AJÁNLÁSOK

A BIZOTTSÁG AJÁNLÁSA

(2013. április 5.)

az orvostechnikai eszközök uniós egyedi eszközazonosító rendszerének közös keretrendszeréről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/172/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 292. cikkére,

mivel:

(1) Az orvostechnikai eszközöknek az ellátási lánc egészében történő nyomonkövethetősége a vigilancia, a piacfelügyelet és az átláthatóság ágazaton belüli előmozdítása révén hozzájárul a betegek biztonságához.

(2) Az orvostechnikai eszközök jelenlegi szabályozási kerete nem foglal magában konkrét rendelkezéseket a nyomonkövethetőség tekintetében. Ezért szükség van egy olyan ajánlásra, amely előmozdítja az orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségére vonatkozó megerősített szabályozási megközelítés kialakítását.

(3) Az orvostechnikai eszközökről, valamint a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló, 2012. szeptember 26-i európai bizottsági javaslat [1], valamint az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló európai parlamenti és tanácsi rendeletre irányuló, 2012. szeptember 26-i európai bizottsági javaslat [2] a betegek egészsége és biztonsága érdekében az orvostechnikai eszközök és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök nyomonkövethetőségére vonatkozó rendelkezéseket tartalmaz.

(4) Az orvostechnikai eszközök ágazatában megvalósuló innovációról szóló, 2011. június 6-i tanácsi következtetés [3] felkéri a Bizottságot és a tagállamokat, hogy fordítsanak különös figyelmet az orvostechnikai eszközöknek az e-egészségügyi rendszerekbe – különösen a személyi egészségügyi rendszerekbe (Personal Health Systems) – való integrálásával kapcsolatos interoperabilitási és biztonsági kérdésekre.

(5) Nemzetközi szinten jelentős erőfeszítések történnek a nyomonkövethetőség globálisan harmonizált megközelítésének megvalósítása és az orvostechnikai eszközök világszerte elfogadott egyedi eszközazonosító rendszerének létrehozása érdekében.

(6) Különböző nemzeti és/vagy regionális nyomonkövethetőségi követelmények alapján már kialakítottak egyedi eszközazonosító mechanizmusokat, és fennáll annak a kockázata, hogy az említett szinteken további eltérő egyedi eszközazonosító mechanizmusokat dolgoznak ki.

(7) A jövőben az egyedi eszközazonosító kódban foglalt egyes információk a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről szóló, 2011. március 9-i 2011/24/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvvel [4] és az európai digitális menetrenddel [5] összhangban bekerülhetnének az elektronikus egészségügyi nyilvántartó rendszerbe,

ELFOGADTA EZT AZ AJÁNLÁST:

1. BEVEZETÉS

Az ajánlás célja

1. A nyomonkövethetőséget az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek [6] jelenleg nem szabályozzák, egyes esetekben ugyanakkor nemzeti és/vagy regionális szintű rendelkezések foglalkoznak ezzel a kérdéssel. A nyomonkövetési mechanizmusok közötti eltérések, illetve azok összeférhetetlensége gyengítheti és veszélyeztetheti a meglévő rendszerek hatékonyságát.

2. Ezenkívül a különböző nemzeti és/vagy regionális szintű egyedi eszközazonosító mechanizmusok kialakítása arra kényszerítené a gyártókat, hogy termékeiket a nyomonkövethetőségre vonatkozó kötelezettségek teljesítése érdekében minden egyes mechanizmushoz hozzáigazítsák.

[1] COM(2012) 542 final.
[2] COM(2012) 541 final.
[3] HL C 202., 2011.7.8., 7. o.
[4] HL L 88., 2011.4.4., 45. o.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/
[6] A 90/385/EGK tanácsi irányelv (HL L 189., 1990.7.20., 17. o.), a 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL L 169., 1993.7.12., 1. o.), a 98/79/EK európai parlament és tanácsi irányelv (HL L 331., 1998.12.7., 1. o.).

3. Az orvostechnikai eszközök eredményes uniós szintű nyomonkövethetősége európai szinten harmonizált egyedi eszközazonosító rendszer kialakításával biztosítható a legjobban. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó meglévő irányelvek jelenleg folyó felülvizsgálata során a Bizottságnak lehetőséget kell kapnia arra, hogy részletes nyomonkövethetőségi követelményeket fogadjon el.

