

ZALECENIA

ZALECENIE KOMISJI

z dnia 5 kwietnia 2013 r.

w sprawie wspólnych ram dotyczących systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów medycznych w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/172/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 292,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Identyfikowalność wyrobów medycznych na całej długości łańcucha dostaw przyczynia się do bezpieczeństwa pacjentów, ułatwiając obserwację i nadzór rynku oraz przejrzystość w tym sektorze.
- (2) Obecne ramy regulacyjne dotyczące wyrobów medycznych nie obejmują szczegółowych przepisów dotyczących identyfikowalności. W związku z tym potrzebne jest zalecenie torujące drogę dla wzmocnionego podejścia regulacyjnego w zakresie identyfikowalności wyrobów medycznych.
- (3) Wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych, zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009⁽¹⁾, przyjęty dnia 26 września 2012 r., oraz wniosek Komisji Europejskiej dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁽²⁾, przyjęty dnia 26 września 2012 r., zawierają przepisy dotyczące identyfikowalności wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, mające na celu poprawę zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów.
- (4) W konkluzjach Rady w sprawie innowacji w sektorze wyrobów medycznych⁽³⁾ z dnia 6 czerwca 2011 r. zachęcono Komisję i państwa członkowskie, aby zwróciły szczególną uwagę na kwestie interoperacyjności i bezpieczeństwa związane z włączeniem wyrobów medycznych do systemów e-zdrowia, zwłaszcza indywidualnych systemów zdrowotnych.

(5) Obecnie podejmowane są znaczące starania na poziomie międzynarodowym, mające na celu wypracowanie zharmonizowanego podejścia w zakresie identyfikowalności oraz ustanowienia uznawanego na całym świecie systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („unique device identification”, UDI) dla wyrobów medycznych.

(6) Powstały już mechanizmy UDI oparte na różnych krajowych lub regionalnych wymogach dotyczących identyfikowalności i można się obawiać, że na szczeblu krajowym i regionalnym opracowywane będą dalsze rozbieżne mechanizmy UDI.

(7) W przyszłości określone informacje zawarte w kodzie UDI mogłyby być wykorzystywane do celów elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej⁽⁴⁾ oraz Europejską agendą cyfrową⁽⁵⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE,

1. WPROWADZENIE

Cel zalecenia

1. Identyfikowalność nie jest obecnie regulowana dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych⁽⁶⁾, natomiast w niektórych przypadkach uregulowana jest ona na poziomie krajowym lub regionalnym. Różnice i brak zgodności między mechanizmami identyfikowalności mogą osłabić wprowadzone systemy i zagrozić ich skuteczności.
2. Ponadto opracowanie różnych krajowych lub regionalnych mechanizmów dotyczących niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów spowodowałoby, że wytwórcy byłiby zobowiązani dostosować swoje produkty do każdego z mechanizmów, aby wypełnić zobowiązania w zakresie identyfikowalności.

⁽¹⁾ COM(2012) 542 final.

⁽²⁾ COM(2012) 541 final.

⁽³⁾ Dz.U. C 202 z 8.7.2011, s. 7.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 45.

⁽⁵⁾ <http://ec.europa.eu/digital-agenda/>

⁽⁶⁾ Dyrektywa Rady 90/385/EWG (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17), dyrektywa Rady 93/42/EWG (Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1), dyrektywa 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1).

3. Najlepszym sposobem zapewnienia skutecznej identyfikowalności wyrobów medycznych w Unii jest opracowanie systemu UDI zharmonizowanego na poziomie europejskim. Trwający proces przeglądu obowiązujących dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych powinien umożliwić Komisji przyjęcie szczegółowych wymogów dotyczących identyfikowalności.
4. Kwestią o zasadniczym znaczeniu jest, aby państwa członkowskie, które postanowią opracować własne mechanizmy UDI przed przyjęciem wspomnianych szczegółowych wymogów, zadbały o ich zgodność ze sobą, a także z przyszłym unijnym systemem UDI. Pomoże to zapobiec sytuacji, w której niezgodne i rozbieżne systemy będą utrudniały realizację celów rynku wewnętrznego, oraz ułatwi wprowadzenie zharmonizowanego unijnego systemu UDI.
5. Niniejsze zalecenie nie ma na celu określenia wszystkich aspektów systemu UDI. Należy je traktować jako narzędzie ułatwiające zgodność mechanizmów identyfikowalności ustanowionych na poziomie krajowym lub regionalnym, a także torujące drogę dla obowiązkowego wdrożenia unijnego systemu UDI zgodnego z systemami stosowanymi na świecie.

