IETEIKUMI

KOMISIJAS IETEIKUMS

(2013. gada 5. aprīlis)

par vienotu satvaru attiecībā uz medicīniskām ierīcēm paredzētu ierīces unikālā identifikatora sistēmu Savienībā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2013/172/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 292. pantu,

tā kā:

(1) Medicīnisko ierīču izsekojamība visā piegādes ķēdē palīdz nodrošināt pacientu drošību, atvieglojot vigilanci, tirgus uzraudzību un caurredzamību šajā nozarē.

(2) Pašreizējā tiesiskajā regulējumā attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm nav iekļauti konkrēti noteikumi par izsekojamību. Tāpēc vajadzīgs ieteikums, kura nolūks ir pastiprināt regulatīvu pieeju medicīnisko ierīču izsekojamības jomā.

(3) Eiropas Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm un ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 [1], ko pieņēma 2012. gada 26. septembrī, un Komisijas priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes Regulai par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm [2], ko pieņēma 2012. gada 26. septembrī, ietver noteikumus par medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izsekojamību, kas paredzēti, lai uzlabotu pacientu veselību un drošību.

(4) Padome 2011. gada 6. jūnija secinājumos par inovāciju medicīnas ierīču nozarē [3] aicina Komisiju un dalībvalstis pievērst īpašu uzmanību saderības un drošības jautājumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču integrāciju e-veselības sistēmā, jo īpaši attiecībā uz individuālām veselības sistēmām.

(5) Starptautiskā līmenī ir daudz strādāts, lai izveidotu globāli saskaņotu pieeju attiecībā uz izsekojamību un vispārpieņemtu ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēmu, kas paredzēta medicīniskajām ierīcēm.

(6) *UDI* mehānismi, balstoties uz dažādām valsts un/vai reģionālām izsekojamības prasībām, jau ir izstrādāti, un pastāv risks, ka šajos līmeņos var tikt izstrādāti vēl citi atšķirīgi *UDI* mehānismi.

(7) Nākotnē konkrētu *UDI* kodā ietverto informāciju varēs ievadīt elektroniskajā pacienta medicīniskajā kartē atbilstīgi Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 9. marta Direktīvai 2011/24/ES par pacientu tiesību piemērošanu pārrobežu veselības aprūpē [4] un Eiropas digitalizācijas programmai [5],

IR PIEŅĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. IEVADS

Ieteikuma nolūks

1. Patlaban izsekojamību neregulē ar medicīnisko ierīču direktīvām [6], lai gan dažos gadījumos šis jautājums ir risināts valsts un/vai reģionālajā līmenī. Atšķirības un neatbilstība starp izsekojamības mehānismiem var vājināt un apdraudēt ieviesto sistēmu efektivitāti.

2. Turklāt dažādu valstu un/vai reģionu izveidoto ierīces unikālā identifikatora mehānismu pastāvēšana ražotājiem, lai izpildītu izsekojamības prasības, varētu uzlikt pienākumu pielāgot savus ražojumus katram mehānismam.

[1] COM(2012) 542 final.
[2] COM(2012) 541 final.
[3] OV C 202, 8.7.2011., 7. lpp.
[4] OV L 88, 4.4.2011., 45. lpp.
[5] http://ec.europa.eu/digital-agenda/
[6] Padomes Direktīva 90/385/EEK (OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.), Padomes Direktīva 93/42/EEK (OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.), Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (OV L 331, 7.12.1998., 1. lpp.).

3. Vislabākais veids, kā nodrošināt efektīvu izsekojamību Savienības medicīnisko ierīču jomā, ir izstrādāt saskaņotu *UDI* sistēmu Eiropas līmenī. Spēkā esošo medicīnisko ierīču direktīvu notiekošajā pārskatīšanas procesā Komisijai būtu jādod pilnvaras pieņemt sīki izstrādātas izsekojamības prasības.

4. Vienlaikus, ja dalībvalstis nolemj izstrādāt savus *UDI* mehānismus, ir būtiski, lai tie būtu saderīgi savā starpā un arī ar turpmāko Savienības *UDI* sistēmu. Tam ir svarīga nozīme, lai novērstu atšķirīgu un nesaderīgu sistēmu risku, kavējot iekšējā tirgus mērķu īstenošanu, un lai veicinātu saskaņotas *UDI* sistēmas ieviešanu Savienībā.

