RECOMANDĂRI

RECOMANDAREA COMISIEI

din 5 aprilie 2013

privind un cadru comun pentru un sistem de identificare unică a dispozitivelor medicale în Uniune

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/172/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 292,

întrucât:

(1) Trasabilitatea dispozitivelor medicale pe tot parcursul lanțului de distribuție contribuie la siguranța pacienților prin facilitarea vigilenței, a supravegherii pieței și a transparenței în acest sector.

(2) Actualul cadru de reglementare pentru dispozitive medicale nu include dispoziții specifice privind trasabilitatea. Prin urmare, este necesară o recomandare care să deschidă calea către o abordare normativă consolidată privind trasabilitatea dispozitivelor medicale.

(3) Propunerea Comisiei Europene de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale și de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 ([1]), adoptată la 26 septembrie 2012, și Propunerea Comisiei Europene de regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* ([2]), adoptată la 26 septembrie 2012, includ dispoziții privind trasabilitatea dispozitivelor medicale și a dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* în vederea îmbunătățirii sănătății și a siguranței pacientului.

(4) Concluziile Consiliului privind inovarea în sectorul dispozitivelor medicale ([3]) din 6 iunie 2011 invită Comisia și statele membre să acorde o atenție deosebită aspectelor privind interoperabilitatea și siguranța legate de integrarea dispozitivelor medicale în sistemele de sănătate online, în special sistemele individuale de sănătate.

(5) Eforturi semnificative sunt depuse la nivel internațional în vederea elaborării unei abordări armonizate la nivel mondial privind trasabilitatea și pentru stabilirea unui sistem de identificare unică a dispozitivelor medicale (IUD) acceptat la nivel mondial.

(6) Au fost deja elaborate mecanisme IUD, bazate pe diferite cerințe naționale și/sau regionale de trasabilitate, și există riscul ca alte mecanisme IUD divergente să fie elaborate la aceste niveluri.

(7) În viitor, anumite informații incluse în codul IUD ar putea fi incluse în dosarul electronic de sănătate în conformitate cu Directiva 2011/24/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 9 martie 2011 privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere ([4]) și cu Agenda digitală pentru Europa ([5]),

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. INTRODUCERE

Obiectivul recomandării

1. Trasabilitatea nu este, în prezent, reglementată de directivele privind dispozitivele medicale ([6]), dar este abordată la nivel național și/sau regional, în anumite cazuri. Diferențele și incompatibilitatea între mecanismele de trasabilitate pot slăbi și compromite eficiența sistemelor puse în aplicare.

2. În plus, elaborarea, la nivel național și/sau regional, a unor mecanisme diferite de identificare unică a dispozitivelor ar obliga producătorii să își adapteze produsele la fiecare mecanism în vederea îndeplinirii obligațiilor de trasabilitate.

([1]) COM(2012) 542 final.
([2]) COM(2012) 541 final.
([3]) JO C 202, 8.7.2011, p. 7.
([4]) JO L 88, 4.4.2011, p. 45.
([5]) http://ec.europa.eu/digital-agenda/
([6]) Directiva 90/385/CEE a Consiliului (JO L 189, 20.7.1990, p. 17), Directiva 93/42/CEE a Consiliului (JO L 169, 12.7.1993, p. 1), Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 331, 7.12.1998, p. 1).

3. Cea mai bună modalitate de a asigura o trasabilitate eficientă a dispozitivelor medicale în Uniune este de a elabora un sistem IUD armonizat la nivel european. Procesul de revizuire a directivelor actuale privind dispozitivele medicale aflat în curs de desfășurare ar trebui să permită Comisiei să adopte cerințe de trasabilitate detaliate.

4. Între timp, în cazul în care statele membre decid să elaboreze propriile mecanisme IUD, este esențial ca aceste mecanisme să fie compatibile între ele și cu viitorul sistem IUD al Uniunii. Acest lucru este important pentru a evita riscul ca obiectivele pieței interne să fie frustrate de sisteme incompatibile și divergente și pentru a facilita introducerea unui sistem IUD armonizat al Uniunii.