Zakres zalecenia

6. Niniejsze zalecenie dotyczy wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (innych niż wyroby wykonane na zamówienie lub przeznaczone do ocen klinicznych) i wyrobów medycznych używanych do diagnostyki *in vitro* (innych niż wyroby produkowane w instytucjach zdrowia publicznego oraz przeznaczone do oceny działania), wraz z ich wyposażeniem.

Międzynarodowe działania dotyczące UDI

7. W 2008 r. grupa robocza ds. globalnej harmonizacji (GHTF) ⁽¹⁾ powołała grupę roboczą *ad hoc* w celu opracowania podejścia do UDI skoordynowanego na poziomie międzynarodowym.
8. Grupa ta działała pod przewodnictwem Komisji Europejskiej i zrzeszała przedstawicieli przemysłu i organów regulacyjnych. Zakończyła działalność we wrześniu 2011 r., kiedy GHTF przyjęła wytyczne ⁽²⁾ dotyczące systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów (UDI) dla wyrobów medycznych.

⁽¹⁾ „Grupa robocza ds. globalnej harmonizacji (GHTF)” jest działającą na zasadzie dobrowolności międzynarodową grupą przedstawicieli organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych oraz stowarzyszeń branżowych z Europy, Stanów Zjednoczonych Ameryki (USA), Kanady, Japonii i Australii. GHTF powstała w 1992 r. w celu odpowiedzi na rosnące potrzeby dotyczące harmonizacji międzynarodowej w zakresie uregulowań prawnych dotyczących wyrobów medycznych. Mandat GHTF wygasł w grudniu 2012 r.

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

9. Prace GHTF na rzecz dalszej harmonizacji ram regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych są prowadzone pod auspicjami Międzynarodowego Forum Regulacyjnego ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) ⁽³⁾.

10. Niniejsze zalecenie jest dostosowane do podejścia opracowanego na poziomie międzynarodowym.

Działania dotyczące UDI podejmowane w Europie

11. W 2010 r. Komisja Europejska powołała europejską grupę roboczą *ad hoc* ds. UDI działającą w obrębie ram regulacyjnych ustanowionych dyrektywami dotyczącymi wyrobów medycznych i mającą na celu wypracowanie skoordynowanego podejścia, z uwzględnieniem postępów poczynionych zarówno na szczeblu krajowym, jak i międzynarodowym.
12. Cele grupy są trojaki:
 - a) po pierwsze, ma wspierać udział właściwych organów w pracach prowadzonych na poziomie międzynarodowym i monitorować ich reakcje na te prace;
 - b) po drugie, zachęca do wymiany poglądów i informacji na temat krajowych inicjatyw podejmowanych przez państwa członkowskie i do poszukiwania wspólnych rozwiązań;
 - c) po trzecie, ułatwia zbieżność inicjatyw krajowych realizowanych przez państwa członkowskie z przyszłymi przepisami Unii.

2. UZASADNIENIE

13. Podstawowe cele systemu UDI to zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów ⁽⁴⁾ i optymalizacja opieki nad pacjentami. System ma służyć osiągnięciu tych celów poprzez:
 - a) usprawnienie zgłaszania incydentów;
 - b) ułatwienie skutecznego wycofywania produktów z użycia i usprawnianie innych zewnętrznych działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa (FSCA);
 - c) ułatwienie prowadzenia przez właściwe organy krajowe skutecznych działań po wprowadzeniu do obrotu;
 - d) umożliwienie zapytań do licznych systemów danych;
 - e) zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia błędów medycznych związanych z nieprawidłowym użyciem wyrobu.

