarrollada por el fabricante. Esto podría causar errores en la codificación de los productos sanitarios que, a su vez, comprometerían la trazabilidad de los productos en caso de acciones correctivas de seguridad. El uso del mismo lenguaje de codificación mejora el seguimiento y rastreo de los productos sanitarios.

Acciones poscomercialización eficientes de las autoridades competentes nacionales

19. Un sistema de identificación única de los productos ayuda a tomar como objetivos determinados productos.

20. Además, ofrecerá la posibilidad de coordinar las reacciones de los Estados miembros.

Consultas en numerosos sistemas de datos

21. Al utilizar la misma identificación única de productos en diferentes sistemas de datos (tanto a nivel de las instituciones reguladoras como de las sanitarias), las consultas serán más eficaces y resultará más fácil realizar búsquedas que permitan agregar la información. Por el momento, este enfoque no es posible, porque cada sistema de datos tiene su propia herramienta de identificación.

Reducción de los errores médicos

22. Es previsible que al utilizar mecanismos de identificación se reduzca el número de casos en los que los productos sanitarios hayan sido seleccionados incorrectamente.

3. **DEFINICIONES**

A efectos de la presente Recomendación se entenderá por:

a) «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

— diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

— diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

— regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios ([1]);

b) «producto sanitario implantable activo»: cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso ([2]);

c) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, solo o principalmente con el fin de proporcionar información:

— relativa a un estado fisiológico o patológico, o

— relativa a una anomalía congénita, o

— para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o

— para supervisar las medidas terapéuticas;

([1]) Artículo 1, punto 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE.
([2]) Artículo 1, punto 2, letra c), de la Directiva 90/385/CEE.

los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*; por «recipientes para muestras» se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico *in vitro*;

no se considerarán productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro* los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos *in vitro* ([1]);

d) «trazabilidad»: la capacidad de seguir la historia, aplicación o localización de aquello que está siendo considerado;

e) «identificación única del producto»: una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea atendiendo a normas de identificación de productos y codificación internacionalmente aceptadas y hace posible la identificación inequívoca de los productos en el mercado; la identificación única incluye el identificador del producto y el identificador de la producción;

f) «identificador del producto»: un código numérico o alfanumérico único, específico para un fabricante y un modelo de producto;

g) «identificador de la producción»: un código numérico o alfanumérico único que presenta datos relativos a la unidad de producción del producto;

h) «soporte de la identificación única»: la manera en que la identificación única de un producto sanitario se presenta para su lectura con medios de identificación y captura automáticas de datos ([2]) y, si procede, para la lectura humana;

i) «sistema electrónico de identificación única»: un registro central o una base de datos que almacena códigos de identificación de los productos sanitarios e información identificativa relacionada o asociada con productos específicos introducidos en el mercado de la Unión;

j) «lectura humana»: interpretación de los caracteres de datos codificados en el símbolo de identificación y captura automáticas presentados en un formato legible;

k) «marcado directo en la pieza»: toda tecnología que puede utilizarse para fijar un símbolo en la superficie de un objeto (por ejemplo, produciendo dos acabados de superficie diferentes mediante grabado por láser, moldeo, martilleo u otras tecnologías, como impresión por inyección de tinta o flexografía);

l) «fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de este en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquella ([3]);

m) «representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de este con arreglo a la legislación europea aplicable ([4]);

n) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto de un tercer país en el mercado de la Unión ([5]);

o) «distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto ([6]);

p) «agentes económicos»: el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor ([7]);

q) «centro sanitario»: organización cuya finalidad primaria es la asistencia o el tratamiento de los pacientes o la promoción de la salud pública;

r) «usuario»: la persona, profesional o profana, que utiliza un producto.

4. **PLANTEAMIENTO BASADO EN EL RIESGO**

23. En caso de que los Estados miembros se propongan establecer un sistema de identificación única de los productos, deben seguir un planteamiento basado en el riesgo, en función de la clasificación del producto.

24. El sistema de identificación única de productos debe aplicarse de manera gradual, comenzando por los productos de la clase de riesgo más alta, que deben ser los primeros en cumplir la condición de llevar una identificación única.

