REKOMENDACIJOS

KOMISIJOS REKOMENDACIJA

2013 m. balandžio 5 d.

dėl Sąjungos medicinos prietaisų unikaliojo prietaisų identifikavimo sistemos bendrų pagrindų

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/172/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 292 straipsnį,

kadangi:

(1) medicinos prietaisų atsekamumas visoje tiekimo grandinėje didina pacientų saugą sudarant geresnes budrumo, rinkos priežiūros ir skaidrumo sąlygas šiame sektoriuje;

(2) dabartinėje medicinos prietaisų reguliavimo sistemoje nėra konkrečių nuostatų dėl atsekamumo. Todėl reikalinga rekomendacija, kuria būtų sudaromos sąlygos stiprinti medicinos prietaisų atsekamumo reguliavimą;

(3) Europos Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiami Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir 2012 m. rugsėjo 26 d. Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 [1], ir Europos Komisijos pasiūlyme dėl Europos Parlamento ir Tarybos reglamento dėl diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų, priimto 2012 m. rugsėjo 26 d. [2], įtrauktos nuostatos dėl medicinos prietaisų ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisų atsekamumo siekiant pagerinti pacientų sveikatą ir saugą;

(4) 2011 m. birželio 6 d. Tarybos išvadose dėl inovacijų medicinos prietaisų sektoriuje [3] Komisija ir valstybės narės raginamos skirti ypač daug dėmesio sąveikos ir saugos klausimams, susijusiems su medicinos prietaisų įtraukimu į e. sveikatos sistemas, ypač asmens sveikatos priežiūros sistemas;

(5) tarptautiniu lygmeniu dedama itin daug pastangų, siekiant užtikrinti visuotinai suderintą požiūrį į atsekamumą ir sukurti visuotinai priimtiną medicinos prietaisų unikaliojo prietaiso identifikatoriaus (UPI) sistemą;

(6) jau sukurti UPI mechanizmai, pagrįsti skirtingais nacionaliniais ir (arba) regioniniais atsekamumo reikalavimais, ir kyla rizika, kad šiais lygmenimis gali būti sukurti nauji skirtingi UPI mechanizmai;

(7) ateityje tam tikra UPI kode esanti informacija galėtų būtų naudojama elektroniniams sveikatos įrašams pagal 2011 m. kovo 9 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2011/24/ES dėl pacientų teisių į tarpvalstybines sveikatos priežiūros paslaugas įgyvendinimo [4] ir Europos skaitmeninę darbotvarkę [5],

PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:

1. ĮŽANGA

Rekomendacijos tikslas

1. Atsekamumas šiuo metu nereglamentuojamas medicinos prietaisų direktyvomis [6], nors kai kuriais atvejais į jį atsižvelgiama nacionaliniu ir (arba) regioniniu lygmenimis. Dėl atsekamumo prietaisų skirtumų ir nesuderinamumo gali susilpnėti ir nukentėti įdiegtų sistemų veiksmingumas.

2. Be to, jeigu būtų kuriami skirtingi nacionaliniai ir (arba) regioniniai unikaliojo prietaisų identifikavimo mechanizmai, gamintojai turėtų pritaikyti savo gamininius prie kiekvieno mechanizmo, kad galėtų vykdyti prievoles dėl atsekamumo.

[1] COM(2012) 542 *final*.
[2] COM(2012) 541 *final*.
[3] OL C 202, 2011 7 8, p. 7.
[4] OL L 88, 2011 4 4, p. 45.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/.
[6] Tarybos direktyva 90/385/EEB (OL L 189, 1990 7 20, p. 17), Tarybos direktyva 93/42/EEB (OL L 169, 1993 7 12, p. 1), Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/79/EB (OL L 331, 1998 12 7, p. 1).

3. Geriausias būdas užtikrinti veiksmingą medicinos prietaisų atsekamumą Sąjungoje yra sukurti suderintą Europos lygmens UPI sistemą. Atlikus dabartinių direktyvų dėl medicinos prietaisų peržiūrą Komisijai turėtų būti suteikta galių priimti išsamius atsekamumo reikalavimus.

