

**DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2019/939****z dnia 6 czerwca 2019 r.****wyznaczająca podmioty wydające wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („UDI”) w obszarze wyrobów medycznych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 27 ust. 2 akapit pierwszy,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE <sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 24 ust. 2 akapit pierwszy,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 27 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 24 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/746 ustanowiono system niepowtarzalnych kodów identyfikacyjnych wyrobów („system UDI”) dla niektórych wyrobów medycznych objętych tymi rozporządzeniami.
- (2) Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów, do których ma zastosowanie system UDI, producent jest zobowiązany do nadania wyrobowi oraz – w stosownych przypadkach – wszystkim wyższym poziomom opakowania niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego wyrobu (UDI). UDI musi być kodem utworzonym zgodnie z zasadami podmiotu wydającego wyznaczonego przez Komisję do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI. Producenci mogą używać jedynie standardów kodowania przygotowanych przez podmioty wydające wyznaczone przez Komisję.
- (3) W art. 27 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/745 i art. 24 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/746 określono kryteria, które muszą być spełnione przez podmioty wydające, zanim będą mogły zostać wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie tego rozporządzenia.
- (4) W dniu 21 grudnia 2018 r. na stronie internetowej Komisji opublikowano zaproszenie do zgłaszania wniosków od podmiotów wydających, które są zainteresowane wyznaczeniem do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746 <sup>(3)</sup>, z terminem do dnia 25 stycznia 2019 r. Otrzymano cztery wnioski. Komisja oceniła każdy z tych wniosków i stwierdziła, że dane podmioty spełniają odpowiednie kryteria wyznaczenia na podstawie obu rozporządzeń. Przeprowadzono również konsultacje z Grupą Koordynacyjną ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) i nie wniosła ona sprzeciwu.
- (5) Podmioty wymienione w załączniku do niniejszej decyzji powinny zatem zostać wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746.
- (6) Przepisy niniejszej decyzji są ściśle powiązane, ponieważ zarówno rozporządzenie (UE) 2017/745, jak i rozporządzenie (UE) 2017/746 dotyczą wyrobów medycznych, a systemy UDI na mocy obu rozporządzeń są ze sobą ściśle powiązane i oba podlegają tym samym wymogom. Z uwagi na fakt, że te same podmioty wydające mają zostać wyznaczone do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746, wskazane jest zawarcie wyznaczeń w odniesieniu do obu tych rozporządzeń w ramach jednej decyzji,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 1.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 117 z 5.5.2017, s. 176.

<sup>(3)</sup> Zaproszenie do składania wniosków opublikowano na stronie [https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu\\_en](https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

**Wyznaczenie podmiotów wydających**

Podmioty wydające wymienione w załączniku do niniejszej decyzji wyznacza się do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 2

**Warunki wyznaczenia**

1. Każde wyznaczenie dokonane na mocy art. 1 zachowuje ważność przez okres pięciu lat od dnia 27 czerwca 2019 r. Pod koniec tego okresu każde z tych wyznaczeń może zostać odnowione na kolejny okres pięciu lat, jeżeli podmiot wydający zachowa zgodność z kryteriami wyznaczenia i warunkami wyznaczenia.
2. Komisja może zawiesić lub cofnąć wyznaczenie podmiotu wydającego na mocy art. 1 w dowolnym momencie, jeżeli stwierdzi, że podmiot ten nie spełnia już kryteriów wyznaczenia określonych w art. 27 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/745 lub w art. 24 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) 2017/746.

Artykuł 3

**Wejście w życie**

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 czerwca 2019 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

\_\_\_\_\_

## ZAŁĄCZNIK

**Wykaz podmiotów wydających wyznaczonych do prowadzenia systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz systemu nadawania kodów UDI na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/746**

- a) GS1 AISBL;
  - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC);
  - c) ICCBBA;
  - d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH.
-