⁽³⁾ Międzynarodowe Forum Regulacyjne ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF) powstało w lutym 2011 r. jako forum do dyskusji nad przyszłymi kierunkami harmonizacji regulacyjnej w dziedzinie wyrobów medycznych. Jest to działająca na zasadzie dobrowolności grupa organów regulacyjnych ds. wyrobów medycznych z Australii, Brazylii, Kanady, Chin (obserwator), Unii Europejskiej, Japonii, Rosji (obserwator) i Stanów Zjednoczonych, które zebrały się, aby wykorzystać solidne podstawy stworzone dzięki pracom grupy roboczej ds. globalnej harmonizacji (GHTF). Status obserwatora w IMDRF ma także Światowa Organizacja Zdrowia (WHO).

⁽⁴⁾ Bezpieczeństwo pacjentów jest rozumiane jako unikanie, profilaktyka i łagodzenie niepożądanych skutków lub obrażeń powstałych na skutek procesów opieki zdrowotnej. Wydarzenia te obejmują „błędy”, „odstępstwa” i „wypadki”. Bezpieczeństwo wynika z interakcji elementów tego systemu; nie jest przypisane do osoby, urządzenia ani służby. Poprawa bezpieczeństwa zależy od nauczenia się związku między bezpieczeństwem a interakcją tych elementów. Bezpieczeństwo pacjentów stanowi podzbiór jakości opieki zdrowotnej.

14. Ustanowienie systemu UDI może także wspierać realizację innych celów, takich jak walka z fałszowaniem wyrobów, lepsza kontrola dystrybucji, zarządzanie zapasami i kwestie dotyczące refundacji.

15. Cele, o których mowa w ust. 14, należy jednak postrzegać jako możliwe pozytywne skutki wprowadzenia systemu UDI.

Usprawnienie zgłaszania incydentów

16. Można oczekiwać, że stosowanie UDI usprawni zgłaszanie incydentów; daje ono ponadto możliwość zgromadzenia danych o wszystkich incydentach związanych z jednym wyrobem medycznym na poziomie Unii oraz, w przypadku UDI przyjętych i zgodnych na poziomie międzynarodowym, również na poziomie międzynarodowym. Zwiększy to możliwość porównywania wyników związanych z każdym konkretnym wyrobem medycznym.

Skuteczne wycofywanie produktów z użycia i inne zewnętrzne działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa

17. Przyporządkowanie konkretnemu wyrobowi niepowtarzalnego identyfikatora i wykorzystywanie go w całym łańcuchu dystrybucji (globalne wykorzystywanie) pozwoli na jednoznaczny identyfikację samego wyrobu.

18. Aby zapewnić identyfikowalność, nie wystarczy, by każdy wytwórca opracował własny mechanizm w tym zakresie. Brak unijnego systemu wykorzystywanego w całym łańcuchu dostaw może prowadzić do negatywnych skutków, ponieważ wszystkie podmioty łańcucha dystrybucji mogą modyfikować kodowanie opracowane przez wytwórcę. Może to prowadzić do błędów w kodowaniu wyrobów medycznych, które z kolei mogą zagrozić identyfikowalności wyrobów w przypadku FSQA. Wykorzystanie tego samego języka kodowania poprawia śledzenie ruchu i pochodzenia wyrobów medycznych.

Prowadzenie przez właściwe organy krajowe skutecznych działań po wprowadzeniu do obrotu

19. System UDI pomaga w szczególności w ukierunkowaniu działań na zidentyfikowane produkty.

20. Pozwoli również zapewnić skoordynowane reagowanie przez państwa członkowskie.

Zapytania do licznych systemów danych

21. Dzięki zastosowaniu tego samego UDI w różnych systemach danych (zarówno na poziomie regulacyjnym, jak i na poziomie instytucji zdrowia publicznego) zapytania będą skuteczniejsze, a wyszukiwanie w celu zebrania informacji – łatwiejsze. Obecnie podejście takie nie jest możliwe, ponieważ każdy system danych posiada swoje własne narzędzie identyfikacji.