5. Prezenta recomandare nu își propune să definească toate aspectele sistemului IUD. Ea trebuie considerată un instrument care să faciliteze compatibilitatea mecanismelor de trasabilitate stabilite la nivel național și/sau regional și care să pregătească terenul pentru implementarea obligatorie a unui sistem IUD al Uniunii compatibil la nivel internațional.

Domeniul de aplicare al recomandării

6. Prezenta recomandare se aplică dispozitivelor medicale, dispozitivelor medicale implantabile activ (altele decât cele care sunt fabricate la comandă sau destinate investigațiilor clinice) și dispozitivelor medicale pentru diagnostic *in vitro* (altele decât cele fabricate în instituțiile sanitare și pentru evaluarea performanțelor), inclusiv accesoriile acestora.

Activitatea internațională privind IUD

7. La nivel internațional, în 2008, Grupul operativ de armonizare globală (GHTF) [1] a instituit un grup de lucru *ad hoc* cu scopul de a elabora o abordare coordonată la nivel internațional privind IUD.

8. Acest grup, care reunește industria și autoritățile de reglementare, a fost prezidat de Comisia Europeană și și-a încetat activitatea în septembrie 2011, atunci când GHTF a adoptat un document orientativ [2] cu privire la un „sistem de identificare unică a dispozitivelor medicale (IUD)".

9. Activitatea GHTF către o armonizare suplimentară a cadrului de reglementare a dispozitivelor medicale se desfășoară sub auspiciile Forumului internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale (IMDRF) [3].

10. Această recomandare este în conformitate cu abordarea dezvoltată la nivel internațional.

Activitatea europeană privind IUD

11. În 2010, Comisia Europeană a instituit un grup de lucru *ad hoc* european privind IUD, în cadrul de reglementare stabilit de directivele privind dispozitivele medicale, pentru a elabora o abordare coordonată, ținând seama de progresele realizate atât la nivel național, cât și la nivel internațional.

12. Obiectivul grupului este triplu:

(a) în primul rând, este destinat să încurajeze contribuțiile și să monitorizeze reacția autorităților competente la activitatea desfășurată la nivel internațional;

(b) în al doilea rând, încurajează schimbul de opinii și de informații privind inițiativele naționale elaborate de statele membre și caută soluții comune;

(c) în al treilea rând, facilitează convergența cu viitoarea legislație a Uniunii a inițiativelor naționale dezvoltate de statele membre.

2. **JUSTIFICARE**

13. Obiectivele principale ale unui sistem IUD sunt ameliorarea siguranței pacienților [4] și optimizarea îngrijirii pacienților. Aceste obiective sunt urmărite prin:

(a) îmbunătățirea raportării incidentelor;

(b) facilitarea unor rechemări și a unor acțiuni corective în materie de siguranță în teren (FSCA) eficiente;

(c) facilitarea adoptării eficiente a unor măsuri după introducerea pe piață de către autoritățile naționale competente;

(d) posibilitatea efectuării unor căutări în numeroase sisteme de date;

(e) reducerea probabilității producerii unor erori medicale legate de utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului.

[1] „Grupul operativ de armonizare globală (GHTF)" este un grup internațional care reunește, în mod voluntar, reprezentanții autorităților de reglementare în domeniul dispozitivelor medicale și ai asociațiilor profesionale din Europa, Statele Unite ale Americii (SUA), Canada, Japonia și Australia. GHTF a fost creat în 1992 dintr-un efort de a răspunde nevoii crescânde de armonizare internațională în domeniul reglementării dispozitivelor medicale. Misiunea GHTF s-a încheiat în decembrie 2012.

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

[3] „Forumul internațional al organismelor de reglementare a dispozitivelor medicale (IMDRF)" a fost creat în februarie 2011 ca un forum pentru discutarea viitoarelor direcții în ceea ce privește armonizarea reglementării dispozitivelor medicale. Acesta reunește, pe bază voluntară, organisme de reglementare a dispozitivelor medicale din Australia, Brazilia, Canada, China (observator), Uniunea Europeană, Japonia, Rusia (observator) și Statele Unite care doresc să continue activitățile fundatoare ale „Grupului operativ de armonizare globală pentru dispozitivele medicale (GHTF)". „Organizația Mondială a Sănătății (OMS)" participă la IMDRF în calitate de observator.