5. Šā ieteikuma mērķis nav noteikt visus *UDI* sistēmas aspektus. Tas būtu jāuzskata par līdzekli, kā veicināt valsts un/vai reģiona līmenī izveidoto izsekojamības mehānismu saderību un sagatavoties Savienības *UDI* starptautiski saderīgas sistēmas obligātai ieviešanai.

Ieteikuma darbības joma

6. Šis ieteikums attiecas uz medicīniskām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīniskām ierīcēm (izņemot pēc pasūtījuma gatavotas ierīces vai ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem) un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm (izņemot ierīces, kas ražotas veselības iestādēs un veiktspējas novērtēšanai), tostarp to piederumiem.

Starptautiskā rīcība attiecībā uz *UDI*

7. Starptautiskā mērogā vispārējās saskaņošanas darba grupa (*GHTF*) ([1]) 2008. gadā izveidoja *ad hoc* darba grupu ar mērķi izstrādāt starptautiski saskaņotu pieeju *UDI*.

8. Šo grupu, kurā līdzdarbojās gan nozares, gan regulatoru pārstāvji, vadīja Eiropas Komisija, un tā savu darbību beidza 2011. gada septembrī, kad *GHTF* pieņēma pamatnostādnes ([2]) "Ierīces unikālā identifikatora (*UDI*) sistēma medicīniskām ierīcēm".

9. *GHTF* darbs turpmākai tiesiskā regulējuma saskaņošanai medicīnisko ierīču jomā tika veikts Starptautiskā medicīnisko ierīču regulatora foruma (*IMDRF*) pārraudzībā ([3]).

10. Šis ieteikums ir saskaņots ar pieeju, kas izstrādāta starptautiskā līmenī.

Eiropas rīcība attiecībā uz *UDI*

11. Eiropas Komisija 2010. gadā izveidoja Eiropas *UDI ad hoc* darba grupu saskaņā ar tiesisko regulējumu, kas izveidots ar direktīvām par medicīniskajām ierīcēm, lai izstrādātu koordinētu pieeju, ņemot vērā sasniegumus gan valstu, gan starptautiskā līmenī.

12. Darba grupai ir izvirzīts trīskāršs mērķis:

a) pirmkārt, veicināt kompetento iestāžu līdzdalību darbā, ko veic starptautiskā līmenī, un pārraudzīt šo iestāžu rīcību šajā jautājumā;

b) otrkārt, rosināt viedokļu un informācijas apmaiņu par dalībvalstu izstrādātajām valsts iniciatīvām un meklēt kopīgus risinājumus;

c) treškārt, atvieglot dalībvalstu izstrādāto valsts iniciatīvu konverģenci ar turpmākiem Savienības tiesību aktiem.

2. **PAMATOJUMS**

13. *UDI* sistēmas galvenie mērķi ir pacientu drošības ([4]) uzlabošana un pacienta aprūpes optimizācija. Izmantojot šo sistēmu, minētos mērķus sasniedz šādā veidā:

a) uzlabojot ziņošanu par negadījumiem;

b) atvieglojot efektīvu atsaukšanu un citus operatīvus koriģējošus drošuma pasākumus (*FSCA*);

c) atvieglojot efektīvus valsts kompetento iestāžu veiktus pasākumus pēc ražojumu laišanas tirgū;

d) nodrošinot iespēju meklēt daudzās datu sistēmās;

e) samazinot tādu medicīnisko kļūdu iespējamību, kuras saistītas ar ierīces nepareizu lietošanu.

([1]) "Vispārējās saskaņošanas darba grupa (*GHTF*)" ir brīvprātīga starptautiska grupa, kurā darbojas Eiropas, Amerikas Savienoto Valstu (ASV), Kanādas, Japānas un Austrālijas medicīnisko ierīču regulatīvās iestādes un tirdzniecības apvienību pārstāvji. *GHTF* tika izveidota 1992. gadā, lai reaģētu uz pieaugošo nepieciešamību starptautiskā mērogā saskaņot noteikumus par medicīniskajām ierīcēm. *GHTF* darbība beidzās 2012. gada decembrī.