Zmniejszenie liczby błędów medycznych

22. Można oczekiwać, że wykorzystywanie mechanizmów identyfikacji pozwoli zmniejszyć liczbę przypadków nieprawidłowego doboru wyrobów medycznych.

3. DEFINICJE

Do celów niniejszego zalecenia stosuje się poniższe definicje:

a) „wyrób medyczny” oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

— diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

— diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,

— badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,

— regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki ⁽¹⁾;

b) „aktywny wyrób medyczny do implantacji” oznacza każdy aktywny wyrób medyczny, przeznaczony do wprowadzania do ciała ludzkiego oraz częściowo wprowadzony do ciała drogą zabiegu chirurgicznego lub poprzez interwencję medyczną do otworu naturalnego i przeznaczone do pozostawania w nim po zakończeniu zabiegu ⁽²⁾;

c) „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*” oznacza dowolny wyrób medyczny, który jest odczynnikiem, produktem odczynnika, wzorcem, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem, stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przewidzianym przez wytwórcę do stosowania *in vitro* w celu badania próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym krwi i tkanek dawcy, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:

— dotyczącej stanu fizjologicznego lub patologicznego, lub

— dotyczącej wrodzonej nieprawidłowości, lub

— potrzebnych do oceny bezpieczeństwa i zgodności z potencjalnym biorcą,

— potrzebnych do monitorowania środków terapeutycznych.

⁽¹⁾ Art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG.

⁽²⁾ Art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy 90/385/EWG.

Pojemniki na próbki są uważane za wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*. „Pojemniki na próbki” to wyroby, typu próżniowego lub inne, specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących z organizmu ludzkiego do celów badania diagnostycznego *in vitro*.

Wyroby do ogólnego zastosowania laboratoryjnego nie są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro*, chyba że produkty te, mając na uwadze ich właściwości, zostały wyraźnie przeznaczone przez wytwórcę do zastosowania w badaniach diagnostycznych *in vitro* ⁽¹⁾;

- d) „identyfikowalność” oznacza możliwość odtworzenia historii, zastosowania lub lokalizacji tego, co jest przedmiotem rozpatrywania;
- e) „niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu” („UDI”) oznacza sekwencję znaków numerycznych lub alfanumerycznych stworzoną za pomocą uznanej międzynarodowo normy identyfikacji i kodowania wyrobów i umożliwiającą jednoznaczny identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku. UDI obejmuje identyfikator wyrobu i identyfikator produkcji;
- f) „identyfikator wyrobu” oznacza niepowtarzalny kod numeryczny lub alfanumeryczny szczególny dla danego producenta i danego modelu wyrobu;
- g) „identyfikator produkcji” oznacza niepowtarzalny kod numeryczny lub alfanumeryczny służący identyfikacji danych związanych z jednostką produkcji wyrobu;
- h) „nośnik UDI” oznacza sposób, w jaki niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu jest przekazywany za pomocą technologii automatycznej identyfikacji i zbierania danych ⁽²⁾ (AIDC) oraz, w stosownych przypadkach, w prezentacji czytelnej dla człowieka (HRI);
- i) „system elektroniczny UDI” oznacza centralne repozytorium/centralną bazę danych, w których przechowywane są kody identyfikacyjne wyrobów oraz powiązane dane identyfikacyjne konkretnych wyrobów wprowadzanych do obrotu w Unii;
- j) „prezentacja czytelna dla człowieka” oznacza możliwy do odczytania format znaków zakodowanych w symbolu AIDC;
- k) „znakowanie bezpośrednio DPM” oznacza technologię, która może być stosowana w celu umieszczenia oznaczenia na powierzchni przedmiotu (np. tworzenie

dwóch różnych faktur powierzchni poprzez wypalanie laserowe, formowanie, wyzłabianie lub inne technologie takie jak druk atramentowy lub fleksografia);