4. Amennyiben a tagállamok időközben úgy döntenének, hogy saját egyedi eszközazonosító mechanizmusokat alakítanak ki, fontos, hogy azok egymással és az Unió jövőbeli egyedi eszközazonosító rendszerével összeegyeztethetők legyenek. A belső piac célkitűzéseinek megvalósítását akadályozó, összeegyeztethetetlen és egymástól eltérő rendszerek kockázatának elkerülése, valamint a harmonizált uniós egyedi eszközazonosító rendszer bevezetésének előmozdítása érdekében ezt fontos szem előtt tartani.

5. Ennek az ajánlásnak nem az a célja, hogy meghatározza az egyedi eszközazonosító rendszer valamennyi szempontját. Az ajánlást olyan eszköznek kell tekinteni, amely elősegíti a nemzeti és/vagy regionális szinten kialakított nyomonkövetési mechanizmusok összeegyeztethetőségét, és előmozdítja az Unió nemzetközileg kompatibilis egyedi eszközazonosító rendszerének kötelező bevezetését.

Az ajánlás alkalmazási köre

6. Ez az ajánlás az orvostechnikai eszközökre, (a rendelésre készült vagy a klinikai vizsgálat céljára szolgáló eszközöktől eltérő) aktív beültethető orvostechnikai eszközökre és az (egészségügyi intézményekben előállított és teljesítőképesség-értékelés céljára szolgáló eszközöktől eltérő) in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre, valamint azok tartozékaira vonatkozik.

Az egyedi eszközazonosítóval kapcsolatos nemzetközi tevékenység

7. Nemzetközi szinten a Globális Harmonizációs Munkacsoport (GHTF) [1] 2008-ban létrehozott egy ad hoc munkacsoportot azzal a céllal, hogy az egyedi eszközazonosítóra vonatkozó nemzetközileg összehangolt megközelítést alakítson ki.

8. Az ágazatot és a szabályozó szerveket magában foglaló munkacsoport elnöki tisztét az Európai Bizottság töltötte be, és a csoport tevékenysége 2011 szeptemberében zárult le, amikor a Globális Harmonizációs Munkacsoport elfogadta a „Unique Device Identification (UDI) System for Medical Devices" (Az orvostechnikai eszközök egyedi eszközazonosító rendszere) című útmutató dokumentumot [2].

9. A Globális Harmonizációs Munkacsoportnak az orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozási keret további harmonizációjára irányuló munkája az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak fóruma keretében folyik tovább [3].

10. Ez az ajánlás a nemzetközi szinten kialakított megközelítéshez igazodik.

Az egyedi eszközazonosítóval kapcsolatos európai tevékenység

11. Az Európai Bizottság 2010-ben az orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvek által létrehozott szabályozási keretben létrehozta az európai egyedi eszközazonosítóval foglalkozó ad hoc munkacsoportot annak érdekében, hogy a nemzeti és nemzetközi szinten elért eredmények figyelembevételével összehangolt megközelítést dolgozzon ki.

12. A csoport feladata három részből áll:

a) először, ösztönzi a részvételt és figyelemmel kíséri, hogy az illetékes hatóságok hogyan reagálnak a nemzetközi szinten végzett munkára;

b) másodszor, előmozdítja a tagállamok által kidolgozott nemzeti kezdeményezésekkel kapcsolatos vélemény- és információcserét, valamint a közös megoldások kidolgozását;

c) harmadszor, elősegíti a tagállamok által kidolgozott nemzeti kezdeményezések és a jövőbeni uniós jogszabályok közelítését.

2. **INDOKLÁS**

13. Az egyedi eszközazonosító rendszer bevezetésének elsődleges célkitűzése a betegbiztonság [4] javítása és a betegellátás optimalizálása. Ezeket a célkitűzéseket a következők révén kívánja elérni:

a) váratlan események bejelentésének javítása;

b) a hatékony termékvisszahívás és egyéb helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések elősegítése;

c) a nemzeti illetékes hatóságok által a forgalomba hozatalt követően tett hatékony intézkedések előmozdítása;

d) adatnyilvántartó rendszerekből történő lekérdezések lehetővé tétele;

e) az eszközök rendellenes használatából eredő orvosi hibák előfordulási valószínűségének csökkentése.

[1] A Globális Harmonizációs Munkacsoport (Global Harmonization Task Force, GHTF) orvostechnikai eszközökkel foglalkozó európai, egyesült államokbeli, kanadai, japán és ausztrál szabályozó hatóságok és szakmai szövetségek képviselőinek önkéntes nemzetközi csoportja. A Globális Harmonizációs Munkacsoportot az orvostechnikai eszközök szabályozásának nemzetközi harmonizációjára vonatkozó egyre növekvő igény hívta életre 1992-ben. A munkacsoport megbízatása 2012 decemberében járt le.