[4] Siguranța pacienților se consideră a fi: „Evitarea, profilaxia și limitarea efectelor adverse sau a vătămărilor rezultate din furnizarea de asistență medicală. Aceste evenimente includ «erori», «abateri», «accidente». Siguranța rezultă în urma interacțiunii dintre componentele sistemului; aceasta nu constă în acțiunile unei persoane, unui dispozitiv sau serviciu. Îmbunătățirea siguranței depinde de modul în care siguranța rezultă din interacțiunile între componente. Siguranța pacienților reprezintă un subset al calității serviciilor de asistență medicală."

14. Instituirea unui sistem IUD ar putea, de asemenea, să sprijine realizarea altor obiective, precum lupta împotriva falsificării sau îmbunătățirea controlului distribuției, a gestionării stocurilor și a aspectelor legate de rambursare.

15. Cu toate acestea, obiectivele menționate la punctul 14 ar trebui să fie considerate drept posibile consecințe pozitive ale sistemului IUD.

Îmbunătățirea raportării incidentelor

16. Se preconizează că utilizarea IUD va îmbunătăți raportarea incidentelor și va oferi posibilitatea de a colecta toate incidentele legate de un dispozitiv medical la nivelul Uniunii și, în cazul unui IUD acceptat la nivel internațional și compatibil, la nivel internațional. Acest lucru va spori potențialul pentru compararea rezultatelor asociate cu fiecare dispozitiv medical specific.

Rechemări și acțiuni corective în materie de siguranță în teren eficiente

17. Atribuirea unui identificator unic pentru un dispozitiv specific și utilizarea acestuia de-a lungul lanțului de distribuție (utilizare mondială) va permite identificarea fără echivoc a dispozitivului însuși.

18. Pentru ca trasabilitatea să fie asigurată, nu este suficient ca fiecare producător să fi elaborat propriul mecanism de trasabilitate. Lipsa unui sistem al Uniunii utilizat de-a lungul întregului lanț de aprovizionare ar putea conduce la efecte negative în măsura în care fiecare actor din lanțul de distribuție ar putea modifica codificarea elaborată de producător. Acest lucru ar putea duce la erori de codificare a dispozitivelor medicale care, la rândul lor, ar putea pune în pericol trasabilitatea dispozitivelor în cazul FSCA. Utilizarea aceluiași limbaj de codificare îmbunătățește localizarea și urmărirea dispozitivelor medicale.

Adoptarea eficientă a unor măsuri după introducerea pe piață de către autoritățile naționale competente

19. Un sistem IUD contribuie la vizarea specifică a produselor identificate.

20. În plus, acesta va oferi oportunitatea de a asigura reacții coordonate din partea statelor membre.

Efectuarea de căutări în numeroase sisteme de date

21. Prin utilizarea aceleiași IUD în diferite sisteme de date (la nivelul autorităților de reglementare și al instituțiilor sanitare), căutările vor deveni mai eficiente și va fi facilitată efectuarea unor căutări pentru agregarea informațiilor. În prezent, această abordare nu este posibilă, deoarece fiecare sistem de date are propriul instrument de identificare.

Reducerea erorilor medicale

22. Este posibil ca utilizarea mecanismelor de identificare să reducă numărul de cazuri în care dispozitivele medicale au fost incorect selectate.