- l) „wytwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod swoją własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam czy w jego imieniu strona trzecia ⁽³⁾;
- m) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną prowadzącą działalność gospodarczą w Unii, która będąc wyraźnie upoważnioną przez wytwórcę, działa w jego imieniu i do której w miejsce wytwórcy mogą zwracać się władze i jednostki działające na terenie Unii w odniesieniu do zobowiązań ustanowionych odpowiednimi przepisami unijnymi ⁽⁴⁾;
- n) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą na rynek wspólnotowy produkt z państwa trzeciego ⁽⁵⁾;
- o) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku ⁽⁶⁾;
- p) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów oraz dystrybutorów ⁽⁷⁾;
- q) „instytucja zdrowia publicznego” oznacza organizację, której podstawowym celem jest opieka nad pacjentami lub leczenie pacjentów, lub promowanie zdrowia publicznego;
- r) „użytkownik” oznacza osobę (pracownika służby zdrowia lub laika), która używa wyrobu.

4. PODEJŚCIE OPARTE NA ANALIZIE RYZYKA

- 23. Jeżeli państwa członkowskie zamierzają ustanowić system UDI, powinny stosować podejście oparte na analizie ryzyka zgodnie z klasyfikacją urządzenia.
- 24. System UDI powinien być wprowadzany stopniowo, począwszy od wyrobów najwyższej kategorii ryzyka, które jako pierwsze powinny być zgodne z wymogiem umieszczenia UDI.

Rodzaj UDI

- 25. UDI powinien obejmować dwa elementy: identyfikator wyrobu i identyfikator produkcji.

⁽¹⁾ Art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE.

⁽²⁾ Automatyczna identyfikacja i zbieranie danych odnosi się do metod automatycznej identyfikacji obiektów, gromadzenia danych na ich temat i wprowadzania danych bezpośrednio do systemów komputerowych.

⁽³⁾ Art. 1 ust. 2 lit. f) dyrektywy 93/42/EWG

⁽⁴⁾ Art. 1 ust. 2 lit. j) dyrektywy 93/42/EWG.

⁽⁵⁾ Art. 2 ust. 5 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽⁶⁾ Art. 2 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

⁽⁷⁾ Art. 2 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

26. Identyfikator wyrobu powinien zawierać informacje statyczne⁽¹⁾ szczególnie dla danego wytwórcy i danego modelu wyrobu; stanowi on także „klucz dostępu” do informacji zapisanych w bazie danych UDI.
27. Identyfikator produkcji powinien zawierać informacje dynamiczne⁽²⁾ identyfikujące dane związane z jednostką produkcji wyrobu oraz określać poziom identyfikowalności, który ma zostać osiągnięty.
28. UDI powinien znajdować się zarówno w formacie czytelnym dla człowieka (wersja czytelna dla człowieka składająca się z sekwencji znaków numerycznych lub alfanumerycznych), jak i w formacie, który może być odczytany przy pomocy technologii AIDC i przekazany za pośrednictwem nośnika.
29. Jeżeli istnieją istotne przeszkody ograniczające użycie na etykiecie zarówno AIDC, jak i HRI, należy dać pierwszeństwo formatowi AIDC. W pewnych środowiskach lub warunkach stosowania, takich jak opieka nad chorym w domu, uzasadnione może być jednak pierwszeństwo HRI przed AIDC.
30. Państwa członkowskie powinny monitorować, czy rozróżnianie poszczególnych klas wyrobów opiera się wyłącznie na rodzaju identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) zgodnie z ust. 31.
31. Jako ogólną zasadę przyjmuje się, że informacje dostarczane przez identyfikator produkcji (informacje dynamiczne) powinny być zróżnicowane dla poszczególnych klas ryzyka w następujący sposób⁽³⁾:
- data wygaśnięcia lub data produkcji dla klasy I,
 - numer serii/partii dla klasy IIa,
 - numer serii/partii dla klasy IIb,
 - numer serii/partii lub numer seryjny⁽⁴⁾ dla klasy III.
32. W stosownych przypadkach wytwórcy mogą wybrać identyfikator produkcji (informacje dynamiczne) mający zastosowanie do klasy wyższej niż klasa danego wyrobu.