Tipología de la identificación única de los productos

25. La identificación única debe incluir dos partes, el identificador del producto y el identificador de la producción.

([1]) Artículo 1, punto 2, letra b), de la Directiva 98/79/CE.
([2]) Métodos automáticos para identificar objetos, obtener datos sobre ellos e introducirlos directamente en sistemas informáticos.
([3]) Artículo 1, punto 2, letra f), de la Directiva 93/42/CEE.
([4]) Artículo 1, punto 2, letra j), de la Directiva 93/42/CEE.
([5]) Artículo 2, punto 5, del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).
([6]) Artículo 2, punto 6, del Reglamento (CE) nº 765/2008.
([7]) Artículo 2, punto 7, del Reglamento (CE) nº 765/2008.

26. El identificador del producto debe contener información estática ([1]) específica para un fabricante y un modelo de producto, y también se usa como clave de acceso a la información almacenada en una base de datos sobre identificación única de los productos.

27. El identificador de la producción debe contener información dinámica ([2]) que presente datos relacionados con la unidad de producción del producto y determinar el nivel de trazabilidad que debe alcanzarse.

28. La identificación única de los productos debe figurar tanto en un formato legible (caracteres numéricos o alfanuméricos que permitan la lectura humana) como en un formato que pueda ser leído por tecnologías de identificación y captura automáticas de datos, y debe presentarse en un soporte.

29. Si existen limitaciones importantes que afecten al uso de ambos formatos en la etiqueta, se preferirá el formato legible por identificación y captura automáticas de datos. No obstante, en determinados entornos o situaciones de uso, como la atención a domicilio, podrá estar justificada la preferencia del formato para lectura humana.

30. Los Estados miembros deben controlar que la diferenciación entre las distintas clases de productos sanitarios se base exclusivamente en el tipo de identificador de la producción (información dinámica) con arreglo al punto 31.

31. Como norma general, la información facilitada por el identificador de producción (información dinámica) debe variar en función de las distintas clases de riesgo como sigue ([3]):

— fecha de caducidad o fecha de fabricación para la clase I,

— número de lote para la clase IIa,

— número de lote para la clase IIb,

— número de lote o número de serie ([4]) para la clase III.

32. Cuando proceda, los fabricantes pueden optar por un identificador de producción (información dinámica) aplicable a una clase más alta que la del producto de que se trate.

Aplicación de la identificación única

33. Como norma general, la identificación única de los productos debe aplicarse en cada uno de los embalajes para todas las clases de productos ([5]).

34. El soporte de la identificación única (en formato para lectura automática y humana) debe figurar en la etiqueta del producto, en su embalaje o en el propio producto (marcado directo en la pieza), y en todos los niveles superiores de embalaje ([6]).

5. CONDICIONES QUE DEBEN CUMPLIR LOS AGENTES ECONÓMICOS, LOS CENTROS SANITARIOS Y LOS USUARIOS PROFESIONALES

35. Con el fin de alcanzar los objetivos del sistema de identificación única de los productos al tiempo que desarrollan sus propios mecanismos nacionales de identificación única, los agentes económicos y los centros sanitarios deben almacenar a lo largo de la cadena de distribución información relativa tanto al identificador del producto (información estática) como al identificador de la producción (información dinámica). Los centros sanitarios y, siempre que sea posible, los usuarios profesionales deben utilizar esta información en su notificación de incidentes. Esto permitirá, en particular, una actuación más eficiente en caso de recuperación o retirada de productos.

36. La información relacionada con el identificador del producto (información estática) debe recogerse en las bases de datos nacionales sobre identificación única de los productos.

37. Una vez que se establezca la futura base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed), la información relativa al identificador del producto (información estática) quedará centralizada a nivel europeo a través de un sistema electrónico de identificación única de los productos que formará parte de la futura base Eudamed.

38. La información relativa al identificador de la producción (información dinámica) no tiene que ser enviada a las bases de datos nacionales sobre identificación única de los productos, y no se incluirá en el sistema electrónico europeo.