3. **DEFINIȚII**

În sensul prezentei recomandări, se aplică următoarele definiții:

(a) „dispozitiv medical” înseamnă orice instrument, aparat, echipament, program de calculator, material sau alt articol, utilizate separat sau în combinație, inclusiv programul de calculator destinat de către fabricantul acestuia a fi utilizat în mod specific pentru diagnosticare și/sau în scop terapeutic și necesar funcționării corespunzătoare a dispozitivului medical, destinat de către fabricant să fie folosit pentru om în scop de:

— diagnosticare, prevenție, monitorizare, tratament sau ameliorare a unei boli;

— diagnosticare, monitorizare, tratament, ameliorare sau compensare a unei leziuni sau a unui handicap;

— investigare, înlocuire sau modificare a anatomiei sau a unui proces fiziologic;

— control al concepției;

și care nu își îndeplinește acțiunea principală pentru care a fost destinat în organismul uman sau asupra acestuia prin mijloace farmacologice, imunologice sau metabolice, dar care poate fi ajutat în funcționarea sa prin astfel de mijloace ([1]);

(b) „dispozitiv medical activ implantabil” înseamnă orice dispozitiv medical activ destinat să fie introdus total sau parțial, pe cale chirurgicală sau medicală, în corpul uman sau prin intervenția medicală asupra unui orificiu natural și care este destinat să rămână acolo după finalizarea procedurii ([2]);

(c) „dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*” înseamnă un dispozitiv medical care este un reactiv, produs de reacție, substanță etalon, substanță de control, trusă, instrument, aparat, echipament sau sistem, utilizat fie individual, fie în combinație, conceput de producător să fie folosit *in vitro* pentru examinarea probelor, inclusiv a sângelui și țesuturilor donate, fiind derivat din corpul uman în scopul exclusiv sau principal de a furniza informații despre oricare dintre următoarele:

— o stare fiziologică sau patologică; sau

— o malformație congenitală; sau

— stabilirea gradului de siguranță și compatibilitate cu primitori potențiali; sau

— monitorizarea unor măsuri terapeutice.

([1]) Articolul 1 alineatul (2) litera (a) din Directiva 93/42/CEE.
([2]) Articolul 1 alineatul (2) litera (c) din Directiva 90/385/CEE.

Recipienții pentru recoltare de probe sunt considerați a fi dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*. „Recipienții pentru recoltare de probe" sunt acele dispozitive, de tip vacuum sau nu, proiectate în mod special de producătorii lor pentru a conține și păstra probele derivate din corpul uman în scopul examinării pentru diagnosticarea *in vitro*.

Produsele destinate uzului general de laborator nu sunt dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro* dacă aceste produse, având în vedere caracteristicile lor, nu sunt destinate în mod special de către producător pentru a fi folosite pentru examinarea în vederea diagnosticului *in vitro* ([1]);

(d) „trasabilitate" înseamnă capacitatea de a urmări istoricul, aplicarea sau amplasamentul elementului analizat;

(e) „identificator unic al unui dispozitiv – IUD" înseamnă o serie de caractere numerice sau alfanumerice care este creată conform unor standarde internațional acceptate de codificare și de identificare a unui dispozitiv și care permite identificarea fără echivoc a unor dispozitive medicale specifice de pe piață. IUD cuprinde identificatorul unui dispozitiv și identificatorul producției;

(f) „identificator de dispozitiv" înseamnă un cod unic numeric sau alfanumeric specific unui producător și unui model de dispozitiv;

(g) „identificator de producție" înseamnă un cod unic numeric sau alfanumeric care identifică datele referitoare la unitatea de producție a dispozitivului;

(h) „suport de IUD" înseamnă modul în care identificarea unică a dispozitivului este transmisă prin identificarea și captarea automată a datelor ([2]) (AIDC) și, după caz, prin interpretarea sa lizibilă pentru om (HRI);

(i) „sistem electronic de IUD" înseamnă un registru/o bază de date centrale care conține codurile de identificator și informațiile de identificare conexe/asociate privind dispozitivele specifice introduse pe piața Uniunii;

(j) „interpretare lizibilă pentru om" înseamnă un format lizibil al caracterelor datelor codificate în simbolul AIDC;

(k) „marcaj direct al produsului" înseamnă orice tehnologie care poate fi utilizată pentru a fixa un simbol pe suprafața unui obiect (de exemplu, creând două condiții de suprafață diferite prin corodare laser, turnare, gravare sau alte tehnologii, cum ar fi tipărirea cu jet de cerneală sau flexografia);

(l) „producător" înseamnă persoana fizică sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operațiuni sunt efectuate de însăși persoana respectivă sau de o terță parte ([3]) în numele ei.