⁽¹⁾ Informacje te nie różnią się pomiędzy poszczególnymi wyrobami tego samego konkretnego modelu.

⁽²⁾ Informacje te są zróżnicowane zależnie od sposobu kontrolowania procesu produkcji (według daty wygaśnięcia/daty produkcji, numeru serii/partii lub numeru seryjnego).

⁽³⁾ Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi należy wziąć pod uwagę ewentualne wyjątki lub wyłączenia dotyczące ogólnej zasady, oparte na klasie urządzenia.

⁽⁴⁾ Numer seryjny umożliwia identyfikację konkretnej jednostki wyrobu.

Stosowanie UDI

33. Jest ogólną zasadą, że UDI powinny być stosowane na każdym poziomie opakowania do wszystkich klas wyrobów⁽⁵⁾.
34. Nośnik UDI (reprezentacja UDI w formacie AIDC i HRI) powinien znajdować się na etykiecie wyrobu, jego opakowaniu lub na samym wyrobie (znak bezpośredni DPM) oraz na wszystkich wyższych poziomach opakowania⁽⁶⁾.

5. WARUNKI, KTÓRE MUSZĄ SPEŁNIAĆ PODMIOTY GOSPODARCZE, INSTYTUCJE ZDROWIA PUBLICZNEGO I UŻYTKOWNICY PROFESJONALNI

35. Aby osiągnąć cele dotyczące UDI, przy opracowaniu własnych krajowych mechanizmów UDI podmioty gospodarcze i instytucje zdrowia publicznego powinny przechować na całej długości łańcucha dystrybucji informacje związane zarówno z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorem produkcji (informacje dynamiczne). Instytucje zdrowia publicznego i, w miarę możliwości, użytkownicy profesjonalni powinni wykorzystywać te informacje przy zgłaszaniu incydentów. Umożliwi to w szczególności skuteczniejsze działania w przypadku wycofania wyrobów z używania lub z obrotu.
36. Informacje związane z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne) powinny być gromadzone w krajowych bazach danych UDI.
37. Po ustanowieniu przyszłej europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (EUDAMED) informacje związane z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne) zostaną scentralizowane na poziomie europejskim w ramach europejskiego systemu elektronicznego UDI, będącego częścią przyszłej bazy EUDAMED.
38. Informacje dotyczące identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) nie powinny być natomiast przesyłane do krajowych baz danych UDI i nie będą ujęte w europejskim systemie elektronicznym UDI.

Do celów niniejszego zalecenia podmioty gospodarcze, instytucje zdrowia publicznego i użytkownicy profesjonalni powinni przestrzegać poniższych warunków:

Wytwórcy

39. Po pierwsze, wytwórcy powinni odpowiednio przypisać UDI (części statyczne i dynamiczne) wyrobom medycznym, które produkują.
40. Po drugie, powinni udostępnić wymagane elementy danych (zob. załącznik), które powinny zostać ujęte w bazie danych UDI.

⁽⁵⁾ Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi należy wziąć pod uwagę ewentualne wyjątki lub wyłączenia dotyczące ogólnej zasady, oparte na klasie urządzenia.

⁽⁶⁾ Zgodnie z międzynarodowymi wytycznymi palety nie wchodzą w zakres opakowań wyższych poziomów, dlatego warunki dotyczące UDI nie odnoszą się do palet.

41. Po trzecie, powinni zmodyfikować etykietowanie swoich produktów w celu drukowania kodu UDI w miarę możliwości na etykiecie wyrobu, jego opakowaniu lub na samym wyrobie (znak bezpośredni DPM) oraz na wszystkich na wszystkich wyższych poziomach opakowania, zgodnie z ust. 34.
42. Po czwarte, powinni prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne).
43. Ponadto powinni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i użytkowników profesjonalnych, którym dostarczyli każdy poszczególny wyrób.