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

[3] Az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak fóruma 2011 februárjában jött létre azzal a céllal, hogy fórumot biztosítson az orvostechnikai eszközök szabályozásának harmonizációját meghatározó jövőbeni irányok megvitatására. Az orvostechnikai eszközök szabályozóinak önkéntes csoportja a következő országok képviselőiből áll: az Amerikai Egyesült Államok, Ausztrália, Brazília, az Európai Unió, Japán, Kanada, Kína (megfigyelő) és Oroszország (megfigyelő). A csoport az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó Globális Harmonizációs Munkacsoport munkája során kialakított szilárd alapokra építve tevékenykedik. Az Egészségügyi Világszervezet (WHO) megfigyelőként vesz részt az orvostechnikai eszközök nemzetközi szabályozóinak fórumában.

[4] A betegbiztonság alatt a következő értendő: „Az egészségügyi ellátásból eredő nem kívánt eredmény vagy sérülés előfordulásának elkerülése, megelőzése és enyhítése. Ezek az események többek között a következők: »hibák«, »eltérések«, »balesetek«. A biztonságot a rendszer elemeinek kölcsönhatása hozza létre; az nem egyes személyekben, eszközökben vagy szervezeti egységekben rejlik. A biztonság javításához meg kell érteni, hogyan eredményez biztonságot a rendszer elemeinek kölcsönhatása. A betegbiztonság része az egészségügyi ellátás minőségének."

14. Az egyedi eszközazonosító rendszer bevezetése egyéb célkitűzések elérését is támogathatja, úgymint a hamisítás elleni küzdelmet, a terjesztés jobb ellenőrzését, a jobb készletgazdálkodást és a pénzbeli visszatérítésekkel kapcsolatos kérdéseket.

15. A 14. pontban említett célkitűzéseket azonban inkább az egyedi eszközazonosító rendszer bevezetésével összefüggő esetleges kedvező következménynek kell tekinteni.

Váratlan események bejelentésének javítása

16. Az egyedi eszközazonosító használata várhatóan javítja az események bejelentésének rendszerét és lehetőséget kínál arra, hogy egy adott orvostechnikai eszközzel kapcsolatos valamennyi esetet uniós szinten – nemzetközileg elfogadott és kompatibilis egyedi eszközazonosító esetén nemzetközi szinten – is össze lehessen gyűjteni. Ennek révén egyre több lehetőség nyílik arra, hogy az egyes orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos eredményeket össze lehessen hasonlítani.

Hatékony termékvisszahívás és egyéb helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések

17. Azzal, hogy adott eszközhöz egyedi azonosítót rendelnek, és az azonosítót a teljes forgalmazási láncban (globálisan) használják, lehetővé válik az eszköz egyértelmű beazonosítása.

18. A nyomonkövethetőség biztosításához nem elegendő, ha minden gyártó kialakítja saját nyomonkövetési mechanizmusát. Amennyiben nem az uniós rendszert alkalmazzák a teljes forgalmazási láncban, annak kedvezőtlen következményei lehetnek, mivel az értékesítési lánc minden egyes szereplője módosíthatja a gyártó által kialakított kódolást. Ennek következtében az orvostechnikai eszközök kódolása során hibák fordulhatnak elő, ami a helyszíni biztonsági korrekciós intézkedések esetén veszélyeztetheti az eszközök nyomonkövethetőségét. Ugyanazon kódolási nyelv használata javítja az orvostechnikai eszközök nyomon követését.

A nemzeti illetékes hatóságok által a forgalomba hozatalt követően tett hatékony intézkedések

19. Az egyedi eszközazonosító rendszer segítséget nyújt abban, hogy az intézkedések kifejezetten az azonosított termékekre irányuljanak.

20. Ezenkívül lehetőséget teremt arra, hogy a tagállamok összehangoltan lépjenek fel.

Adatnyilvántartó rendszerekből történő lekérdezések

21. Amennyiben a különböző adatnyilvántartó rendszerekben (a szabályozó hatóságok és az egészségügyi intézmények szintjén) ugyanazt az egyedi eszközazonosítót használják, a lekérdezéseket hatékonyabban lehet lefolytatni és az információk összesítése céljából könnyebben lehet a kereséseket végrehajtani. Ezt a megközelítést jelenleg nem lehet alkalmazni, mivel minden egyes adatnyilvántartó rendszer saját azonosító eszközzel rendelkezik.