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

([3]) Starptautiskais Medicīnisko ierīču regulatoru forums (*IMDRF*) tika izveidots 2011. gada februārī kā forums apspriedēm par turpmākajiem virzieniem medicīnisko ierīču jomas regulatīvai saskaņošanai. Tā ir brīvprātīga medicīnisko ierīču regulatoru grupa, kurā iesaistījušies pārstāvji no Austrālijas, Brazīlijas, Kanādas, Ķīnas (novērotāja), Eiropas Savienības, Japānas, Krievijas (novērotāja) un Amerikas Savienotajām Valstīm un kuri darbojas, pamatojoties uz būtisko sākotnējo darbu, ko paveica Vispārējās saskaņošanas darba grupa (*GHTF*) medicīnisko ierīču jomā. Pasaules Veselības organizācijas (PVO) *IMDRF* piedalās kā novērotāja.

([4]) Par pacienta drošību uzskata darbības, kuru mērķis ir izvairīties blaknēm vai ievainojumiem, kas radušies veselības aprūpes procesā, tos novērst un ierobežot. Šie notikumi ietver "kļūdas", "novirzes", "negadījumus". Drošība izriet no sistēmas elementu mijiedarbības; tā nepiemīt personai, ierīcei vai dienestam. Lai uzlabotu drošību, jāsaprot, kā to nodrošināt šo elementu mijiedarbības rezultātā. Pacientu drošība ir pakārtota veselības aprūpes kvalitātei.

14. *UDI* sistēmas izveidošana varētu arī palīdzēt sasniegt citus mērķus tādās jomās kā cīņa pret viltošanu, izplatīšanas kontroles uzlabošana, krājumu pārraudzība un atlīdzināšanas jautājumi.

15. Tomēr 14. punktā minētie mērķi būtu jāuztver kā *UDI* sistēmas iespējamā pozitīvā ietekme.

Labāka ziņošana par negadījumiem

16. Gaidāms, ka *UDI* izmantošana uzlabos ziņošanu par negadījumiem un dos iespēju Savienības līmenī apkopot visus negadījumus, kas attiecas uz kādu konkrētu medicīnisko ierīci, un, ja *UDI* pieņemtu starptautiskā mērogā un tas būtu saderīgs, – arī starptautiskā līmenī. Tādējādi būs iespējams labāk salīdzināt rezultātus, kuri attiecas uz katru konkrēto medicīnisko ierīci.

Efektīva ražojuma atsaukšana un citi operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi

17. Unikālā identifikatora piešķiršana katrai konkrētai ierīcei un tā izmantošana izplatīšanas ķēdē (globāla lietošana) ļaus nepārprotami identificēt pašu ierīci.

18. Lai nodrošinātu izsekojamību, nepietiek ar to vien, ka ikviens ražotājs ir izstrādājis savu izsekojamības mehānismu. Vienotas Savienības sistēmas trūkums, ko izmanto visā piegādes ķēdē, varētu radīt negatīvus rezultātus, jo katram izplatīšanas ķēdes dalībniekam iespējams mainīt ražotāja izstrādāto kodējumu. Tas varētu izraisīt kļūdas medicīnisko ierīču kodēšanā, kas savukārt apdraudētu ierīču izsekojamību gadījumā, ja būtu jāveic citi operatīvi koriģējoši drošuma pasākumi. Vienādas kodēšanas valodas izmantošana uzlabo medicīnisko ierīču uzraudzību un izsekošanu.

Efektīvi valsts kompetento iestāžu veiktie pasākumi pēc ražojumu laišanas tirgū

19. *UDI* sistēma dod iespēju mērķtiecīgi atlasīt identificētos ražojumus.

20. Turklāt tā dos iespēju nodrošināt saskaņotu dalībvalstu reakciju.

Meklēšana daudzās datu sistēmās

21. Izmantojot vienu un to pašu *UDI* dažādās datu sistēmās (gan regulatīvā, gan veselības iestāžu līmenī), meklēšana kļūs rezultatīvāka un būs vieglāk meklēt, lai apkopotu informāciju. Pašlaik šāda iespēja nav pieejama, jo katrai datu sistēmai ir savs identifikācijas rīks.

Medicīnisko kļūdu mazināšana

22. Varētu būt gaidāms, ka, izmantojot identifikācijas mehānismus, samazināsies to gadījumu skaits, kad medicīniskās ierīces tikušas nepareizi izvēlētas.