4. Tačiau jeigu valstybės narės nuspręstų kurti savo UPI mechanizmus, labai svarbu, kad jie derėtų ir tarpusavyje, ir su būsima Sąjungos UPI sistema. Tai svarbu siekiant išvengti rizikos, kad bus sukurtos nesuderinamos ir skirtingos sistemos, trukdančios siekti vidaus rinkos uždavinių, ir siekiant sudaryti geresnes sąlygas sukurti suderintą Sąjungos UPI sistemą.

5. Šia rekomendacija nesiekiama apibrėžti visų UPI sistemos aspektų. Ji turėtų būti priemonė, kuria palengvinamas nacionaliniu ir (arba) regioniniu lygmenimis sukurtų atsekamumo mechanizmų suderinamumas ir sudaromos sąlygos privalomam tarptautiniu mastu suderintos Sąjungos UPI sistemos įgyvendinimui.

Rekomendacijos apimtis

6. Ši rekomendacija taikoma medicinos prietaisams, aktyviesiems implantuojamiems medicinos prietaisams (išskyrus prietaisus, kurie sukurti pagal užsakymą arba skirti klinikiniams tyrimams) ir diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisams (išskyrus prietaisus, pagamintus sveikatos priežiūros įstaigose ir skirtus veiksmingumui įvertinti), įskaitant jų priedus.

Su UPI susijusi tarptautinė veikla

7. Tarptautiniu lygmeniu 2008 m. Visuotinio suderinimo medicinos prietaisų darbo grupė (VSDG) [1] sukūrė *ad hoc* darbo grupę, kad sukurtų tarptautiniu mastu suderintą požiūrį į UPI.

8. Pramonės ir reguliavimo institucijų atstovų grupei pirmininkavo Europos Komisija. Ši grupė nutraukė veiklą 2011 m. rugsėjo mėn., kai VSDG priėmė gaires [2] dėl medicinos prietaisų unikaliojo prietaisų identifikavimo (UPI) sistemos.

9. VSDG veikla, kuria siekiama toliau suderinti medicinos prietaisų reguliavimo sistemą, vykdoma vadovaujant Tarptautiniam medicinos prietaisų reguliavimo institucijų forumui (IMDRF) [3].

10. Ši rekomendacija suderinta su tarptautiniu mastu priimtu požiūriu.

Su UPI susijusi europinė veikla

11. 2010 m., vadovaudamasi direktyvų dėl medicinos prietaisų sukurta reguliavimo sistema, Europos Komisija sukūrė Europos UPI *ad hoc* darbo grupę, kad išvystytų suderintą požiūrį atsižvelgiant į padarytą nacionalinę ir tarptautinę pažangą.

12. Grupė siekia trejopo tikslo:

a) pirma – skatinti įnašus ir stebėti kompetentingų institucijų reakciją į tarptautiniu lygmeniu vykdomą veiklą;

b) antra – dalytis nuomonėmis ir informacija apie valstybių narių rengiamas nacionalines iniciatyvas ir ieškoti bendrų sprendimų;

c) trečia – lengvinti valstybių narių parengtų nacionalinių iniciatyvų konvergenciją su būsimais Sąjungos teisės aktais.

2. LOGINIS PAGRINDAS

13. Pagrindiniai UPI sistemos tikslai – didinti pacientų saugą [4] ir optimizuoti pacientų priežiūrą. Šių tikslų siekiama:

a) geriau informuojant apie incidentus;

b) palengvinant veiksmingus susigrąžinimus ir kitus vietos saugos taisomuosius veiksmus;

c) palengvinant veiksmingus nacionalinių kompetentingų institucijų veiksmus po pateikimo rinkai,

d) sudarant sąlygas atlikti užklausas įvairiose duomenų sistemose;

e) sumažinant medikų klaidų, susijusių su neteisingu prietaiso naudojimu, tikimybę.

(1) Visuotinio suderinimo medicinos prietaisų darbo grupė (VSDG) yra savanoriška tarptautinė grupė, kurią sudaro Europos, Jungtinių Amerikos Valstijų (JAV), Kanados, Japonijos ir Australijos medicinos prietaisų reguliavimo institucijų ir prekybos asociacijų atstovai. VSDG įsteigta 1992 m. siekiant imtis veiksmų dėl didėjančio poreikio tarptautiniu mastu suderinti medicinos prietaisų reguliavimą. VSDG nustojo veikti 2012 m. gruodžio mėn.

