

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2019/939**zo 6. júna 2019****o určení vydávajúcich subjektov určených na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok v oblasti zdravotníckych pomôcok****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 27 ods. 2 prvý pododsek,so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ ⁽²⁾, a najmä na jeho článok 24 ods. 2 prvý pododsek,

keďže:

- (1) V článku 27 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 24 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa v prípade určitých zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti uvedených nariadení, zavádza systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej len „systém UDI“).
- (2) Pred uvedením pomôcok, na ktoré sa systém UDI vzťahuje, na trh, je výrobca povinný prideliť pomôcke a prípadne aj všetkým vyšším úrovňam balenia unikátny identifikátor pomôcky (UDI). UDI musí byť vytvorený v súlade s pravidlami vydávajúceho subjektu určeného Komisiou na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok. Výrobcovia môžu používať len kódovacie štandardy, ktoré poskytujú Komisiou určené vydávajúce subjekty.
- (3) V článku 27 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/745 a v článku 24 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/746 sa stanovujú kritériá, ktoré musia vydávajúce subjekty najskôr splniť, aby mohli byť určené na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa uvedeného nariadenia.
- (4) Výzva na predkladanie žiadostí od vydávajúcich subjektov, ktoré majú záujem o to, aby boli určené na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, bola uverejnená na internetovej stránke Komisie 21. decembra 2018 ⁽³⁾ s lehotou 25. januára 2019. Podané boli štyri žiadosti. Komisia posúdila každú z týchto žiadostí a dospela k záveru, že príslušné subjekty spĺňajú stanovené kritériá určenia podľa oboch nariadení. Prebehla aj konzultácia s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), ktorá nevzniesla žiadne námietky.
- (5) Subjekty uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu by preto mali byť určené na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.
- (6) Ustanovenia tohto rozhodnutia sú úzko prepojené, keďže nariadenie (EÚ) 2017/745 a nariadenie (EÚ) č. 2017/746 sa rovnako týkajú zdravotníckych pomôcok a systémy unikátnej identifikácie pomôcky podľa oboch nariadení spolu úzko súvisia a vzťahujú sa na ne rovnaké požiadavky. Keďže tie isté vydávajúce subjekty majú byť určené na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a aj systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/746, je žiaduce spojiť určenie vydávajúcich subjektov pre obe tieto nariadenia do jedného rozhodnutia,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 1.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 117, 5.5.2017, s. 176.⁽³⁾ Výzva bola uverejnená na adrese https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en.

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Určenie vydávajúcich subjektov

Vydávajúce subjekty uvedené v prílohe k tomuto rozhodnutiu sú určené na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomocok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a na prevádzkovanie systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomocok podľa nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 2

Podmienky určenia

1. Platnosť každého určenia na základe článku 1 je päť rokov od 27. júna 2019. Na konci tohto obdobia sa každé z týchto určení môže obnoviť na ďalšie obdobie piatich rokov, ak vydávajúci subjekt naďalej spĺňa kritériá a podmienky určenia.
2. Komisia môže kedykoľvek pozastaviť alebo zrušiť určenie vydávajúceho subjektu podľa článku 1, ak zistí, že subjekt už nespĺňa kritériá určenia stanovené v článku 27 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) 2017/745 alebo v článku 24 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) 2017/746.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 6. júna 2019

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Zoznam vydávajúcich subjektov určených na prevádzku systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 a systému pridelovania unikátnych identifikátorov pomôcok podľa nariadenia (EÚ) 2017/746

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