Importerzy

44. Po pierwsze, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu w Unii importerzy powinni sprawdzić, czy wytwórca odpowiednio przypisał UDI (części statyczne i dynamiczne) wyrobowi. W przypadku gdy importer uznaje lub ma powody, aby uważać, że warunek ten nie został spełniony, nie powinien wprowadzać wyrobu do obrotu w Unii, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność.
45. Po drugie, importerzy nie powinni usuwać ani modyfikować UDI, ponieważ uniemożliwi to identyfikowalność.
46. Po trzecie, powinni oni upewnić się, czy wyrób został już zarejestrowany w bazie danych UDI prowadzonej przez państwo członkowskie, w którym wyrób został wprowadzony do obrotu w Unii.
47. Jeżeli wyrób został już zarejestrowany, importerzy powinni sprawdzić, czy identyfikator wyrobu (informacje statyczne) na produkcie odpowiada identyfikatorowi wpisanemu do bazy danych UDI.
48. Jeżeli wyrób nie został jeszcze zarejestrowany, importerzy powinni spełnić wymogi dotyczące zarejestrowania informacji związanych z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne).
49. Po czwarte, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne).
50. Po piąte, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wyroby.
51. Ponadto powinni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i użytkowników profesjonalnych, którym dostarczyli wyroby.

Upoważnieni przedstawiciele

52. W przypadku gdy wytwórca, który pod własną nazwą wprowadza wyrób do obrotu, nie posiada zarejestrowanej siedziby w państwie członkowskim, powinien wyznaczyć

jednego upoważnionego przedstawiciela w Unii. Wyznaczenie to musi obowiązywać przynajmniej w odniesieniu do wszystkich wyrobów należących do tego samego modelu.

53. Upoważnieni przedstawiciele powinni mieć na żądanie dostęp do rejestrów zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne) związanych z wyrobem (wyrobami), dla którego (których) zostali wyznaczeni.

Dystrybutorzy

54. Po pierwsze, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu dystrybutorzy powinni sprawdzić, czy wytwórca oraz, w stosownych przypadkach, importer, odpowiednio przypisali UDI (części statyczne i dynamiczne) wyrobowi. W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, aby uważać, że warunek ten nie został spełniony, nie powinien wprowadzać wyrobu do obrotu w Unii, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność.
55. Po drugie, dystrybutorzy nie powinni usuwać ani modyfikować UDI, ponieważ uniemożliwi to identyfikowalność.
56. Po trzecie, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne).
57. Po czwarte, powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wyroby.
58. Ponadto powinni oni prowadzić elektroniczny rejestr podmiotów gospodarczych, instytucji zdrowia publicznego i użytkowników profesjonalnych, którym dostarczyli wyroby.

Instytucje zdrowia publicznego

59. Po pierwsze, instytucje zdrowia publicznego powinny prowadzić elektroniczny rejestr zarówno identyfikatorów wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatorów produkcji (informacje dynamiczne) wyrobów medycznych trafiających do tych instytucji. Przy zgłaszaniu incydentów instytucje zdrowia publicznego powinny wykorzystywać informacje dotyczące zarówno identyfikatora wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) w odniesieniu do wyrobów, co do których zgłaszane są incydenty.
60. Po drugie, w przypadku niektórych wyrobów medycznych, takich jak wyroby używane do procedur wysokiego ryzyka lub specjalnie przeznaczone do stosowania u pacjentów wysokiego ryzyka, należy ustanowić powiązanie między wyrobem a pacjentem, u którego zastosowano wyrób. W związku z tym instytucje zdrowia publicznego powinny prowadzić rejestr obejmujący poszczególne wyroby i poszczególnych pacjentów.