Orvosi hibák előfordulásának csökkentése

22. Az azonosító mechanizmusok használatával várhatóan csökken majd azoknak az eseteknek a száma, amikor az orvostechnikai eszközöket nem megfelelően választják ki.

3. **FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK**

Ezen ajánlás alkalmazásában a következő meghatározások érvényesek:

a) „orvostechnikai eszköz”: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoftverrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célokra:

— betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

— sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

— anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

— fogamzásszabályozás,

és amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető ([1]);

b) „aktív beültethető orvostechnikai eszköz”: minden olyan aktív orvostechnikai eszköz, amelynek rendeltetése, hogy teljes egészében vagy részben, sebészeti vagy orvosi úton az emberi testbe vagy orvosi beavatkozás révén természetes testnyílásba helyezzék, és a beavatkozást követően a helyén kell maradnia ([2]);

c) „in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz”: minden olyan orvostechnikai eszköz, amely mint reagens, reagens származék, kalibráló, kontrollanyag, készlet, készülék, berendezés, gép vagy rendszer, önmagában, vagy más eszközzel együttesen alkalmazva, a gyártó meghatározása szerint az emberi szervezetből származó minták, ideértve a vér- és szövetadományozást is, in vitro vizsgálatára szolgál vagy elsősorban azzal a céllal, hogy információt nyújtson:

— fiziológiai vagy patológiai állapotról, vagy

— veleszületett rendellenességről, vagy

— a potenciális recipiens biztonságának és kompatibilitásának megítéléséről, vagy

— terápiás beavatkozás figyelemmel kíséréséről.

([1]) A 93/42/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja.
([2]) A 90/385/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja.

A mintagyűjtők in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek. „mintagyűjtők": azok a vákuumos vagy más eszközök, amelyeknek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja az emberi szervezetből származó minták elsődleges elszigetelése és megőrzése in vitro diagnosztikai vizsgálat céljából.

Az általános laboratóriumi használatra készült termékek nem minősülnek in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközöknek, kivéve, ha jellemzőikre tekintettel a gyártó által meghatározott rendeltetési céljuk in vitro diagnosztikai vizsgálat ([1]);

d) „nyomonkövethetőség": a megfigyelés tárgyát képező objektum előéletének, alkalmazásának és tárolási helyének nyomon követésére vonatkozó lehetőség;

e) „egyedi eszközazonosító" (UDI): numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozata, amely nemzetközileg elfogadott eszközazonosító és kódolási szabvány szerint jön létre, és lehetővé teszi a piacon forgalomba hozott egyes orvostechnikai eszközök egyértelmű beazonosítását. Az egyedi eszközazonosító az eszközazonosítóból és a gyártási azonosítóból áll;

f) „eszközazonosító": a gyártóra és az eszközmodellre jellemző egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód;

g) „gyártási azonosító": egyedi numerikus vagy alfanumerikus kód, amely azonosítja az eszköz gyártási egységével kapcsolatos adatokat;

h) „egyedi eszközazonosító hordozója": az egyedi eszközazonosító feltüntetésének módja automatikus azonosítással és adatrögzítéssel ([2]), illetve adott esetben ember által olvasható és értelmezhető formában;

i) „elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer": központi tárolóegység/adatbázis, amely az Unió piacán forgalomba hozott egyes eszközök eszközazonosító kódjait és az azokhoz kapcsolódó azonosító információkat tárolja;

j) „ember által olvasható és értelmezhető forma": az automatikus azonosító és adatrögzítő jelölésben kódolt adatkarakterek olvasható formátuma;

k) „közvetlen alkatrészjelölés": minden olyan technológia, amely alkalmas arra, hogy valamely termék felületére jelölést vigyen fel (pl. két különböző felületi jellemző létrehozása lézeres maratással, préseléssel, beütéssel, illetve más technológiával, például tintasugaras nyomtatással vagy flexonyomtatással);

l) „gyártó": az a természetes vagy jogi személy, akinek, illetve amelynek a felelősségi körébe tartozik az eszköz tervezése, gyártása, csomagolása és felcímkézése a saját neve alatt történő forgalomba hozatalt megelőzően, függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az említett személy maga vagy nevében egy harmadik személy végzi ([3]);