(m) „reprezentant autorizat" înseamnă orice persoană fizică sau juridică cu domiciliul sau sediul în Uniune care, în urma desemnării explicite de către fabricant, acționează și poate fi contactată de autoritățile și organismele din Comunitate în locul fabricantului cu privire la obligațiile acestuia din urmă în temeiul legislației comunitare relevante ([4]);

(n) „importator" înseamnă orice persoană fizică sau juridică stabilită în Uniune, care introduce pe piața Uniunii un produs dintr-o țară terță ([5]);

(o) „distribuitor" înseamnă orice persoană fizică sau juridică din lanțul de aprovizionare, alta decât producătorul sau importatorul, care pune la dispoziție pe piață un dispozitiv ([6]);

(p) „operatori economici" înseamnă producătorul, reprezentantul autorizat, importatorul și distribuitorul ([7]);

(q) „instituție sanitară" înseamnă o organizație al cărei obiectiv principal este îngrijirea și/sau tratarea pacienților sau promovarea sănătății publice;

(r) „utilizator" înseamnă persoana, profesionistă sau neprofesionistă, care utilizează un dispozitiv.

4. **ABORDARE AXATĂ PE RISC**

23. În cazul în care statele membre intenționează să stabilească un sistem IUD, acestea ar trebui să urmeze o abordare axată pe risc în conformitate cu clasificarea dispozitivului.

24. Sistemul IUD ar trebui să fie pus în aplicare în mod progresiv, începând cu dispozitivele care aparțin clasei de risc cel mai ridicat, acestea trebuind să fie primele care respectă obligația de a avea o IUD.

Tip de IUD

25. IUD ar trebui să cuprindă două părți, un identificator de dispozitiv și un identificator de producție.

([1]) Articolul 1 alineatul (2) litera (b) din Directiva 98/79/CEE.
([2]) Identificarea și captarea automată a datelor se referă la metodele de identificare automată a obiectelor, la colectarea datelor cu privire la acestea și la introducerea datelor în mod direct în sistemele informatice.
([3]) Articolul 1 alineatul (2) litera (f) din Directiva 93/42/CEE.
([4]) Articolul 1 alineatul (2) litera (j) din Directiva 93/42/CEE.
([5]) Articolul 2 alineatul (5) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 218, 13.8.2008, p. 30).
([6]) Articolul 2 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.
([7]) Articolul 2 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 765/2008.

26. Identificatorul de dispozitiv ar trebui să conțină informații ([1]) statice specifice unui producător și unui model de dispozitiv, acesta este folosit, de asemenea, în calitate de „cheie de acces" la informațiile stocate într-o bază de date privind IUD.

27. Identificatorul de producție ar trebui să conțină informații dinamice ([2]) privind unitatea de producție a dispozitivului și să determine nivelul de trasabilitate care trebuie atins.

28. IUD ar trebui să apară în format lizibil pentru om (versiune lizibilă de către om compusă dintr-o serie de caractere numerice sau alfanumerice) și într-un format care să poată fi citit de o tehnologie AIDC și transmis prin intermediul unui suport.

29. În cazul în care există constrângeri importante care limitează utilizarea atât a formatului AIDC, cât și a formatului HRI pe etichetă, ar trebuie favorizat formatul AIDC. Cu toate acestea, anumite medii sau situații de utilizare, cum ar fi îngrijirea la domiciliu, pot permite utilizarea formatului HRI, și nu a formatului AIDC.

30. Statele membre ar trebui să se asigure că această diferențiere între diferite clase de dispozitive se bazează exclusiv pe tipul de identificator de producție (informații dinamice), în conformitate cu punctul 31.

31. Ca regulă generală, informațiile furnizate de identificatorul de producție (informații dinamice) ar trebui să varieze în funcție de diferitele clase de risc, după cum urmează ([3]):

— data expirării și/sau data fabricației pentru clasa I;

— numărul lotului pentru clasa IIa;

— numărul lotului pentru clasa IIb;

— numărul lotului sau numărul de serie ([4]) pentru clasa III.