61. Po trzecie, w odniesieniu do niektórych wyrobów, takich jak wyroby medyczne do implantacji, instytucje zdrowia publicznego powinny przechowywać w elektronicznej dokumentacji pacjenta zarówno identyfikator wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikator produkcji (informacje dynamiczne). W razie wycofania z używania powinno być bowiem możliwe dokładne ustalenie, który wyrób medyczny został wszczepiony konkretnemu pacjentowi.

Użytkownicy profesjonalni

62. Przy zgłaszaniu incydentów użytkownicy profesjonalni powinni w miarę możliwości wykorzystywać informacje dotyczące zarówno identyfikatora wyrobu (informacje statyczne), jak i identyfikatora produkcji (informacje dynamiczne) w odniesieniu do wyrobów, co do których zgłaszane są incydenty.

6. KRAJOWE BAZY DANYCH UDI

Elementy danych

63. Państwa członkowskie, które zamierzają ustanowić system UDI dla wyrobów medycznych, zachęca się do oparcia go na krajowych bazach danych UDI.

64. Do celów niniejszego zalecenia zachęca się państwa członkowskie do propagowania wykorzystywania formatu XML (Extensible Markup Language) jako wspólnego formatu wymiany danych między bazami danych UDI oraz do wzięcia pod uwagę odpowiednich specyfikacji i standardów semantycznych istniejących w tej dziedzinie.

65. Wymienione w załączniku elementy danych powinny być wprowadzane do krajowych baz danych UDI i powinny odpowiadać elementom związanym z identyfikatorem wyrobu (informacje statyczne).

Sporządzono w Brukseli dnia 5 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

ELEMENTY DANYCH KRAJOWYCH BAZ DANYCH UDI

Krajowe bazy danych UDI powinny zawierać następujące elementy danych:

- a) ilość w jednej konfiguracji opakowania;
 - b) w stosownych przypadkach, alternatywny lub dodatkowy identyfikator lub identyfikatory;
 - c) sposób kontrolowania produkcji wyrobu (data wygaśnięcia lub data produkcji, numer serii lub partii, numer seryjny);
 - d) w stosownych przypadkach, identyfikator wyrobu oparty na jednostce stosowania (jeśli wyrobowi nie przyznano identyfikatora w ramach systemu niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów na poziomie jego jednostki stosowania, identyfikator wyrobu oparty na „jednostce stosowania” przyznaje się w celu powiązania stosowania wyrobu z pacjentem);
 - e) nazwa i adres wytwórcy (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);
 - f) w stosownych przypadkach, nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (zgodnie ze wskazaniem na etykiecie);
 - g) kod w ramach powszechnej nomenklatury wyrobów medycznych (GMDN) lub kod w ramach uznanej międzynarodowo nomenklatury;
 - h) w stosownych przypadkach, nazwa handlowa lub nazwa marki;
 - i) w stosownych przypadkach, model wyrobu, odniesienie lub numer katalogowy;
 - j) w stosownych przypadkach, rozmiar w warunkach klinicznych (w tym objętość, długość, grubość, średnica);
 - k) dodatkowy opis produktu (opcjonalne);
 - l) w stosownych przypadkach, warunki przechowywania lub obsługi (zgodnie ze wskazaniami na etykiecie lub w instrukcji używania);
 - m) w stosownych przypadkach, dodatkowe nazwy handlowe wyrobu;
 - n) oznakowanie wyrobu jako wyrobu jednorazowego użytku (t/n);
 - o) w stosownych przypadkach, liczba określająca, ile razy można ponownie zastosować wyrób;
 - p) informacje o tym, czy wyrób jest pakowany sterylnie (t/n);
 - q) konieczność sterylizacji przed użyciem (t/n);
 - r) oznakowany jako zawierający lateks (t/n);
 - s) oznakowany jako zawierający DEPH (t/n);
 - t) URL odsyłający do dodatkowych informacji, np. elektronicznej instrukcji używania (opcjonalne);
 - u) w stosownych przypadkach, ostrzeżenia i przeciwwskazania o krytycznym znaczeniu.
-