BESLUITEN

BESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 19 april 2010

over de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)

(Kennisgeving geschied onder nummer C(2010) 2363)

(Voor de EER relevante tekst)

(2010/227/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gelet op Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ([1]), en met name op artikel 10 ter, lid 3,

Gelet op Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ([2]), en met name op artikel 14 bis, lid 3,

Gelet op Richtlijn 98/79/EG van het Europees Parlement en de Raad van 27 oktober 1998 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek ([3]), en met name op artikel 12, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG bevatten bepalingen betreffende een Europese databank voor medische hulpmiddelen, die vereisen dat die databank wordt opgezet.

(2) De Europese databank voor medische hulpmiddelen heeft tot doel het markttoezicht te versterken door de bevoegde instanties snelle toegang tot informatie over fabrikanten en gemachtigden, hulpmiddelen en certificaten, alsook tot vigilantiegegevens te verlenen, gegevens inzake klinisch onderzoek uit te wisselen, en bij te dragen tot een uniforme toepassing van deze richtlijnen, in het bijzonder wat de registratievoorschriften betreft.

(3) De databank moet daarom de gegevens bevatten die overeenkomstig de Richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG vereist zijn, in het bijzonder gegevens over de registratie van fabrikanten en hulpmiddelen, gegevens met betrekking tot afgegeven of hernieuwde, gewijzigde, aangevulde, geschorste, ingetrokken of geweigerde certificaten, gegevens die volgens de vigilantieprocedure zijn verkregen en gegevens betreffende klinisch onderzoek.

(4) Een dergelijke databank is door de Commissie in samenwerking met de lidstaten opgezet onder de naam „Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed)" en wordt door tal van lidstaten op vrijwillige basis gebruikt.

(5) De gegevens moeten in de databank worden ingevoerd met gebruikmaking van de voorgeschreven methoden voor gegevensoverdracht.

(6) Wanneer gegevens in Eudamed worden ingevoerd, moet een internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen worden gebruikt met het oog op een uniforme omschrijving van de desbetreffende hulpmiddelen en een doeltreffend gebruik van de databank. Aangezien de gegevens in alle officiële talen van de Gemeenschap kunnen worden ingevoerd, moet een numerieke code worden gebruikt zodat hulpmiddelen gemakkelijk kunnen worden gezocht.

(7) De wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen, die op basis van EN ISO 15225:2000 *Nomenclatuur — Specificatie voor een nomenclatuursysteem voor medische hulpmiddelen met als doel een gereglementeerde gegevensuitwisseling* is ontwikkeld, is een dergelijke internationaal erkende nomenclatuur. In de conclusies van de Raad van 2 december 2003 over medische hulpmiddelen werd er nogmaals op gewezen dat Eudamed moet worden opgezet en bijgehouden, en dat als uitgangspunt voor die databank een begin moet worden gemaakt met de implementatie van de wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen (Global Medical Devices Nomenclature — GMDN) ([4]).

([1]) PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.
([2]) PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.
([3]) PB L 331 van 7.12.1998, blz. 1.
([4]) PB C 20 van 24.1.2004, blz. 1.

(8) Er moet in een passende overgangsperiode worden voorzien om de lidstaten de gelegenheid te bieden om zich op het verplichte gebruik van Eudamed voor te bereiden en rekening te houden met de wijzigingen die zijn ingevoerd bij Richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 tot wijziging van Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, Richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen en Richtlijn 98/8/EG betreffende het op de markt brengen van biociden [1].

(9) De lidstaten hoeven alleen gegevens van voor 1 mei 2011 in te voeren voor zover die nodig zijn voor de toekomstige werking van Eudamed. Voor de volledigheid van Eudamed moeten gegevens van voor 1 mei 2011 over fabrikant, gemachtigde en de registratie van hulpmiddelen die overeenkomstig de Richtlijnen 93/42/EEG en 98/79/EG vereist zijn, worden ingevoerd in de vorm waarin deze gegevens op nationaal niveau beschikbaar zijn.