32. După caz, fabricanții pot alege un identificator de producție (informații dinamice) aplicabil unei clase superioare celei căreia îi aparține dispozitivul în cauză.

Aplicarea IUD

33. Ca regulă generală, IUD ar trebui să fie aplicată fiecărui nivel de ambalare pentru toate clasele de dispozitive ([5]).

34. Suportul de IUD (reprezentare AIDC și HRI a IUD) ar trebui să apară pe eticheta dispozitivului, pe ambalajul său sau chiar pe dispozitiv (marcaj direct al produsului), precum și pe toate nivelurile superioare de ambalare ([6]).

5. CONDIȚII CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE OPERATORII ECONOMICI, INSTITUȚIILE SANITARE ȘI UTILIZATORII PROFESIONIȘTI

35. În vederea atingerii obiectivelor sistemului IUD, elaborând, în același timp, propriile mecanisme IUD naționale, operatorii economici și instituțiile sanitare ar trebui să stocheze, de-a lungul lanțului de distribuție, informații privind atât identificatorul de dispozitiv (informații statice), cât și identificatorul de producție (informații dinamice). Instituțiile sanitare și, în cazul în care este posibil, utilizatorii profesioniști ar trebui să utilizeze aceste informații atunci când raportează incidente. Aceasta va permite, în special, o acțiune mai eficientă în cazul rechemării sau retragerii unor produse.

36. Informații referitoare la identificatorul de dispozitiv (informații statice) ar trebui să fie colectate în bazele de date naționale privind IUD.

37. Odată ce viitoarea bancă de date europeană privind dispozitivele medicale (EUDAMED) va fi înființată, informațiile legate de identificatorul de dispozitiv (informații statice) vor fi centralizate la nivel european prin intermediul unui sistem electronic IUD care va face parte din viitoarea EUDAMED.

38. În ceea ce privește informațiile legate de identificatorul de producție (informații dinamice), acestea nu ar trebui să fie trimise bazelor de date naționale privind IUD și nu vor fi incluse în sistemul electronic IUD.

În sensul prezentei recomandări, operatorii economici, instituțiile sanitare și utilizatorii profesioniști ar trebui respecte următoarele condiții.

Fabricanți

39. În primul rând, fabricanții ar trebui să aloce în mod corespunzător o IUD (părți statice și părți dinamice) dispozitivelor medicale pe care le produc.

40. În al doilea rând, aceștia trebuie să furnizeze elementele de informații solicitate (a se vedea anexa), pentru a fi incluse în baza de date privind IUD.

([1]) Aceste informații sunt identice pentru același model de dispozitiv.
([2]) Aceste informații variază în funcție de modul de control al procesului de producție (în funcție de data de expirare/data fabricației, numărul lotului sau numărul de serie).
([3]) În conformitate cu orientările internaționale, ar trebuie să fie luate în considerare eventualele excepții și/sau derogări de la regula generală, bazate pe clasa dispozitivului.
([4]) Numărul de serie permite identificarea fiecărei unități a dispozitivului.
([5]) În conformitate cu orientările internaționale, ar trebuie să fie luate în considerare eventualele excepții și/sau derogări de la regula generală, bazate pe clasa dispozitivului.
([6]) În conformitate cu orientările internaționale, paleții nu sunt incluși în noțiunea de niveluri superioare de ambalaj, prin urmare condițiile IUD nu se aplică paleților.

41. În al treilea rând, aceștia ar trebui să modifice etichetarea produselor lor pentru a tipări, pe cât posibil, codul IUD pe eticheta dispozitivului, pe ambalaj sau chiar pe dispozitiv în sine (marcaj direct al produsului) și pe toate nivelurile superioare de ambalaj, astfel cum se menționează la punctul 34.

42. În al patrulea rând, aceștia ar trebui să țină un registru electronic atât al identificatorului de dispozitiv (informații statice), cât și al identificatorului de producție (informații dinamice).

43. În cele din urmă, aceștia ar trebui să țină un registru electronic al operatorului economic, al instituției sanitare sau al utilizatorilor profesioniști cărora le-au furnizat fiecare produs specific.