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

(3) Tarptautinis medicinos prietaisų reguliavimo institucijų forumas (IMDRF) įsteigtas 2011 m. vasario mėn. Jo užduotis – svarstyti medicinos prietaisų reguliavimo derinimo būsimas kryptis. Tai savanoriška Australijos, Brazilijos, Kanados, Kinijos (stebėtoja), Europos Sąjungos, Japonijos, Rusijos (stebėtoja) ir Jungtinių Amerikos Valstijų medicinos prietaisų reguliavimo institucijų grupė, susibūrusi tam, kad kartu pasinaudotų Visuotinio suderinimo medicinos prietaisų darbo grupės (VSDG) padėtu tvirtu pagrindu. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) dalyvauja IMDRF stebėtojos teisėmis.

(4) Pacientų sauga suprantama kaip sveikatos priežiūros metu patiriamo neigiamo poveikio ar sužalojimų vengimas, prevencija ir gerinimas. Tokie atvejai gali būti klaidos, nuokrypiai, nelaimingi atsitikimai. Sauga užtikrinama sąveikaujant sistemos sudedamosioms dalims. Sauga nėra asmens, prietaiso ar įstaigos skyriaus dalis. Saugos gerinimas priklauso nuo suvokimo, kaip ji užtikrinama sąveikaujant sudedamosioms dalims. Pacientų sauga yra sveikatos priežiūros kokybės sudedamoji dalis.

14. UPI sistemos sukūrimas taip pat galėtų padėti pasiekti kitų tikslų, pavyzdžiui, susijusių su kova su klastojimu, geresne platinimo kontrole, atsargų valdymu ir kompensavimo klausimais.

15. Tačiau 14 punkte nurodyti tikslai turėtų būti laikomi galimais teigiamais UPI sistemos padariniais.

Geresnis pranešimas apie incidentus

16. Tikimasi, kad naudojant UPI pagerės pranešimas apie incidentus ir atsiras galimybė surinkti informaciją apie visus su vienu medicinos prietaisu susijusius incidentus Europos lygmeniu, o jei yra tarptautiniu mastu pripažintas ir derantis UPI – ir tarptautiniu lygmeniu. Dėl to bus galima geriau palyginti rezultatus, susijusius su kiekvienu konkrečiu medicinos prietaisu.

Veiksmingi susigrąžinimai ir kiti vietos saugos taisomieji veiksmai

17. Konkrečiam prietaisui priskyrus unikalųjį identifikatorių ir jį naudojant visoje platinimo grandinėje (visuotinis naudojimas) bus galima vienareikšmiškai nustatyti patį prietaisą.

18. Siekiant užtikrinti atsekamumą nepakanka, kad kiekvienas gamintojas sukurtų savo atsekamumo mechanizmą. Nesant Sąjungos sistemos, taikomos visoje tiekimo grandinėje, gali būti patiriama neigiamų padarinių, jeigu kiekvienas tiekimo grandinės veikėjas galėtų pakeisti gamintojo sukurtą kodą. Dėl to gali atsirasti medicinos prietaisų kodavimo klaidų, kurios gali kelti pavojų prietaisų atsekamumui kitų vietos saugos taisomųjų veiksmų atveju. Naudojant tą pačią kodavimo kalbą pagerėja medicinos prietaisų vietos nustatymas ir sekimas.

Veiksmingi nacionalinių kompetentingų institucijų veiksmai po pateikimo rinkai

19. UPI sistema konkrečiai padeda nustatyti identifikuotus produktus.

20. Be to, ji suteiks galimybę užtikrinti, kad valstybių narių reakcija būtų suderinta.

Užklausos įvairiose duomenų sistemose

21. Naudojant tą patį UPI skirtingose duomenų sistemose (reguliavimo ir sveikatos priežiūros institucijų lygmenimis), užklausos bus veiksmingesnės ir bus lengviau atlikti paieškas siekiant sukaupti informaciją. Šiuo metu tai neįmanoma, nes kiekviena duomenų sistema turi savo identifikavimo priemonę.

Mažesnis medikų klaidų skaičius

22. Galima tikėtis, kad naudojant identifikavimo mechanizmus, sumažės atvejų, kai medicinos prietaisai neteisingai parenkami.

