

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/939****2021/EES/60/04****frá 6. júní 2019****um tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum
tækjauðkenningum á sviði lækningatækja (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ⁽²⁾, einkum fyrstu undirgrein 2. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 er komið á fót einkvæmu tækjauðkenningarkerfi fyrir tiltekin lækningatæki sem falla undir gildissvið þessara reglugerða.
- 2) Áður en tæki sem falla undir einkvæma tækjauðkenningarkerfið eru sett á markað er gerð sú krafa að framleiðandinn úthluti einkvæmri tækjauðkenningu á tækið og, ef við á, á allar ytri umbúðir. Þessi einkvæma tækjauðkenning verður að hafa verið búin til í samræmi við reglur útgáfuaðila sem framkvæmdastjórnin tilnefnir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum. Framleiðendur geta einungis notað kóðunarstaðla sem útgáfuaðilar, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt, láta í té.
- 3) Í 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 er mælt fyrir um viðmiðanir sem útgáfuaðilar verða að uppfylla áður en hægt er að tilnefna þá til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt þeirri reglugerð.
- 4) Hinn 21. desember 2018 ⁽³⁾ var auglýst eftir umsóknum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar frá útgáfuaðilum sem hefðu áhuga á að verða tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 og fresturinn rann út 25. janúar 2019. Fjórar umsóknir voru móttæknar. Framkvæmdastjórnin lagði mat á hverja umsókn fyrir sig og komst að þeirri niðurstöðu að viðkomandi aðilar uppfylltu viðeigandi viðmiðanir fyrir tilnefningu samkvæmt báðum reglugerðunum. Einnig var haft samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki sem hreyfði ekki andmælum.
- 5) Því ætti að tilnefna aðilana sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa ákvörðun til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746.
- 6) Ákvæðin í þessari ákvörðun eru nátegd þar eð reglugerð (ESB) 2017/745 og reglugerð (ESB) 2017/746 fjalla báðar um lækningatæki og einkvæmu tækjauðkenningarkerfin samkvæmt báðum reglugerðunum tengjast náið og falla bæði undir sömu kröfurnar. Þar eð tilnefna á sömu útgáfuaðilana til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 er æskilegt að tilnefningar vegna beggja reglugerðanna komi fram í einni ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. tíð. ESB L 149, 7.6.2019, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. tíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

(2) Stj. tíð. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.

(3) Auglýsingin var birt á https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Tilnefning útgáfuaðila

Útgáfuaðilarnir, sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa ákvörðun, eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746.

2. gr.

Skilmálar tilnefningarinnar

1. Sérhver tilnefning skv. 1. gr. skal halda gildi sínu í 5 ár frá 27. júní 2019. Við lok þess tímabils er heimilt að endurnýja hverja og eina tilnefningu í 5 ár til viðbótar ef útgáfuaðilarnir halda áfram að uppfylla viðmiðanirnar fyrir tilnefningu og skilmála tilnefningarinnar.

2. Framkvæmdastjórninni er hvenær sem er heimilt að fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilnefningu útgáfuaðila skv. 1. gr. ef hún kemst að raun um að aðilinn uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar fyrir tilnefningu sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða í fyrstu undirgrein 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

3. gr.

Gildistaka

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins.

Gjört í Brussel 6. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Skrá yfir útgáfuðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746

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