A los efectos de la presente Recomendación, los agentes económicos, los centros sanitarios y los usuarios profesionales deben ajustarse a las siguientes condiciones:

Fabricantes

39. En primer lugar, los fabricantes deben asignar una identificación única adecuada (partes estática y dinámica) a los productos sanitarios que fabriquen.

40. En segundo lugar, deben proporcionar los elementos de datos (véase el anexo) que deban incluirse en la base de datos sobre identificación única de los productos.

([1]) Información que no varía entre los productos del mismo modelo.
([2]) Información que varía según la manera en que se controle el proceso de producción (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote o número de serie).
([3]) De acuerdo con las orientaciones internacionales, deben tenerse en cuenta las posibles exenciones o excepciones a la norma general derivadas de la clase a la que pertenezca el producto.
([4]) El número de serie permite identificar cada unidad del producto.
([5]) De acuerdo con las orientaciones internacionales, deben tenerse en cuenta las posibles exenciones o excepciones a la norma general derivadas de la clase a la que pertenezca el producto.
([6]) Según las orientaciones internacionales, los palés no se consideran niveles superiores de envasado, por lo que no se les aplican las condiciones relativas a la identificación única de los productos.

41. En tercer lugar, deben modificar el etiquetado de sus productos para imprimir el código de identificación única, en la medida de lo posible, en la etiqueta, el embalaje o el propio producto (marcado directo en la pieza), así como en todos los niveles superiores de embalaje a los que se refiere el punto 34.

42. En cuarto lugar, deben mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica).

43. Por último, deben mantener un registro electrónico de los agentes económicos, centros sanitarios o usuarios profesionales a los que hayan suministrado cada producto.

Importadores

44. En primer lugar, los importadores deben verificar que el fabricante haya asignado adecuadamente una identificación única (partes estática y dinámica) al producto antes de introducirlo en el mercado de la Unión. Si un importador considera que esta condición no se ha cumplido o tiene motivos para creerlo, no debe introducir el producto en el mercado de la Unión mientras no sea conforme.

45. En segundo lugar, los importadores no deben quitar ni modificar la identificación única de los productos, pues esto haría imposible su trazabilidad.

46. En tercer lugar, deben comprobar si el producto ya ha sido registrado en la base de datos de identificación única de los productos del Estado miembro en el que ha sido introducido en el mercado de la Unión.

47. Si el producto ya ha sido registrado, los importadores deben verificar que el identificador del producto (información estática) fijado en el mismo corresponda al de la base de datos sobre identificación única de los productos.

48. Si el producto aún no ha sido registrado, los importadores deben ajustarse a las condiciones que afectan al registro de la información relacionada con el identificador del producto (información estática).

49. En cuarto lugar, deben mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica).

50. En quinto lugar, deben mantener un registro electrónico del agente económico que les haya suministrado un producto.

51. Por último, deben mantener un registro electrónico de los agentes económicos, centros sanitarios o usuarios profesionales a los que hayan suministrado el producto.

Representantes autorizados

52. Cuando un fabricante que introduzca un producto en el mercado en su propio nombre no tenga domicilio social en ningún Estado miembro, debe designar un representante autorizado único en la Unión. La designación debe tener efecto, como mínimo, para todos los productos del mismo modelo.

53. Los representantes autorizados deben tener acceso, previa solicitud, al registro tanto del identificador del producto (información estática) como del identificador de la producción (información dinámica) relacionados con el producto o productos para los cuales hayan sido designados.

Distribuidores

54. En primer lugar, antes de comercializar un producto, los distribuidores deben verificar que el fabricante y, en su caso, el importador hayan asignado adecuadamente una identificación única (partes estática y dinámica) al producto. Si un distribuidor considera que esta condición no se ha cumplido o tiene motivos para creerlo, no debe comercializar el producto en el mercado de la Unión mientras no sea conforme.

55. En segundo lugar, los distribuidores no deben quitar ni modificar la identificación única de los productos, pues esto haría imposible su trazabilidad.

56. En tercer lugar, deben mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica).

57. En cuarto lugar, deben mantener un registro electrónico del agente económico que les haya suministrado un producto.

58. Por último, deben mantener un registro electrónico de los agentes económicos, centros sanitarios o usuarios profesionales a los que hayan suministrado el producto.