Importatori

44. În primul rând, importatorii ar trebui să verifice dacă producătorul a alocat în mod adecvat o IUD (părți statice și părți dinamice) produsului, înainte de a-l introduce pe piața Uniunii. Atunci când un importator consideră sau are motive să creadă că această condiție nu a fost îndeplinită, acesta nu ar trebui să introducă dispozitivul pe piața Uniunii până ce acesta nu este adus în conformitate.

45. În al doilea rând, pentru a nu face imposibilă trasabilitatea, importatorii nu ar trebui să elimine sau să modifice IUD.

46. În al treilea rând, aceștia ar trebui să verifice dacă dispozitivul a fost deja înregistrat în baza de date privind IUD din statul membru în care dispozitivul a fost introdus pe piața Uniunii.

47. În cazul în care dispozitivul a fost deja înregistrat, importatorii ar trebui să verifice dacă identificatorul de dispozitiv (informații statice) privind produsul corespunde celui din baza de date privind IUD.

48. În cazul în care dispozitivul nu a fost încă înregistrat, importatorii ar trebui să se conformeze condițiilor privind înregistrarea informațiilor legate de identificatorul de dispozitiv (informații statice).

49. În al patrulea rând, aceștia ar trebui să țină un registru electronic atât al identificatorului de dispozitiv (informații statice), cât și al identificatorului de producție (informații dinamice).

50. În al cincilea rând, acestea ar trebui să țină un registru electronic al operatorului economic care le-a furnizat un dispozitiv.

51. În cele din urmă, aceștia ar trebui să țină un registru electronic al operatorului economic, al instituției sanitare sau al utilizatorilor profesioniști cărora le-au furnizat dispozitivul.

Reprezentanți autorizați

52. În cazul în care sediul social al unui fabricant care introduce un dispozitiv pe piață în nume propriu nu se află într-un stat membru, fabricantul respectiv ar trebui să desemneze un reprezentant autorizat unic în Uniune. Desemnarea trebuie să privească cel puțin toate dispozitivele care fac parte din același model.

53. Reprezentanții autorizați trebuie să aibă acces, la cerere, la registrele atât ale identificatorului de dispozitiv (informații statice), cât și ale identificatorului de producție (informații dinamice) legate de produsul (produsele) pentru care este desemnat.

Distribuitorii

54. În primul rând, înainte de introducerea unui dispozitiv pe piață, distribuitorii ar trebui să verifice dacă fabricantul și, după caz, importatorul au alocat în mod adecvat o IUD (părți statice și dinamice) produsului. Atunci când un distribuitor consideră sau are motive să creadă că această condiție nu a fost îndeplinită, acesta nu ar trebui să introducă dispozitivul pe piața Uniunii până ce acesta nu este adus în conformitate.

55. În al doilea rând, pentru a nu face imposibilă trasabilitatea, distribuitorii nu ar trebui să elimine sau să modifice IUD.

56. În al treilea rând, aceștia ar trebui să țină un registru electronic atât al identificatorului de dispozitiv (informații statice), cât și al identificatorului de producție (informații dinamice).

57. În al patrulea rând, aceștia ar trebui să țină un registru electronic al operatorului economic care le-a furnizat un dispozitiv.

58. În cele din urmă, aceștia ar trebui să țină un registru electronic al operatorului economic, al instituției sanitare sau al utilizatorilor profesioniști cărora le-au furnizat un dispozitiv.

Instituțiile sanitare

59. În primul rând, instituțiile sanitare ar trebui să țină un registru electronic atât al identificatorului de dispozitiv (informații statice), cât și al identificatorului de producție (informații dinamice) ale dispozitivelor medicale introduse în aceste organizații. Atunci când raportează incidente, instituțiile sanitare ar trebui să utilizeze informații referitoare atât la identificatorul de dispozitiv (informații statice), cât și la identificatorul de producție (informații dinamice) în ceea ce privește dispozitivele pentru care sunt raportate incidente.