3. **DEFINĪCIJAS**

Šajā ieteikumā piemēro šādas definīcijas:

a) "medicīniska ierīce" ir jebkurš instruments, aparāts, ierīce, programmatūra, materiāls vai cita prece atsevišķi vai kombinētai lietošanai, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai konkrēti diagnostikas un/vai ārstniecības nolūkos un kas vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka ierīces var pielietot attiecībā uz cilvēkiem, kā to paredzējis ražotājs, šādiem nolūkiem:

— slimību diagnostikai, profilaksei, monitorēšanai, ārstēšanai vai atvieglošanai,

— traumu vai invaliditātes diagnostikai, monitorēšanai, ārstēšanai, atvieglošanai vai kompensēšanai,

— ķermeņa anatomijas vai fizioloģiska procesa vai stāvokļa pētīšanai, aizstāšanai vai modificēšanai,

— apaugļošanās kontrolei,

un kurš paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kura darbību šādi līdzekļi var sekmēt [1];

b) "aktīvas implantējamas medicīniskas ierīces" ir visas aktīvas medicīniskas ierīces, kas domātas, lai tās pilnīgi vai daļēji, ķirurģiski vai medicīniski ievietotu cilvēka ķermenī vai, medicīniski iejaucoties, ķermeņa dabiskā atverē, un kam ir paredzēts tur palikt pēc šīs procedūras [2];

c) "*in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce" ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaktīvs, reaktīva produkts, kalibrators, kontroles materiāls, komplekts, instruments, aparāts, aprīkojums vai sistēma, ko lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm un ko ražotājs paredzējis lietot *in vitro*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā iegūt informāciju:

— par kādu fizioloģisku vai patoloģisku stāvokli,

— par iedzimtu anomāliju,

— lai noteiktu drošību un saderību ar potenciālajiem saņēmējiem vai

— uzraudzītu terapeitiskos pasākumus.

[1] Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts.
[2] Direktīvas 90/385/EEK 1. panta 2. punkta c) apakšpunkts.

Paraugu traukus uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm. "Paraugu trauki" ir ierīces, arī vakuumierīces, ko ražotājs īpaši paredzējis no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu ievietošanai primārajā tvertnē un uzglabāšanai *in vitro* diagnostiskās izmeklēšanas nolūkā.

Vispārīgam lietojumam laboratorijā paredzētie produkti nav medicīniskās ierīces, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ja vien to ražotājs šādus produktus, ievērojot to īpašības, nav īpaši paredzējis izmantot *in vitro* diagnostiskajā izmeklēšanā ([1]);

d) "izsekojamība" ir iespēja izsekot konkrētās lietas vai jautājuma vēsturi, izmantošanu vai atrašanās vietu;

e) "ierīces unikālais identifikators (*UDI*)" ir ciparu vai burtciparu zīmju virkne, kas ir izstrādāta ar starptautiski pieņemtu ierīces identificēšanas un kodēšanas standartu palīdzību un kas ļauj nepārprotami identificēt konkrētas tirgū laistas medicīniskas ierīces. *UDI* ietver ierīces identifikatoru un ražošanas identifikatoru;

f) "ierīces identifikators" ir unikāls ciparu vai burtciparu kods, kas raksturīgs ražotājam un ierīces modelim;

g) "ražošanas identifikators" ir unikāls ciparu vai burtciparu kods, ar ko identificē ar ierīces ražošanas vietu saistītus datus;

h) "*UDI* datu nesējs" ir veids, kādā ierīces unikālais identifikators tiek pārnests, izmantojot automātisku identifikāciju un datu ieguvi ([2]) (*AIDC*) un attiecīgā gadījumā tā interpretāciju cilvēklasāmā formātā (*HRI*);

i) "*UDI* elektroniskā sistēma" ir centrālais repozitorijs/datubāze, kurā uzglabā ierīces identifikatora kodus un saistīto/pievienoto identifikācijas informāciju par konkrētām ierīcēm, kas laistas Savienības tirgū;

j) "interpretācija cilvēklasāmā formātā" ir salasāms datu rakstzīmju formāts, kuras iekodētas *AIDC* simbolā;

k) "sastāvdaļu tiešā marķēšana" ir jebkura tehnoloģija, ko var izmantot, lai iestrādātu simbolu uz priekšmeta virsmas (piemēram, divu dažādu virsmas faktūru izveidošana, izmantojot lāzergravēšanu, reljefiespiešanu, iegrebšanu vai citas tehnoloģijas, piemēram, drukāšanu ar tintes strūklu vai fleksogrāfiju);