3. **APIBRĖŽTYS**

Šioje rekomendacijoje vartojamų terminų apibrėžtys:

a) medicinos prietaisas – bet koks instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą, kad jis tinkamai veiktų, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:

— susirgimui diagnozuoti ar gydyti, jo plitimui stabdyti, jo eigai stebėti ar palengvinti,

— traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,

— anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti kitu ar modifikuoti,

— pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti ([1]);

b) aktyvusis implantuojamas medicinos prietaisas – bet koks aktyvusis medicinos prietaisas, kurį ketinama chirurginiu arba medicininiu būdu visiškai arba iš dalies implantuoti į žmogaus organizmą arba medicininės intervencijos būdu įtaisyti natūralioje žmogaus organizmo angoje ir ten po šios procedūros palikti ([2]);

c) diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisas – medicinos prietaisas, kuris gali būti reagentas, iš reagento pagamintas produktas, kalibravimo medžiaga, kontrolinė medžiaga, rinkinys, instrumentas, aparatas, įranga arba įrangos komplektas, naudojami atskirai arba kartu su kitais, ir kuris gamintojo numatytas naudoti iš žmogaus organizmo paimtų mėginių, įskaitant donorų kraują ir audinius, tyrimui *in vitro*, siekiant vien tik arba dažniausiai tik gauti informacijos:

— apie fiziologinę arba patologinę būklę arba

— apie įgimtą anomaliją, arba

— nustatyti saugą ir suderinamumą su potencialiais recipientais, arba

— stebėti terapinių priemonių poveikį.

([1]) Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punktas.
([2]) Direktyvos 90/385/EEB 1 straipsnio 2 dalies c punktas.

Mėginių talpyklos taip pat laikomos diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisais. „Mėginių talpyklos“ yra prietaisai, tiek vakuuminiai, tiek nevakuuminiai, specialiai gamintojų numatyti iš žmogaus kūno diagnostikos *in vitro* tyrimo tikslams paimtiems mėginiams laikyti ir išsaugoti.

Bendros laboratorinės paskirties gaminiai nėra diagnostikos *in vitro* medicinos prietaisai, jeigu jie pagal savo charakteristikas gamintojo nėra specialiai numatyti diagnostikai *in vitro* naudojamame tyrime ([1]);

d) atsekamumas – galimybė atsekti tiriamo objekto istoriją, naudojimą arba vietą;

e) unikalusis prietaiso identifikatorius (UPI) – skaitinių arba raidinių-skaitinių ženklų serija, sukurta pagal tarptautiniu mastu pripažintus prietaisų identifikacijos ir kodavimo standartus, pagal kurią galima vienareikšmiškai nustatyti konkrečius rinkoje esančius medicinos prietaisus. UPI sudaro prietaiso identifikatorius ir gamybos identifikatorius;

f) prietaiso identifikatorius – unikalus gamintojo arba prietaiso modelio skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas;

g) gamybos identifikatorius – unikalus skaitinis arba raidinis-skaitinis kodas, kuriame nurodomi duomenys, susiję su prietaiso gamybos vienetu;

h) UPI perteikimo priemonė – priemonė, kuria unikalusis prietaiso identifikatorius yra perteikiamas per automatinį atpažinimą ir duomenų išgavą ([2]) (AIDC) ir, jeigu taikoma, žmogaus skaitomais ženklais;

i) UPI elektroninė sistema – centrinė saugykla / duomenų bazė, kurioje saugomi prietaiso identifikatoriaus kodai ir susijusi Sąjungos rinkai pateiktų specialių prietaisų identifikavimo informacija;

j) žmogaus skaitomi ženklai – AIDC simbolyje užkoduoti duomenų ženklai įskaitomu formatu;

k) tiesioginis detalių žymėjimas– bet kokia technologija, kurią naudojant simbolį galima pritvirtinti ant daikto paviršiaus (pvz., sukurti dvi skirtingas paviršiaus būkles taikant lazerinio ėsdinimo, liejimo, kalimo arba kitokias technologijas, kaip antai rašalinio spausdinimo arba fleksografijos);

l) gamintojas – fizinis ar juridinis asmuo, atsakingas už prietaiso projektavimą, gamybą, įpakavimą bei ženklinimą prieš pateikiant šį gaminį rinkai savo vardu, nepriklausomai nuo to, ar jis pats atliko tuos veiksmus, ar jo pavedimu – trečioji šalis ([3]);