m) „meghatalmazott képviselő": bármely, az Unióban letelepedett, kifejezetten a gyártó által kijelölt természetes vagy jogi személy, aki/amely a gyártó helyett jár el, és akihez/amelyhez – a gyártónak a vonatkozó közösségi jogszabályok ([4]) szerinti kötelezettségei tekintetében – a Közösségben működő hatóságok és szervezetek fordulhatnak;

n) „importőr": az Unióban letelepedett minden olyan természetes vagy jogi személy, amely harmadik országból származó eszközt hoz forgalomba az uniós piacon ([5]);

o) „forgalmazó": az a természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, a gyártón és az importőrön kívül, aki forgalmazza a terméket ([6]);

p) „gazdasági szereplő": a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó ([7]);

q) „egészségügyi intézmény": olyan szervezet, amely elsődleges célja a betegek gondozása vagy kezelése és/vagy a népegészségügy előmozdítása;

r) „felhasználó": minden olyan személy, egészségügyi szakember vagy laikus, aki az eszközt használja.

4. KOCKÁZATALAPÚ MEGKÖZELÍTÉS

23. Amennyiben a tagállamok egyedi eszközazonosító rendszert kívánnak létrehozni, az eszközök osztályozásával összhangban kockázatalapú megközelítést kell alkalmazniuk.

24. Az egyedi eszközazonosító rendszert – a legmagasabb kockázati osztályba sorolt eszközökkel kezdve – fokozatosan kell bevezetni úgy, hogy legelőször ezeknek az eszközöknek kell teljesíteniük az egyedi eszközazonosító alkalmazására vonatkozó feltételeket.

Az egyedi eszközazonosító típusai

25. Az egyedi eszközazonosítónak két részből kell állnia: az eszközazonosítóból és a gyártási azonosítóból.

([1]) A 98/79/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontja.
([2]) Az automatikus azonosítás és adatrögzítés a tárgyak automatikus azonosításának, az azokra vonatkozó adatok begyűjtésének és az adatok közvetlenül számítógépes rendszerekben történő rögzítésének módjára utal.
([3]) A 93/42/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének f) pontja.
([4]) A 93/42/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének j) pontja.
([5]) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet 2. cikkének (5) bekezdése (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.)
([6]) A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 6. pontja.
([7]) A 765/2008/EK rendelet 2. cikkének (7) bekezdése.

26. Az eszközazonosítónak a gyártóra és az eszközmodellre jellemző statikus információkat ([1]) kell tartalmaznia, és az egyedi eszközazonosítók adatbázisában tárolt információkhoz történő hozzáféréshez szükséges „kulcs” funkcióját is be kell töltenie.

27. A gyártási azonosítónak dinamikus információkat ([2]) kell tartalmaznia, amelyek azonosítják az eszköz gyártási egységével kapcsolatos adatokat és meghatározzák az elérendő nyomonkövethetőségi szintet.

28. Az egyedi eszközazonosítót egyrészt ember által olvasható (numerikus vagy alfanumerikus karakterek sorozatából álló, ember által olvasható), másrészt automatikus azonosítási és adatrögzítési technológiával olvasható formában, hordozó útján kell feltüntetni.

29. Amennyiben az automatikus azonosítás és adatrögzítés, valamint az ember által olvasható és értelmezhető formátum együttes feltüntetésének lehetősége a címkén jelentősen korlátozott, úgy az automatikus azonosítási és adatrögzítési formátumot kell előnyben részesíteni. Egyes körülmények vagy felhasználási helyzetek – például otthoni ápolás – indokolhatják az ember által olvasható és értelmezhető formátum előnyben részesítését az automatikus azonosítási és adatrögzítési formátummal szemben.

30. A tagállamoknak figyelemmel kell kísérniük, hogy az eszközök különböző osztályainak megkülönböztetése – a 31. ponttal összhangban – kizárólag a gyártási azonosító (dinamikus információ) típusán alapuljon.

31. Általános szabályként a gyártási azonosító által közölt információknak (dinamikus információ) a különböző kockázati osztályoknak megfelelően az alábbiak szerint kell változniuk ([3]):

— az I. osztályba sorolt eszközök esetében a lejárat dátuma és/vagy a gyártás dátuma,

— a IIa. osztályba sorolt eszközök esetében a tételszám,

— a IIb. osztályba sorolt eszközök esetében a tételszám,

— a III. osztályba sorolt eszközök esetében a tételszám vagy a gyártási sorozatszám ([4]).