l) "ražotāji" ir fiziskas vai juridiskas personas, kas ir atbildīgas par ierīču projektēšanu, ražošanu, iesaiņošanu un marķēšanu pirms tās ar īpašu nosaukumu laiž tirgū, neatkarīgi no tā, vai to veic paši ražotāji vai trešās personas viņu vārdā ([3]);

m) "pilnvarotais pārstāvis" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas reģistrēta Savienībā un kuru ražotājs skaidri pilnvarojis rīkoties, un pie kura ražotāja vietā iestādes un organizācijas var vērsties Kopienā attiecībā uz ražotāja saistībām saskaņā ar attiecīgajiem Kopienas tiesību aktiem ([4]);

n) "importētājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Savienībā un kas padara produktu no trešās valsts pieejamu Savienības tirgū ([5]);

o) "izplatītājs" ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, izņemot ražotāju vai importētāju, kura padara produktu pieejamu tirgū ([6]);

p) "uzņēmēji" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs un izplatītājs ([7]);

q) "veselības iestāde" ir organizācija, kuras galvenais uzdevums ir pacientu aprūpe vai ārstēšana un/vai sabiedrības veselības veicināšana;

r) "lietotājs" ir persona, kura ir vai nu veselības aprūpes speciālists, vai neprofesionālis, kas izmanto kādu ierīci.

4. UZ RISKA IZVĒRTĒŠANU BALSTĪTA PIEEJA

23. Ja dalībvalstis vēlas izveidot *UDI* sistēmu, tām saskaņā ar ierīces klasifikāciju būtu jāizvēlas pieeja, kas balstīta uz riska izvērtēšanu.

24. *UDI* sistēma būtu jāievieš pakāpeniski, sākot no ierīcēm ar augstāku riska pakāpi, attiecībā uz kurām vispirms būtu jāievēro nosacījums par *UDI* izvietošanu.

UDI veids

25. *UDI* jāsastāv no divām daļām – ierīces identifikatora un ražošanas identifikatora.

([1]) Direktīvas 98/79/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunkts.
([2]) Automātiskā identifikācija un datu ieguve attiecas uz metodēm, ar ko automātiski identificē priekšmetus, vāc datus par tiem un ievada šos datus tieši datorsistēmās.
([3]) Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta f) apakšpunkts.
([4]) Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta j) apakšpunkts.
([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 5. punkts (OV L 218, 13.8.2008., 30. lpp.)
([6]) Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 6. punkts.
([7]) Regulas (EK) Nr. 765/2008 2. panta 7. punkts.

26. Ierīces identifikatoram būtu jāsatur statiskā informācija ([1]), kas raksturo ražotāju un ierīces modeli un kuru arī izmanto kā "piekļuves atslēgu" informācijai, kas glabājas *UDI* datubāzē.

27. Ražošanas identifikatoram būtu jāsatur dinamiskā informācija ([2]), ar ko identificē ar ierīces ražošanas vietu saistītus datus un nosaka paredzamo izsekojamības līmeni.

28. *UDI* būtu jābūt gan cilvēklasāmā formātā (cilvēklasāms variants, kas sastāv no ciparu vai burtciparu virknes), gan formātā, ko var nolasīt ar *AIDC* tehnoloģiju un pārnest ar datu nesēju.

29. Ja pastāv būtiskas grūtības, kas ierobežo abu formātu (*AIDC* un *HRI*) lietošanu uz etiķetes, tad priekšroka dodama *AIDC* formātam. Tomēr dažās vides vai lietojuma situācijās, piemēram, mājas aprūpē, drīzāk var būt nepieciešama *HRI* un nevis *AIDC* izmantošana marķējumā.

30. Dalībvalstīm būtu jāpārrauga, lai šāda diferencēšana starp dažādām ierīču klasēm balstītos vienīgi uz ražošanas identifikatora veidu (dinamiskā informācija) saskaņā ar 31. punktu.

31. Parasti ražošanas identifikatorā ietvertā informācija (dinamiskā informācija) var mainīties atkarībā no dažādām riska klasēm šādā veidā ([3]):

— derīguma termiņš un/vai ražošanas datums I klasei,

— partijas/sērijas numuru IIa klasei,

— partijas/sērijas numuru IIb klasei,

— partijas/sērijas numurs vai kārtas numurs ([4]) III klasei.