m) įgaliotasis atstovas – fizinis arba juridinis Bendrijoje įsisteigęs asmuo, kuris veikia gamintojo tiesiogiai paskirtas ir į kurį valdžios įstaigos ir institucijos Bendrijoje gali kreiptis, užuot kreipęsi į gamintoją dėl pastarojo įsipareigojimų pagal šią direktyvą ([4]);

n) importuotojas – Bendrijoje įsisteigęs fizinis arba juridinis asmuo, kuris pateikia gaminį iš trečiosios šalies Bendrijos rinkai ([5]);

o) platintojas – tiekimo grandinėje veikiantis fizinis arba juridinis asmuo, išskyrus gamintoją arba importuotoją, kuris tiekia gaminį rinkai ([6]);

p) ekonominės veiklos vykdytojai – gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas ir platintojas ([7]);

q) sveikatos įstaiga – organizacija, kurios pagrindinė paskirtis yra pacientų sveikatos priežiūra ar gydymas ir (arba) visuomenės sveikatos stiprinimas;

r) naudotojas – bet kuris sveikatos priežiūros specialistas ar asmuo, kuris naudoja prietaisą.

4. RIZIKA PAGRĮSTAS METODAS

23. Jeigu valstybės narės planuotų sukurti UPI sistemą, jos turėtų taikyti rizika pagrįstą metodą, atsižvelgdamos į prietaiso klasifikaciją.

24. UPI sistema turėtų būti įgyvendinta palaipsniui, pradedant aukščiausios rizikos klasės prietaisais, kurie pirmiausia turėtų atitiki reikalavimą turėti UPI.

UPI rūšis

25. UPI turėtų sudaryti dvi dalys: prietaiso identifikatorius ir gamybos identifikatorius.

([1]) Direktyvos 98/79/EB 1 straipsnio 2 dalies b punktas.
([2]) Automatinis atpažinimas ir duomenų išgava – tai automatinio objektų identifikavimo, duomenų apie juos rinkimo ir tiesioginio duomenų įvedimo į kompiuterines sistemas būdai.
([3]) Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies f punktas.
([4]) Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies j punktas.
([5]) Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 5 dalis (OL L 218,.2008 8 13, p. 30).
([6]) Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 6 dalis.
([7]) Reglamento (EB) Nr. 765/2008 2 straipsnio 7 dalis.

26. Prietaiso identifikatoriuje turėtų būti nurodyta nekintama informacija ([1]) apie gamintoją ir prietaiso modelį; jis taip pat turėtų būti naudojamas kaip prieigos prie UPI duomenų bazėje saugomos informacijos raktas.

27. Gamybos identifikatoriuje turėtų būti kintama informacija ([2]), kurioje nurodomi duomenys apie prietaiso gamybos vienetą, ir nustatomas atsekamumo lygis.

28. UPI turėtų būti žmogaus skaitomu formatu (žmogaus skaitoma versija, kurią sudaro skaitinių arba raidinių-skaitinių simbolių serija) ir formatu, kurį gali nuskaityti AIDC technologija ir kuris galėtų būti perteikiamas UPI perteikimo priemone.

29. Jeigu yra didelių apribojimų, dėl kurių apribojamas AIDC ir žmogaus skaitomų ženklų naudojimas ant etiketės, pirmenybė turėtų būti teikiama AIDC formatui. Tačiau tam tikromis aplinkybėmis ir tam tikrais atvejais, kaip antai prižiūrint pacientą namuose, gali tekti naudoti žmogaus skaitomus ženklus, o ne AIDC.

30. Valstybės narės turėtų stebėti, ar skirtingos prietaisų klasės nustatomos tik pagal gamybos identifikatoriaus rūšį (kintamą informaciją) pagal 31 punktą.

31. Galioja bendroji taisyklė, kad atsižvelgiant į skirtingas rizikos klases turėtų skirtis ši gamybos identifikatoriaus (kintama informacija) informacija ([3]):

— galiojimo pabaigos data ir (arba) pagaminimo data I klasei,

— siuntos arba partijos numeris IIa klasei,

— siuntos arba partijos numeris IIb klasei,

— siuntos arba partijos numeris arba serijinis numeris ([4]) III klasei.

32. Kai tinkama, gamintojai gali pasirinkti gamybos identifikatorių (kintamą informaciją), kuri taikoma aukštesnės klasės prietaisui, nei vertinamas prietaisas.

