

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 1060/2013**

2014/EES/23/43

frá 29. október 2013

**um leyfi fyrir bentóníti sem fõðuraukefni fyrir allar dýrategundir (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>.
- 2) Bentónít var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem föðuraukefni, sem tilheyrir flokki bindiefna, kekkjavarnarefna og storkuefna, til notkunar fyrir allar dýrategundir með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE <sup>(3)</sup>. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir föðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á bentóníti, sem bindiefni og kekkjavarnarefni, sem föðuraukefni fyrir allar dýrategundir og, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar, um nýtt leyfi fyrir því sem efni fyrir allar dýrategundir til að hamla mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda. Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var auk þess lögð fram umsókn um nýtt

leyfi fyrir bentóníti, sem efni til að draga úr mengun í föðri af völdum sveppaeiturs, fyrir allar dýrategundir. Í umsóknunum er óskað eftir því að aukefnið verði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og þeim fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 2. febrúar 2011 <sup>(4)</sup>, 14. júní 2011 <sup>(5)</sup> og 14. júní 2012 <sup>(6)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi bentónít ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og að það geti verið áhrifaríkt sem bindiefni og kekkjavarnarefni og sem efni til að hamla mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda fyrir allar dýrategundir. Einnig var viðurkennt að bentónít geti verið áhrifaríkt sem aflatoxínbindiefni fyrir mjólkurkúr og að sú niðurstaða geti átt við um öll jörturdýr. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sérstakum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Í álitinu er einnig staðfest skýrsla um aðferðir til að greina föðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Þar eð framlagðar rannsóknir í glasi uppfylla skilyrði til að sýna fram á verkun tæknilegu aukefnanna sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 <sup>(7)</sup>, einkum í 4. lið II. viðauka og lið 1.4. í III. viðauka við hana, og rannsóknirnar voru viðurkenndar sem skýrar visbendingar um að bentónít geti bundið aflatoxín B1 (AfB) og enn fremur var bindandi eiginleikinn, sem er takmarkaður við aflatoxín B1, skilgreindur sem eiginleiki bentóníts, voru niðurstöður um virkni efnisins til að draga úr mengun í föðri af völdum sveppaeiturs taldar nægja til að ná einnig yfir notkun þess fyrir alifugla og svín.
- 6) Mat á bentóníti sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukunum við þessa reglugerð.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Fertugasta og fyrsta tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 82/822/EBE frá 19. nóvember 1982 um breytingu á viðaukunum við tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í föðri (Stjtið. EB L 347, 7.12.1982, bls. 16).

<sup>(4)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(2), 2007.

<sup>(5)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(6), 2276.

<sup>(6)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2787.

<sup>(7)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í föðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfi fyrir bentóníti, sem bindiefni og kekkjavarnarefni, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Bentónít, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virku hópunum „efni til að draga úr mengun í fœðri af völdum

sveppaeiturs“, „bindiefni“, „kekkjavarnarefni“ og „efni til að hamla mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda“ og er tilgreint í viðaukunum, er leyft sem aukefni í fœður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðaukum.

*2. gr.*

Aukefnið sem er tilgreint í II. viðauka og tilheyrir virku hópunum „bindiefni“ og „kekkjavarnarefni“ og fœður sem inniheldur aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 19. nóvember 2015 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 19. nóvember 2013, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

*3. gr.*

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

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. október 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

## I. VIDAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efniformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Hámarks- innihald		Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald		
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeyturs: aflatoxín B1</b>								
1m58	Bentónít	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Bentónít: <math>\geq 70\%</math> smekttit (díoktahedralmontmórállónít)</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Bentónít: <math>\geq 70\%</math> smekttit (díoktahedralmontmórállónít)</p> <p><math>&lt; 10\%</math> óþal og felDSPat</p> <p><math>&lt; 4\%</math> kvars og kalsít</p> <p>AfB<sub>1</sub>-bindigeta (BC<sub>AfB1</sub>) yfir 90%</p> <p><i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i></p> <p>Til að ákvarða bentónít í fóðraukefninu: Röntgenbylgjubogunargreining (XRD)</p> <p>Til að ákvarða BC<sub>AfB1</sub> í aukefninu: ásofsprófun sem er gerð í jafnalaun við pH-gildið 5,0 með styrk sem er 4 mg/l fyrir AfB<sub>1</sub> og 0,02% (massi miðað við rúmmál) fyrir fóðraukefnið.</p>	Jórturdýr Alifuglar Svín	—	20 000	<p>1. Í notkunarleibeiningum komi fram:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– „Fórðast skal notkun samtímis maktrólíðum til inngjafar um munn“,</li> <li>– fyrir alifugla: „Fórðast skal notkun samtímis róbenidíni“.</li> </ul> <p>2. Fyrir alifugla: óráðlegt er að nota bentónít samtímis öðrum hnislalyfjum en róbenidíni í meira magni en 5 000 mg/kg heilfóðurs.</p> <p>3. Heildarmagn bentóníts má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 20 000 mg/kg heilfóðurs.</p> <p>4. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við lögjöf Evrópusambandsins um óæskileg efni í fóðri.</p> <p>5. Vardandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.</p>	19. nóvember 2023	