32. A gyártók adott esetben olyan gyártási azonosítót (dinamikus információ) is választhatnak, amely a szóban forgó eszköznél magasabb osztályba tartozó eszközök esetében alkalmazandó.

([1]) Ez az információ egy adott modellen belül eszközönként nem változik.

([2]) Ez az információ a gyártási folyamat ellenőrzési módjának megfelelően változik (lejárat/gyártás dátuma, tételszám vagy gyártási sorozatszám).

([3]) A nemzetközi útmutatásnak megfelelően figyelembe kell venni az általános szabály alóli, az eszközosztályokon alapuló esetleges kivételeket és/vagy mentességeket.

([4]) A gyártási sorozatszám lehetővé teszi az egyes eszközök egyedi beazonosítását.

Az egyedi eszközazonosító alkalmazása

33. Általános szabályként az egyedi eszközazonosítót valamennyi eszközosztály esetében a csomagolás minden szintjén alkalmazni kell ([5]).

34. Az egyedi eszközazonosító hordozóját (az egyedi eszközazonosító automatikus azonosítási és adatrögzítési formátumban, illetve ember által olvasható és értelmezhető formában történő megjelenítése) fel kell tüntetni az eszköz címkéjén, csomagolásán vagy magán az eszközön (közvetlen alkatrészjelölés) és a csomagolás minden további szintjén ([6]).

5. A GAZDASÁGI SZEREPLŐKRE, EGÉSZSÉGÜGYI INTÉZMÉNYEKRE ÉS SZAKMAI FELHASZNÁLÓKRA VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

35. Az egyedi eszközazonosító rendszer célkitűzéseinek elérése érdekében a gazdasági szereplőknek és az egészségügyi intézményeknek – saját nemzeti egyedi eszközazonosító mechanizmusaik kialakítása mellett – a teljes forgalmazási láncban tárolniuk kell az eszközazonosítóval (statikus információ) és a gyártási azonosítóval (dinamikus információ) kapcsolatos információkat. Az egészségügyi intézményeknek és – amennyiben megoldható – a szakmai felhasználóknak fel kell használniuk ezt az információt a váratlan események bejelentésekor. Ez mindenekelőtt lehetővé teszi, hogy termékvisszahívás vagy forgalomból történő kivonás esetén hatékonyabb fellépésre kerüljön sor.

36. Az eszközazonosítóval kapcsolatos információkat (statikus információ) össze kell gyűjteni az egyedi eszközazonosítók nemzeti adatbázisában.

37. Az orvostechnikai eszközök európai adatbankjának (EUDAMED) létrehozásakor az eszközazonosítóval kapcsolatos információkat (statikus információ) a jövőbeni EUDAMED részét képező európai elektronikus egyedi eszközazonosító rendszer révén európai szinten központilag tárolják majd.

38. A gyártási azonosítóval kapcsolatos információkat (dinamikus információ) nem kell betáplálni az egyedi eszközazonosítók nemzeti adatbázisába, és azok az európai elektronikus egyedi eszközazonosító rendszerben sem szerepelnek majd.

Ezen ajánlás alkalmazása céljából a gazdasági szereplőknek, egészségügyi intézményeknek és szakmai felhasználóknak az alábbi feltételeknek kell eleget tenniük.

Gyártók

39. Először, a gyártóknak megfelelő módon egyedi eszközazonosítót kell rendelniük (statikus és dinamikus rész) az általuk előállított orvostechnikai eszközökhöz.

40. Másodszor, gondoskodniuk kell arról, hogy a szükséges adatelemeket (lásd a mellékletet) az egyedi eszközazonosító adatbázisban rögzítsék.

([5]) A nemzetközi útmutatásnak megfelelően figyelembe kell venni az általános szabály alóli, az eszközosztályokon alapuló esetleges kivételeket és/vagy mentességeket.

([6]) A nemzetközi útmutatásnak megfelelően a raklapok nem számítanak a további csomagolási szintek fogalmába, így azokra nem alkalmazandók az egyedi eszközazonosítóra vonatkozó feltételek.

41. Harmadszor, a termékeik címkézését úgy kell módosítaniuk, hogy lehetőség szerint az egyedi eszközazonosító kódot a 34. pontban említettek szerint az eszköz címkéjére, csomagolására vagy magára az eszközre (közvetlen alkatrészjelölés) és a csomagolás minden további szintjére rányomtassák.

42. Negyedszer, elektronikus nyilvántartást kell vezetniük mind az eszközazonosítóról (statikus információ), mind a gyártási azonosítóról (dinamikus információ).