UPI taikymas

33. Paprastai UPI turėtų būti taikomas kiekvienam visų prietaisų klasių pakavimo lygiui ([5]).

34. UPI perteikimo priemonė (AIDC ir UPI žmogaus skaitomi simboliai) turėtų būti nurodyta ant prietaiso etiketės, jo pakuotės arba ant paties prietaiso (tiesioginis detalių žymėjimas) ir ant visų aukštesnių pakuočių lygių ([6]).

5. SĄLYGOS, KURIAS TURI TENKINTI EKONOMINĖS VEIKLOS VYKDYTOJAI, SVEIKATOS INSTITUCIJOS IR PROFESIONALŪS NAUDOTOJAI

35. Kad būtų įvykdyti UPI sistemos uždaviniai, ekonominės veiklos vykdytojai ir sveikatos institucijos, plėtodami savo nacionalinius UPI mechanizmus, turėtų visoje platinimo grandinėje saugoti informaciją, susijusią su prietaiso identifikatoriumi (nekintama informacija) ir gamybos identifikatoriumi (kintama informacija). Sveikatos institucijos ir, kai įmanoma, profesionalūs naudotojai, turėtų naudotis šia informacija pranešdami apie incidentus. Dėl to pirmiausia bus veiksmingiau reaguojama produktų susigrąžinimo arba pašalinimo iš rinkos atvejais.

36. Su prietaiso identifikatoriumi (nekintama informacija) susijusi informacija turėtų būti saugoma nacionalinėse UPI duomenų bazėse.

37. Kai bus sukurtas Europos medicinos prietaisų duomenų bankas (EUDAMED), su prietaiso identifikatoriumi (nekintama informacija) susijusi informacija bus saugoma centralizuotai Europos lygmeniu Europos UPI elektroninėje sistemoje, kuri priklausys būsimam EUDAMED.

38. Su gamybos identifikatoriumi (kintama informacija) susijusi informacija neturėtų būti saugoma nacionalinėse UPI duomenų bazėse, ji taip pat nebus įtraukta į Europos UPI elektroninę sistemą.

Siekdami įgyvendinti šią rekomendaciją, ekonominės veiklos vykdytojai, sveikatos institucijos ir profesionalūs naudotojai turėtų tenkinti toliau nurodytas sąlygas.

Gamintojai

39. Pirma, gamintojai turėtų tinkamai priskirti UPI (nekintamą ir kintamą dalis) medicinos prietaisams, kuriuos jie gamina.

40. Antra, jie turėtų pateikti reikalaujamus duomenis (žr. priedą), kurie turi būti įtraukti į UPI duomenų bazę.

([1]) Ši informacija yra vienoda to paties konkretaus modelio prietaisuose.
([2]) Informacija skiriasi atsižvelgiant į skirtingus gamybos proceso kontrolės būdus (galiojimo pabaigos data arba pagaminimo data, siuntos arba partijos numeris arba serijinis numeris).
([3]) Pagal tarptautines gaires reikėtų atsižvelgti į galimas bendrosios taisyklės išimtis, atsižvelgiant į prietaisą.
([4]) Iš serijinio numerio galima identifikuoti atskirą prietaiso vienetą.
([5]) Pagal tarptautines gaires reikėtų atsižvelgti į galimas bendrosios taisyklės išimtis, atsižvelgiant į prietaisą.
([6]) Pagal tarptautines gaires kilnojamosios platformos neįeina į aukštesnių pakuočių lygių sąvoką, todėl kilnojamosioms platformoms netaikomos UPI sąlygos.

41. Trečia, jie turėtų pakeisti savo produktų ženklinimą, kad UPI kodas būtų kuo praktiškiau atspausdintas ant prietaiso etiketės, jo pakuotės arba paties prietaiso (tiesioginis detalių žymėjimas), taip pat ant aukštesnių pakuočių lygių, kaip nurodyta 34 punkte.

42. Ketvirta, jie turėtų saugoti ir prietaiso identifikatoriaus (nekintamos informacijos), ir gamybos identifikatoriaus (kintamos informacijos) elektroninius įrašus.

43. Galiausiai, jie turėtų saugoti ekonominėms veiklos vykdytojų, sveikatos institucijų arba profesionalių naudotojų, kuriems suteikė kiekvieną konkretų prietaisą, elektroninius įrašus.