32. Ja nepieciešams, ražotāji var izvēlēties ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija), ko izmanto ierīcēm, kuras ir iekļautas augstākā klasē nekā attiecīgā ierīce.

UDI izmantošana

33. Parasti *UDI* būtu jāizvieto uz katra iepakojuma līmeņa visām ierīču klasēm ([5]).

34. *UDI* datu nesējam (*UDI AIDC* un *HRI* formātā) būtu jābūt uz ierīces etiķetes, tās iepakojuma vai uz pašas ierīces (sastāvdaļu tiešā marķēšana), kā arī uz visiem virsējiem iepakojuma līmeņiem ([6]).

5. NOSACĪJUMI, KAS JĀIEVĒRO UZŅĒMĒJIEM, VESELĪBAS APRŪPES IESTĀDĒM UN PROFESIONĀLIEM LIETOTĀJIEM

35. Lai sasniegtu *UDI* sistēmas mērķus, vienlaikus pilnveidojot savus valsts *UDI* mehānismus, uzņēmējiem un veselības aprūpes iestādēm visā izplatīšanas ķēdē jāsaglabā informācija, kas saistīta gan ar ierīces identifikatoru (statiskā informācija), gan ar ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija). Veselības aprūpes iestādēm un, ja iespējams, profesionālajiem lietotājiem būtu šī informācija jāizmanto, sagatavojot ziņojumus par negadījumiem. Tas īpaši ļautu rīkoties efektīvāk gadījumos, ja ražojumus atsauc vai izņem no apgrozības.

36. Informācija, kas saistīta ar ierīces identifikatoru (statiskā informācija), būtu jāvāc valsts *UDI* datubāzēs.

37. Tiklīdz tiks izveidota gaidāmā Eiropas Medicīnas ierīču datubanka (*EUDAMED*), informācija, kas saistīta ar ierīces identifikatoru (statiskā informācija), tiks centralizēta Eiropas līmenī, izmantojot Eiropas *UDI* elektronisko sistēmu, kas būs daļa no *EUDAMED*.

38. Savukārt informāciju, kas saistīta ar ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija), nevajadzētu sūtīt uz valsts *UDI* datubāzēm, un tā netiks iekļauta Eiropas *UDI* elektroniskajā sistēmā.

Šā ieteikuma nolūkā uzņēmējiem, veselības iestādēm un profesionālajiem lietotājiem būtu jāievēro šādi nosacījumi.

Ražotāji

39. Pirmkārt, ražotājiem atbilstošā veidā būtu jāpiešķir *UDI* (statiskā un dinamiskā daļa) medicīniskajām ierīcēm, ko tie ražo.

40. Otrkārt, tiem jāsniedz prasīto datu elementi (skatīt pielikumu), kas jāiekļauj *UDI* datubāzē.

([1]) Šī informācija ir nemainīga viena konkrēta modeļa dažādām ierīcēm.
([2]) Šī informācija mainās atkarībā no dažādajiem ražošanas procesa kontroles veidiem (derīguma termiņš/ražošanas datums, partijas/sērijas numurs vai kārtas numurs).
([3]) Saskaņā ar starptautiskām pamatnostādnēm ir jāņem vērā iespējami izņēmumi un/vai atkāpes no šā vispārīgā noteikuma, pamatojoties uz ierīces klasi.
([4]) Kārtas numurs ļauj identificēt atsevišķu ierīces vienību.
([5]) Saskaņā ar starptautiskām pamatnostādnēm ir jāņem vērā iespējami izņēmumi un/vai atkāpes no šā vispārīgā noteikuma, pamatojoties uz ierīces klasi.
([6]) Saskaņā ar starptautiskām pamatnostādnēm paletes nav iekļautas jēdzienā "virsējie iepakojuma līmeņi", tādēļ *UDI* nosacījumi neattiecas uz paletēm.

41. Treškārt, tiem vajadzētu mainīt savu ražojumu marķēšanu, lai uzdrukātu *UDI* kodu, ciktāl iespējams, uz ierīces etiķetes, tās iepakojuma vai uz pašas ierīces (sastāvdaļu tiešā marķēšana) un uz visiem virsējiem iepakojuma līmeņiem, kā minēts 34. punktā.

42. Ceturtkārt, tiem jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par ierīces identifikatoru (statiskā informācija) un ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija).