43. Végül elektronikus nyilvántartást kell vezetniük azokról a gazdasági szereplőkről, egészségügyi intézményekről és szakmai felhasználókról, akiknek/amelyeknek szállítottak az egyes termékekből.

Importőrök

44. Először, az importőröknek az eszköz uniós piacon történő forgalomba hozatala előtt ellenőrizniük kell, hogy a gyártó megfelelően hozzárendelt-e a termékhez egyedi eszközazonosítót (statikus és dinamikus rész). Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az említett feltétel nem teljesül, akkor addig nem hozhatja forgalomba az uniós piacon az eszközt, amíg azt összhangba nem hozzák az előírásokkal.

45. Másodszor, az importőrök nem távolíthatják el és nem módosíthatják az egyedi eszközazonosítót, mivel ellenkező esetben a nyomonkövethetőség nem biztosítható.

46. Harmadszor, meg kell győződniük arról, hogy az eszközt a forgalomba hozatal helye szerinti tagállam egyedi eszközazonosító adatbázisában regisztrálták-e.

47. Amennyiben az eszközt már regisztrálták, az importőröknek ellenőrizniük kell, hogy a terméken szereplő eszközazonosító (statikus információ) egyezik-e az egyedi eszközazonosítók adatbázisába felvitt azonosítóval.

48. Amennyiben az eszközt még nem regisztrálták, az importőröknek eleget kell tenniük az eszközazonosítóval kapcsolatos információk (statikus információ) regisztrálására vonatkozó feltételeknek.

49. Negyedszer, elektronikus nyilvántartást kell vezetniük mind az eszközazonosítóról (statikus információ), mind a gyártási azonosítóról (dinamikus információ).

50. Ötödször, elektronikus nyilvántartást kell vezetniük arról a gazdasági szereplőről, amelytől az eszközt beszerezték.

51. Végül elektronikus nyilvántartást kell vezetniük arról a gazdasági szereplőről, egészségügyi intézményről vagy szakmai felhasználóról, akinek/amelynek szállítottak az eszközből.

Meghatalmazott képviselők

52. Amennyiben az eszközt a saját neve alatt forgalomba hozó gyártónak nincs bejegyzett székhelye egyik tagállamban sem, meghatalmazott képviselőt kell kineveznie az Unióban. Ennek a kinevezésnek legalább ugyanazon modell valamennyi eszközére érvényesnek kell lennie.

53. A meghatalmazott képviselők számára – kérésre – hozzáférést kell biztosítani mind az eszközazonosítók (statikus információ), mind a gyártási azonosítók (dinamikus információ) nyilvántartásaihoz azon termék(ek) tekintetében, amely(ek)re a kinevezésük szól.

Forgalmazók

54. Először, egy eszköz forgalomba hozatalakor a forgalmazóknak ellenőrizniük kell, hogy a gyártó és adott esetben az importőr megfelelően hozzárendelt-e a termékhez egyedi eszközazonosítót (statikus és dinamikus rész). Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az említett feltétel nem teljesül, akkor addig nem hozhatja forgalomba az uniós piacon az eszközt, amíg azt összhangba nem hozzák az előírásokkal.

55. Másodszor, a forgalmazók nem távolíthatják el és nem módosíthatják az egyedi eszközazonosítót, mivel ellenkező esetben a nyomonkövethetőség nem biztosítható.

56. Harmadszor, elektronikus nyilvántartást kell vezetniük mind az eszközazonosítóról (statikus információ), mind a gyártási azonosítóról (dinamikus információ).

57. Negyedszer, elektronikus nyilvántartást kell vezetniük arról a gazdasági szereplőről, amelytől az eszközt beszerezték.

58. Végül elektronikus nyilvántartást kell vezetniük azokról a gazdasági szereplőkről, egészségügyi intézményekről és szakmai felhasználókról, akiknek/amelyeknek szállítottak az eszközből.

Egészségügyi intézmények

59. Először, az egészségügyi intézményeknek elektronikus nyilvántartást kell vezetniük az intézménybe bekerülő orvostechnikai eszközök eszközazonosítóiról (statikus információ) és gyártási azonosítóiról (dinamikus információ). Az egészségügyi intézményeknek a váratlan események bejelentésekor fel kell használniuk mind az eszközazonosítóval kapcsolatos információkat (statikus információ), mind a gyártási azonosítóval kapcsolatos információkat (dinamikus információ) azon eszközök tekintetében, amelyeket a bejelentett esemény érint.