Importuotojai

44. Pirma, importuotojai turėtų patikrinti, ar gamintojas tinkamai priskyrė UPI (nekintamą ir kintamą informaciją) gaminiui, prieš pateikdami jį Sąjungos rinkai. Kai importuotojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ši sąlyga netenkinama, jis neturėtų pateikti prietaiso Sąjungos rinkai tol, kol šį sąlyga nėra tenkinama.

45. Antra, importuotojai neturėtų pašalinti ar pakeisti UPI, nes nebus įmanoma atsekti prietaiso.

46. Trečia, jie turėtų įsitikinti, ar prietaisas jau užregistruotas valstybės narės, kurioje prietaisas pateiktas Sąjungos rinkai, UPI duomenų bazėje.

47. Jeigu prietaisas jau užregistruotas, importuotojai turėtų patikrinti, ar ant gaminio nurodytas prietaiso identifikatorius (nekintama informacija) atitinka UPI duomenų bazėje pateiktą informaciją.

48. Jeigu prietaisas neužregistruotas, importuotojai turėtų laikytis informacijos, susijusios su prietaiso identifikatoriumi (nekintama informacija), registravimo sąlygų.

49. Ketvirta, jie turėtų saugoti ir prietaiso identifikatoriaus (nekintamos informacijos), ir gamybos identifikatoriaus (kintamos informacijos) elektroninius įrašus.

50. Penkta, jie turėtų saugoti ekonominės veiklos vykdytojo, kuris jam suteikė prietaisą, elektroninį įrašą.

51. Galiausiai, jie turėtų saugoti ekonominėms veiklos vykdytojų, sveikatos institucijų arba profesionalių naudotojų, kuriems jie suteikė prietaisą, elektroninius įrašus.

Įgaliotieji atstovai

52. Jeigu gamintojas, savo vardu pateikiantis rinkai prietaisą, valstybėje narėje neturi registruotos verslo vietos adreso, jis turėtų paskirti vieną įgaliotąjį atstovą Sąjungoje. Šis paskyrimas turi galioti bent jau visiems to paties modelio prietaisams.

53. Įgaliotieji atstovai, pateikę prašymą, turėtų gauti galimybę susipažinti su prietaiso identifikatoriaus (nekintamos informacijos) ir gamybos identifikatoriaus (kintamos informacijos), susijusių su gaminiu (-iais), kuriam (-iems) jie paskirti, įrašais.

Platintojai

54. Pirma, prieš pateikdami prietaisą rinkai platintojai turėtų patikrinti, ar gamintojas ir, kai tinkama, importuotojas tinkamai priskyrė UPI (nekintamą ir kintamą dalis) gaminiui. Kai platintojas mano ar turi pagrindo manyti, kad ši sąlyga netenkinama, jis neturėtų pateikti prietaiso Sąjungos rinkai tol, kol šį sąlyga nėra tenkinama.

55. Antra, platintojai neturėtų pašalinti ar pakeisti UPI, nes nebus įmanoma atsekti prietaiso.

56. Trečia, jie turėtų saugoti ir prietaiso identifikatoriaus (nekintamos informacijos), ir gamybos identifikatoriaus (kintamos informacijos) elektroninius įrašus.

57. Ketvirta, jie turėtų saugoti ekonominės veiklos vykdytojo, kuris jam suteikė prietaisą, elektroninį įrašą.

58. Galiausiai, jie turėtų saugoti ekonominėms veiklos vykdytojų, sveikatos institucijų arba profesionalių naudotojų, kuriems jie suteikė prietaisą, elektroninius įrašus.

Sveikatos institucijos

59. Pirma, sveikatos institucijos turėtų saugoti į organizacijas patenkančių medicinos prietaisų elektroninius prietaiso identifikatoriaus (nekintamos informacijos) ir gamybos identifikatoriaus (kintamos informacijos) įrašus. Sveikatos institucijos, pranešdamos apie medicinos prietaisų incidentus, turėtų naudoti informaciją, susijusią ir su prietaiso identifikatoriumi (nekintama informacija), ir su gamybos identifikatoriumi (kintama informacija).