Centros sanitarios

59. En primer lugar, los centros sanitarios deben mantener un registro electrónico tanto de los identificadores de productos (información estática) como de los identificadores de la producción (información dinámica) en relación con los productos sanitarios que entren en dichos establecimientos. Al notificar incidentes, los centros sanitarios deben usar información tanto sobre los identificadores de productos (información estática) como sobre los identificadores de la producción (información dinámica), en relación con los productos implicados.

60. En segundo lugar, para determinados productos sanitarios, como los que se usan en procedimientos de alto riesgo o los destinados específicamente a ser utilizados con los pacientes de alto riesgo, debe crearse un vínculo entre el producto utilizado y el paciente tratado con él. Por ello, las instituciones sanitarias deben mantener un registro en el que figure qué producto se ha utilizado con cada paciente.

61. En tercer lugar, para determinados productos sanitarios como los implantables activos, los centros sanitarios deben consignar en los historiales médicos electrónicos tanto los identificadores de productos (información estática) como los identificadores de la producción (información dinámica). En efecto, en caso de recuperación, debe ser posible saber exactamente qué producto sanitario se ha implantado a cada paciente.

Usuarios profesionales

62. Cuando sea posible, al notificar incidentes los usuarios profesionales deben usar información tanto sobre los identificadores de productos (información estática) como sobre los identificadores de la producción (información dinámica).

6. **BASES DE DATOS NACIONALES SOBRE IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE LOS PRODUCTOS**

Elementos de datos

63. Conviene que los Estados miembros que deseen establecer un sistema de identificación única de los productos sanitarios lo hagan a partir de las bases de datos nacionales sobre identificación única de los productos.

64. A efectos de la presente Recomendación, se invita a los Estados miembros a promover el uso del lenguaje extensible de marcado (XML) como formato común para el intercambio de datos entre las bases de datos sobre identificación única de los productos, y a tener en cuenta las especificaciones pertinentes y las normas semánticas vigentes en la zona.

65. Los elementos de datos que figuran en el anexo deben introducirse en las bases de datos nacionales sobre identificación única de los productos y corresponder a los elementos relacionados con el identificador del producto (información estática).

Hecho en Bruselas, el 5 de abril de 2013.

Por la Comisión

Tonio BORG

Miembro de la Comisión

ANEXO

ELEMENTOS DE DATOS DE LAS BASES DE DATOS NACIONALES SOBRE IDENTIFICACIÓN ÚNICA DE LOS PRODUCTOS

Las bases de datos nacionales sobre identificación única deben incluir los siguientes elementos de datos:

a) cantidad por configuración de embalaje;

b) si procede, identificadores alternativos o adicionales;

c) forma en que se controla la producción del producto (fecha de caducidad o de fabricación, número de lote, número de serie);

d) si procede, identificador del producto en unidades de uso (cuando no se asigne un identificador único a nivel de sus unidades de uso, se asignará un identificador del producto en unidades de uso para asociar el uso de un producto con un paciente);

e) nombre y dirección del fabricante (como figuran en la etiqueta);

f) en su caso, nombre y dirección del representante autorizado (como figuran en la etiqueta);

g) código conforme a la GMDN (Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios) u otra nomenclatura reconocida internacionalmente;

h) si procede, nombre o marca comercial;

i) si procede, modelo del producto, referencia o número de catálogo;

j) si procede, dimensiones clínicas (incluidos volumen, longitud, calibre y diámetro);

k) descripción adicional del producto (optativo);

l) si procede, condiciones de almacenamiento o manipulación (como figuran en la etiqueta o en las instrucciones de uso);

m) si procede, otros nombres comerciales del producto;

n) indicación de si está o no etiquetado como producto de un solo uso;

o) si procede, número restringido de reutilizaciones;

p) indicación de si el embalaje es estéril o no;

q) indicación de la necesidad o no de esterilización antes del uso;

r) indicación de si está o no etiquetado como producto que contiene látex;

s) indicación de si está o no etiquetado como producto que contiene DEPH;

t) URL para información adicional, por ejemplo, como instrucciones de uso electrónicas (optativo);

u) si procede, advertencias críticas o contraindicaciones.