(10) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Comité „Medische hulpmiddelen",

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

Bij dit besluit wordt de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed) opgezet als databank in de zin van artikel 10 ter, lid 3, van Richtlijn 90/385/EEG, artikel 14 bis, lid 3, van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 12, lid 3, van Richtlijn 98/79/EG.

Artikel 2

De lidstaten zien erop toe dat de gegevens bedoeld in artikel 10 ter, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 90/385/EEG, artikel 14 bis, lid 1, onder a), b) en c), van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 12, lid 1, onder a), b) en c), van Richtlijn 98/79/EG, in Eudamed worden ingevoerd overeenkomstig de bijlage bij dit besluit.

Voor klinisch onderzoek zien de lidstaten erop toe dat een uittreksel van de verklaring vermeld in artikel 10, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG en in artikel 15, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG, alsook de informatie vermeld in artikel 10, leden 3 en 4, van Richtlijn 90/385/EEG en in artikel 15, leden 6 en 7, van Richtlijn 93/42/EEG overeenkomstig de bijlage bij dit besluit in Eudamed worden ingevoerd.

Artikel 3

Eudamed maakt gebruik van HTTPS (Securized Hypertext Transfer Protocol) en van XML (Extensible Mark-up Language).

Artikel 4

Bij het invoeren van gegevens in Eudamed hebben de lidstaten de keuze tussen het online invoeren van gegevens en het uploaden van XML-bestanden.

De lidstaten zien erop toe dat medische hulpmiddelen bij het invoeren van gegevens in Eudamed worden omschreven met gebruikmaking van een code van een internationaal erkende nomenclatuur voor medische hulpmiddelen.

Artikel 5

Voor gegevens van voor de in artikel 6 genoemde datum zien de lidstaten erop toe dat de gegevens inzake de registratie van fabrikanten, gemachtigden en hulpmiddelen in Eudamed worden ingevoerd overeenkomstig artikel 14 bis, lid 1, onder a), van Richtlijn 93/42/EEG en artikel 12, lid 1, onder a), van Richtlijn 98/79/EG.

Deze gegevens moeten uiterlijk op 30 april 2012 zijn ingevoerd.

Artikel 6

De lidstaten passen dit besluit toe met ingang van 1 mei 2011.

Artikel 7

Dit besluit is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 19 april 2010.

Voor de Commissie
John DALLI
Lid van de Commissie

[1] PB L 247 van 21.9.2007, blz. 21.

BIJLAGE

Tabel van de verplichte gegevensvelden in de respectieve module in de Eudamed-databank overeenkomstig de verplichtingen krachtens de Richtlijnen 93/42/EEG, 90/385/EEG en 98/79/EG