60. În al doilea rând, în cazul anumitor dispozitive medicale, cum ar fi cele folosite în proceduri cu risc ridicat și/sau concepute în mod specific pentru a fi utilizate pentru pacienții cu risc ridicat, trebuie să se stabilească o legătură între dispozitivul folosit și pacientul care a fost tratat cu el. Prin urmare, instituțiile de sănătate ar trebui să înregistreze care dispozitiv a fost folosit pentru fiecare pacient.

61. În al treilea rând, în ceea ce privește anumite dispozitive, cum ar fi dispozitivele medicale implantabile, instituțiile sanitare ar trebui să înregistreze atât identificatorul de dispozitiv (informații statice), cât și identificatorul de producție (informații dinamice) în dosarul electronic al pacientului. Într-adevăr, în cazul retragerii, ar trebui să fie posibil să se știe exact ce dispozitiv medical a fost implantat și cărui pacient i-a fost implantat.

Utilizatorii profesioniști

62. Atunci când este posibil, atunci când raportează incidente, utilizatorii profesioniști ar trebui să utilizeze informații referitoare atât la identificatorul de dispozitiv (informații statice), cât și la identificatorul de producție (informații dinamice) în ceea ce privește dispozitivele pentru care sunt raportate incidente.

6. **BAZELE DE DATE NAȚIONALE PRIVIND IUD**

Elemente de date

63. Statele membre care intenționează să elaboreze un sistem IUD pentru dispozitivele medicale sunt invitate să se bazeze pe bazele de date naționale privind IUD.

64. În sensul prezentei recomandări, statele membre sunt invitate să promoveze utilizarea limbajului extensiv de marcare (XML) ca un format comun pentru schimbul de date între bazele de date privind IUD și să țină seama de specificațiile și standardele semantice relevante existente în domeniu.

65. Elementele de date, care sunt enumerate în anexă, ar trebui să fie introduse în bazele de date naționale privind IUD și ar trebui să corespundă elementelor legate de identificatorul de dispozitiv (informații statice).

Adoptată la Bruxelles, 5 aprilie 2013.

Pentru Comisie

Tonio BORG

Membru al Comisiei

ANEXĂ

ELEMENTE DE DATE CARE TREBUIE SĂ FIGUREZE ÎN BAZELE DE DATE NAȚIONALE PRIVIND IUD

Bazele de date naționale privind IUD ar trebui să includă următoarele elemente de date:

(a) cantitatea per configurație de ambalaj;

(b) după caz, identificator(i) alternativ(i) sau suplimentar(i);

(c) modalitatea în care este controlată producția dispozitivului (data expirării sau data fabricației, numărul lotului, numărul de serie);

(d) după caz, identificatorul unității de utilizare (în cazul în care un identificator IUD nu este atribuit dispozitivului la nivelul unității sale de utilizare, se atribuie un identificator al „unității de utilizare" a dispozitivului pentru a asocia utilizarea unui dispozitiv cu un pacient);

(e) numele și adresa producătorului (astfel cum se indică pe etichetă);

(f) după caz, numele și adresa reprezentantului autorizat (astfel cum se indică pe etichetă);

(g) codul din Nomenclatorul global al dispozitivelor medicale (GMDN) sau codul dintr-un nomenclator recunoscut la nivel internațional;

(h) după caz, denumirea comercială/marca;

(i) după caz, modelul dispozitivului, numărul de referință sau de catalog;

(j) după caz, dimensiunea clinică (inclusiv volumul, lungimea, calibrul, diametrul);

(k) descrierea suplimentară a produsului (opțional);

(l) după caz, condițiile de depozitare și/sau de manipulare (astfel cum se indică pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare);

(m) după caz, denumirile comerciale suplimentare ale dispozitivului;

(n) etichetat ca dispozitiv de unică folosință (da/nu);

(o) după caz, numărul limitat de reutilizări;

(p) dispozitiv ambalat steril (da/nu);

(q) este necesară sterilizarea înainte de utilizare (da/nu);

(r) etichetat ca conținând latex (da/nu);

(s) etichetat ca conținând DEPH (da/nu);

(t) adresa URL pentru informații suplimentare, de exemplu, instrucțiuni de utilizare în format electronic (opțional);

(u) după caz, avertismente critice sau contraindicații.