60. Másodszor, egyes orvostechnikai eszközök esetében, mint például a nagy kockázattal járó eljárások és/vagy a kifejezetten a nagy kockázatú betegeknél alkalmazott eszközök esetében rögzíteni kell a használt eszköz és az eszköz felhasználásával kezelt beteg közötti kapcsolatot. Az egészségügyi intézményeknek ezért nyilvántartást kell vezetniük arról, hogy melyik beteg esetében melyik eszközt használták.

61. Harmadszor, egyes eszközök, például a beültethető orvostechnikai eszközök esetében az egészségügyi intézményeknek tárolniuk kell az eszközazonosítót (statikus információ) és gyártási azonosítót (dinamikus információ) az elektronikus betegnyilvántartásban. Termékvisszahívás esetén pontosan meg kell tudni állapítani, hogy melyik orvostechnikai eszközt melyik betegbe ültették be.

Szakmai felhasználók

62. A szakmai felhasználóknak a váratlan események bejelentésekor fel kell használniuk mind az eszközazonosítóval kapcsolatos információkat (statikus információ), mind a gyártási azonosítóval kapcsolatos információkat (dinamikus információ) azon eszközök tekintetében, amelyeket a bejelentett esemény érint.

6. AZ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓK NEMZETI ADATBÁZISA

Adatelemek

63. A Bizottság felkéri az orvostechnikai eszközökre vonatkozó egyedi eszközazonosító rendszert létrehozni kívánó tagállamokat, hogy a rendszert az egyedi eszközazonosítók nemzeti adatbázisaira építsék.

64. Ezen ajánlás alkalmazása céljából a Bizottság arra is felkéri a tagállamokat, hogy az egyedi eszközazonosító adatbázisok közötti adatátvitel közös formátumaként az XML (Extensible Markup Language) nyelv használatát részesítsék előnyben, és vegyék figyelembe az ezen a területen meglévő vonatkozó előírásokat és szemantikai standardokat.

65. A mellékletben felsorolt adatelemeket fel kell vinni az egyedi eszközazonosítók nemzeti adatbázisába, és azoknak meg kell egyezniük az eszközazonosítóhoz kapcsolódó elemekkel (statikus információ).

Kelt Brüsszelben, 2013. április 5-én.

a Bizottság részéről

Tonio BORG

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

AZ EGYEDI ESZKÖZAZONOSÍTÓK NEMZETI ADATBÁZISAINAK ADATELEMEI

Az egyedi eszközazonosítók nemzeti adatbázisainak tartalmazniuk kell a következő adatelemeket:

a) mennyiség csomagonként;

b) adott esetben alternatív vagy kiegészítő azonosító(k);

c) a gyártás ellenőrzésének módja (lejárat vagy gyártás dátuma, tételszám, gyártási sorozatszám);

d) adott esetben a használati egység eszközazonosítója (ha az egység használati szintjén az eszközhöz nincs egyedi eszközazonosító hozzárendelve, a készülék használatának egy adott beteghez történő társítása érdekében „használati egység" eszközazonosítót kell hozzárendelni);

e) a gyártó neve és címe (ahogy a címkén szerepel);

f) adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe (ahogy a címkén szerepel);

g) az orvostechnikai eszközök átfogó nómenklatúrájának (GMDN) kódja vagy más, nemzetközileg elfogadott nómenklatúra kódja;

h) adott esetben a kereskedelmi/márkanév;

i) adott esetben az eszközmodell-, referencia- vagy katalógusszám;

j) adott esetben a klinikai méret (ideértve a térfogatot, hosszat, vastagságot és átmérőt);

k) kiegészítő termékleírás (opcionális);

l) adott esetben a tárolási és/vagy kezelési feltételek (a címkén vagy a használati útmutatóban foglaltak szerint);

m) adott esetben az eszköz további kereskedelmi nevei;

n) egyszer használatos eszközként címkézett (igen/nem);

o) adott esetben az újrafelhasználások maximális száma;

p) steril állapotban csomagolt eszköz (igen/nem);

q) használat előtt sterilizálandó (igen/nem);

r) latexet tartalmazó eszközként címkézett (igen/nem);

s) DEHP-t tartalmazó eszközként címkézett (igen/nem);

t) kiegészítő információk, pl. elektronikus használati útmutató URL-je (opcionális);

u) adott esetben figyelmeztetések vagy ellenjavallatok.