43. Visbeidzot, tiem jāsaglabā elektroniska dokumentācija par uzņēmēju, veselības iestādi vai profesionālajiem lietotājiem, kam viņi piegādājuši katru konkrēto ražojumu.

Importētāji

44. Pirmkārt, importētājiem ir jāpārliecinās, ka ražotājs ir atbilstošā veidā piešķīris *UDI* (statiskā un dinamiskā daļa) ražojumam pirms tā laišanas Savienības tirgū. Ja importētājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka šis nosacījums nav izpildīts, tad viņam nevajadzētu laist ierīci Savienības tirgū, līdz netiek panākta tās atbilstība prasībām.

45. Otrkārt, importētāji nedrīkstētu noņemt vai mainīt *UDI*, citādi izsekojamība nebūs iespējama.

46. Treškārt, tiem jāpārliecinās, vai iekārta jau ir reģistrēta *UDI* datu bāzē dalībvalstī, kurā ierīce ir tikusi laista Savienības tirgū.

47. Ja ierīce jau ir reģistrēta, importētājiem ir jāpārliecinās, ka ierīces identifikators (statiskā informācija) uz ražojuma atbilst tai informācijai, kas iekļauta *UDI* datubāzē.

48. Ja ierīce vēl nav reģistrēta, importētājiem jāizpilda nosacījumi par tās informācijas reģistrāciju, kas saistīta ar ierīces identifikatoru (statiskā informācija).

49. Ceturtkārt, tiem jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par ierīces identifikatoru (statiskā informācija) un ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija).

50. Piektkārt, tiem būtu jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par uzņēmēju, kas tiem piegādājis ierīci.

51. Visbeidzot, tiem būtu jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par uzņēmēju, veselības iestādi vai profesionālajiem lietotājiem, kuriem tie piegādājuši ierīci.

Pilnvarotie pārstāvji

52. Ja ražotājam, kas savā vārdā laiž tirgū ierīci, nav reģistrētas uzņēmējdarbības vietas nevienā no dalībvalstīm, tam būtu jāieceļ viens Savienībā pilnvarots pārstāvis. Šai iecelšanai jābūt spēkā vismaz attiecībā uz visām viena modeļa ierīcēm.

53. Pilnvarotajiem pārstāvjiem vajadzētu būt iespējai pēc pieprasījuma piekļūt dokumentācijai par ierīces identifikatoru (statiskā informācija) un ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija) saistībā ar ražojumu(-iem), attiecībā uz ko tie ir norīkoti.

Izplatītāji

54. Pirmkārt, pirms ierīci dara pieejamu tirgū, izplatītājiem būtu jāpārbauda, vai ražotāji un, vajadzības gadījumā, importētāji ražojumam ir atbilstošā veidā piešķīruši *UDI* (statiskā un dinamiskā daļa). Ja izplatītājs uzskata vai viņam ir iemesls uzskatīt, ka šis nosacījums nav izpildīts, tad viņam nevajadzētu ierīci darīt pieejamu Savienības tirgū, līdz netiek panākta tās atbilstība prasībām.

55. Otrkārt, izplatītāji nedrīkstētu noņemt vai mainīt *UDI*, citādi izsekojamība nebūs iespējama.

56. Treškārt, tiem jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par ierīces identifikatoru (statiskā informācija) un ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija).

57. Ceturtkārt, tiem jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par uzņēmēju, kas tiem piegādājis ierīci.

58. Visbeidzot, tiem jāsaglabā elektroniska dokumentācija ar informāciju par uzņēmēju, veselības iestādi vai profesionālajiem lietotājiem, kuriem tie piegādājuši ierīci.

Veselības iestādes

59. Pirmkārt, veselības iestādēm būtu jāsaglabā elektroniska dokumentācija par ierīces identifikatoru (statiskā informācija) un ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija) attiecībā uz tām medicīniskajām ierīcēm, kuras ieved šajās organizācijās. Veselības iestādēm savos ziņojumos par negadījumiem būtu jāizmanto informācija gan par ierīces identifikatoru (statiskā informācija), gan par ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija) attiecībā uz tām ierīcēm, par kurām ziņots par negadījumiem.