60. Antra, dėl tam tikrų medicinos prietaisų, pavyzdžiui, naudojamų didelės rizikos procedūroms atlikti ir (arba) specialiai skirtų didelės rizikos pacientams, reikia nustatyti naudojamo prietaiso ir juo gydomo paciento tarpusavio ryšį. Todėl sveikatos institucijos turėtų registruoti, kuris prietaisas buvo naudotas kuriam pacientui.

61. Trečia, dėl tam tikrų prietaisų, kaip antai implantuojamų medicinos prietaisų, sveikatos institucijos turėtų elektroniniuose pacientų įrašuose saugoti ir prietaiso identifikatorių (nekintamą informaciją), ir gamybos identifikatorių (kintamą informaciją). Susigrąžinimo atveju turėtų būti įmanoma tiksliai sužinoti, kuris medicinos prietaisas buvo implantuotas kuriam pacientui.

Profesionalūs naudotojai

62. Kai įmanoma, profesionalūs naudojai, pranešdami apie medicinos prietaisų incidentus, turėtų naudoti informaciją, susijusią ir su prietaiso identifikatoriumi (nekintama informacija), ir su gamybos identifikatoriumi (kintama informacija).

6. **NACIONALINĖS UPI DUOMENŲ BAZĖS**

Duomenų elementai

63. Valstybės narės, planuojančios sukurti medicinos prietaisų UPI sistemą, raginamos ją kurti nacionalinių UPI duomenų bazių pagrindu.

64. Šioje rekomendacijoje valstybės narės raginamos skatinti naudoti XML kalbą, kaip bendrą keitimosi UPI duomenų bazių duomenimis formatą, ir atsižvelgti į atitinkamas šioje srityje esamas specifikacijas ir semantinius standartus.

65. Priede išvardyti duomenų elementai turėtų būti įvesti į nacionalines UPI duomenų bazes ir atitikti prietaiso identifikatoriuje esančius duomenų elementus (nekintama informacija).

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 5 d.

Komisijos vardu

Tonio BORG

Komisijos narys

PRIEDAS

NACIONALINIŲ UPI DUOMENŲ BAZIŲ DUOMENŲ ELEMENTAI

Nacionalinėse UPI duomenų bazėse turėtų būti įtraukti šie duomenų elementai:

a) kiekis tam tikros konfigūracijos pakuotėje;

b) jei taikoma, alternatyvus (-ūs) arba papildomas (-i) identifikatorius (-iai);

c) prietaiso gamybos kontrolės būdas (galiojimo pabaigos data arba pagaminimo data, siuntos arba partijos numeris, serijinis numeris);

d) jei taikoma, prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius (kai UPI prietaisui nėra priskirtas jo naudojimo vieneto lygmeniu, priskiriamas prietaiso naudojimo vieneto identifikatorius siekiant susieti prietaiso naudojimą su pacientu);

e) gamintojo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje);

f) jei taikoma, įgaliotojo atstovo vardas, pavardė (pavadinimas) ir adresas (kaip nurodyta etiketėje);

g) Visuotinės medicinos prietaisų nomenklatūros (GMDN) kodas arba tarptautiniu lygmeniu pripažintos nomenklatūros kodas;

h) jei taikoma, prekės ir (arba) rūšies pavadinimas;

i) jei taikoma, prietaiso modelis, nuoroda ar katalogo numeris;

j) jei taikoma, klinikinis dydis (įskaitant apimtį, ilgį, gabaritus, skersmenį);

k) papildomas produkto aprašymas (neprivaloma);

l) jei taikoma, laikymo ir (arba) tvarkymo sąlygos (kaip nurodyta etiketėje arba naudojimo instrukcijose);

m) jei taikoma, papildomi prietaiso prekės pavadinimai;

n) paženklintas kaip vienkartinio naudojimo prietaisas (taip arba ne);

o) jei taikoma, ribotas pakartotinio naudojimo atvejų skaičius;

p) prietaisas supakuotas steriliai (taip arba ne);

q) būtina sterilizuoti prieš naudojimą (taip arba ne);

r) paženklintas nurodant, kad sudėtyje yra latekso (taip arba ne);

s) paženklintas nurodant, kad sudėtyje yra DEPH (taip arba ne);

t) URL papildomai informacijai teikti, pvz., elektroninės naudojimo instrukcijos (neprivaloma);,

u) jei taikoma, ypatingos svarbos įspėjimai ar kontraindikacijos.