Richtlijn 93/42/EEG	Vereiste minimumgegevens voor invoering in Eudamed
Artikel 14 bis, lid 1, onder a), en artikel 14, leden 1 en 2	1. Fabrikant/gemachtigde: a) Naam; b) Straat; c) Plaats; d) Postcode; e) Land; f) Telefoonnummer of e-mailadres; g) Rol. 2. Hulpmiddel: a) Code in een internationaal erkende nomenclatuur (voor gegevens van na 1 mei 2011); b) Naam/type of, wanneer die niet beschikbaar zijn, generieke naam van het hulpmiddel.
Artikel 14 bis, lid 1, onder b)	3. Certificaat: a) Certificaatnummer; b) Certificaattype; c) Datum van afgifte; d) Vervaldatum; e) Fabrikant en, in voorkomend geval, gemachtigde (zie de velden onder 1. Fabrikant/gemachtigde); f) Aangemelde instantie (geselecteerd uit het systeem); g) Algemene beschrijving van het toepassingsgebied en, in voorkomend geval, details betreffende het hulpmiddel (zie de velden onder 2. Hulpmiddel); h) Status van en, in voorkomend geval, redenen voor de beslissing van de aangemelde instantie.
Artikel 14 bis, lid 1, onder c), en artikel 10, lid 3	4. Incident (verslag van de bevoegde nationale autoriteit): a) Referentie van de bevoegde autoriteit; b) Fabrikant, in voorkomend geval gemachtigde (zie de velden onder 1. Fabrikant/gemachtigde); c) Contactgegevens van de fabrikant; d) Referentie van de fabrikant/FSCA-nr. (Field Safety Corrective Action — corrigerende veiligheidsmaatregel); e) Hulpmiddel (zie de velden onder 2. Hulpmiddel), plus in voorkomend geval partijnummer, serienummer, softwareversie; f) Aangemelde instantie (geselecteerd uit het systeem); g) Hulpmiddel waarvan bekend is dat het in de handel is in; h) Vertrouwelijk; i) Volledig onderzoek; j) Achtergrondinformatie (beschrijving); k) Conclusie; l) Aanbeveling; m) Maatregel en beschrijving van de maatregel.

Artikel 14 bis, lid 1, onder d), en artikel 15, leden 1, 6 en 7	5. Klinisch onderzoek: a) Fabrikant, in voorkomend geval gemachtigde (zie de velden onder 1. Fabrikant/gemachtigde); b) Hulpmiddel (zie de velden onder 2. Hulpmiddel); c) Titel van het onderzoek; d) Protocolnummer; e) Primaire doelstelling; f) Contactgegevens van de bevoegde autoriteit voor dit klinisch onderzoek; g) Beslissingen van de bevoegde autoriteit krachtens artikel 15, lid 6; datum van de beslissing en redenen; h) Vroegtijdige beëindiging om veiligheidsredenen overeenkomstig artikel 15, lid 7; datum van de beslissing en redenen;
Richtlijn 90/385/EEG	Vereiste minimumgegevens voor invoering in Eudamed
Artikel 10 ter, lid 1, onder a)	6. Certificaat (zie de velden onder 3. Certificaat)
Artikel 10 ter, lid 1, onder b), en artikel 8, lid 3	7. Incident (zie de velden onder 4. Incident)
Artikel 10 ter, lid 1, onder c) en artikel 10, leden 1, 3 en 4	8. Klinisch onderzoek (zie de velden onder 5. Klinisch onderzoek, onder a) tot en met f)) a) Beslissingen van de bevoegde autoriteit krachtens artikel 10, lid 3; datum van de beslissing en redenen; b) Vroegtijdige beëindiging om veiligheidsredenen overeenkomstig artikel 10, lid 4; datum van de beslissing en redenen;
Richtlijn 98/79/EG	Vereiste minimumgegevens voor invoering in Eudamed
Artikel 12, lid 1, onder a), en artikel 10, leden 1, 3 en 4, en punt 4 van bijlage VIII	9. Fabrikant/gemachtigde (voor alle medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek (IVD's): Adres van de fabrikant of de gemachtigde (zie de velden onder 1. Fabrikant/gemachtigde); 10. Hulpmiddel: Voor alle IVD's a) Hulpmiddel (zie de velden onder Hulpmiddel 2.); b) Informatie over het feit of het hulpmiddel „nieuw" is; c) Beëindiging van het in de handel brengen. Extra gegevens voor bijlage II en zelftesten d) In voorkomend geval resultaten van het doeltreffendheidsonderzoek; e) Certificaten (zie de velden onder 3. Certificaat); f) In voorkomend geval overeenstemming met de gemeenschappelijke technische specificaties; g) Identificatie van het hulpmiddel.
Artikel 12, lid 1, onder b)	11. Certificaat (zie de velden onder 3. Certificaat)
Artikel 12, lid 1, onder c), en artikel 11, lid 3	12. Incident (zie de velden onder 4. Incident)