60. Otrkārt, attiecībā uz dažām medicīniskajām ierīcēm, piemēram, ierīcēm, ko izmanto augsta riska procedūrām, un/vai ierīcēm, kas konkrēti paredzētas izmantošanai augsta riska pacientiem, būtu jāizveido saikne starp lietoto ierīci un pacientu, kuru ārstē ar šo ierīci. Tādēļ veselības aprūpes iestādēm būtu jāreģistrē informācija par to, kura ierīce ir tikusi izmantota attiecīgajam pacientam.

61. Treškārt, par dažām ierīcēm, piemēram, implantējamām medicīniskām ierīcēm, veselības iestādēm elektroniskajā pacientu reģistrā būtu jāsaglabā gan ierīces identifikators (statiskā informācija), gan ražošanas identifikators (dinamiskā informācija). Ražojuma atsaukšanas gadījumā būtu jābūt iespējai precīzi zināt, kura medicīniskā ierīce tikusi implantēta attiecīgajam pacientam.

Profesionālie lietotāji

62. Ja iespējams, profesionāliem lietotājiem savos ziņojumos par negadījumiem būtu jāizmanto informācija gan par ierīces identifikatoru (statiskā informācija), gan par ražošanas identifikatoru (dinamiskā informācija) attiecībā uz tām ierīcēm, par kurām ziņots par negadījumiem.

6. *UDI* VALSTS DATU BĀZES

Datu elementi

63. Dalībvalstis, kuras vēlas izveidot *UDI* sistēmu attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm, tiek aicinātas to veidot, pamatojoties uz valsts *UDI* datubāzēm.

64. Šajā ieteikumā dalībvalstis tiek aicinātas veicināt paplašināmās iezīmēšanas valodas (*XML*) lietošanu, to izmantojot kā kopēju datu apmaiņas veidu starp *UDI* datubāzēm, un ņemt vērā attiecīgās specifikācijas un semantiskos standartus, kas pastāv šajā jomā.

65. Pielikumā uzskaitītie datu elementi būtu jāievieš *UDI* valsts datubāzēs, un tiem būtu jāatbilst elementiem, kas saistīti ar ierīces identifikatoru (statiskā informācija).

Briselē, 2013. gada 5. aprīlī

Komisijas vārdā –
Komisijas loceklis
Tonio BORG

PIELIKUMS

DATU ELEMENTI *UDI* VALSTS DATUBĀZĒS

UDI valsts datubāzēs būtu jābūt šādiem informācijas elementiem:

a) daudzums iepakojuma vienībā;

b) vajadzības gadījumā alternatīvs(-i) vai papildu identifikators(-i);

c) kā tiek kontrolēta ierīces ražošana (derīguma termiņš vai ražošanas datums, partijas vai sērijas numurs, kārtas numurs);

d) vajadzības gadījumā ierīces lietošanas vienības identifikators (ja *UDI* nav piešķirts ierīcei tās lietošanas vienības līmenī, ierīces "lietošanas vienības" identifikatoru piešķir, lai saistītu ierīces lietošanu ar pacientu);

e) ražotāja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);

f) attiecīgā gadījumā pilnvarota pārstāvja nosaukums un adrese (kā norādīts uz etiķetes);

g) Globālās medicīnas ierīču nomenklatūras (*GMDN*) kods vai starptautiski atzītas nomenklatūras kods;

h) vajadzības gadījumā tirdzniecības nosaukums/zīmols;

i) vajadzības gadījumā ierīces modeļa, atsauces vai kataloga numurs;

j) vajadzības gadījumā klīniskais izmērs (tostarp, tilpums, garums, platums, diametrs);

k) papildu ražojuma apraksts (pēc izvēles);

l) vajadzības gadījumā uzglabāšanas un/vai lietošanas nosacījumi (kā norādīts uz etiķetes vai lietošanas pamācībā);

m) vajadzības gadījumā ierīces papildu tirdzniecības nosaukumi;

n) marķēta kā vienreiz lietojama ierīce (jā/nē);

o) vajadzības gadījumā atkārtotas lietošanas skaita ierobežojums;

p) ierīce iepakota sterila (jā/nē);

q) pirms lietošanas jāsterilizē (jā/nē);

r) marķēta, ka satur lateksu (jā/nē);

s) marķēta, ka satur *DEPH* (jā/nē);

t) URL papildu informācijai, piemēram, lietošanas pamācība elektroniskā veidā (pēc izvēles);

u) vajadzības gadījumā svarīgi brīdinājumi vai kontrindikācijas.