(<sup>1</sup>) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóðraukefni: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)

## II. VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: bindiefni</b>								
1 m558i	Bentónit	<i>Samsetning aukefnis</i> Bentónit: ≥ 50% smektít <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Bentónit: ≥ 50% smektít <i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i> Til að ákvarða efnið í fôðuraukefninu: Röntgenbylgjubogunargreining (XRD)	Allar dýra- tegundir	—	20 000	20 000	1. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: – „Forðast skal notkun samtímis maktólíðum til inngjafar um munn“, – fyrir alifugla: „Forðast skal notkun samtímis róbenidíní“. 2. Fyrir alifugla: óráðlegt er að nota bentónít samtímis öðrum hnislalyfjum en róbenidíni í meira magni en 5 000 mg/kg heilfóðurs. 3. Heildarmagn bentóníts má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 20 000 mg/kg heilfóðurs. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota örndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	19. nóvember 2023
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: kekkjavarnarefni</b>								
1 m558i	Bentónit	<i>Samsetning aukefnis</i> Bentónit: ≥ 50% smektít <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Bentónit: ≥ 50% smektít <i>Greiningaraðferð<sup>(1)</sup></i> Til að ákvarða efnið í fôðuraukefninu: Röntgenbylgjubogunargreining (XRD)	Allar dýra- tegundir	—	20 000	20 000	1. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: – „Forðast skal notkun samtímis maktólíðum til inngjafar um munn“, – fyrir alifugla: „Forðast skal notkun samtímis róbenidíní“.	19. nóvember 2023

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihaldi			
							2. Fyrir alifugla: óráðlegt er að nota bentónít samtímis öðrum hnislalyfjum en róbenidíni í meira magni en 5 000 mg/kg heilföðurs. 3. Heildarmagn bentóníts má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 20 000 mg/kg heilföðurs. 4. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	
<b>Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: efni til að hamla mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda (<sup>134</sup>/<sup>137</sup>Cs)</b>								
1 m558i	Bentónít	Samsetning aukefnis Bentónít: ≥ 50% smekttít Lýsing á eiginleikum virka efnisins Bentónít: ≥ 50% smekttít Greiningaraðferð <sup>(1)</sup> Til að ákvarða efnið í fóduraukefninu: Röntgenbylgjubogunargreining (XRD)	Allar dýra- tegundir	—	—	—	1. Í notkunartölubæiningum komi fram: – „Forðast skal notkun samtímis makrólíðum til inngjafar um munn“, – fyrir alifugla: „Forðast skal notkun samtímis róbenidíni“. 2. Fyrir alifugla: óráðlegt er að nota bentónít samtímis öðrum hnislalyfjum en róbenidíni í meira magni en 5 000 mg/kg heilföðurs. 3. Blanda ólíkra bentónítgjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksgildi í heilfóðri sem er 20 000 mg/kg heilföðurs. 4. Nota má aukefnið ef fódrið er mengað af geislavirku sesíumi til að hamla menguninni fyrir dýr og afurðir þeirra. 5. Varðandi öryggi: við meðhöndlun skal nota öndunarvörn, gleraugu og hlífðarhanska.	19. nóvember 2023

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirlarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir fóduraukefni: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.asp](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.asp)

## TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/23/44

frá 5. apríl 2013

## um sameiginlegan ramma fyrir einkvæmt tækjauðkenningarkerfi fyrir lækningatæki í Sambandinu

(2013/172/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 292. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rekjanleiki lækningatækja gegnum alla aðfangakeðjuna stuðlar að öryggi sjúklinga með því að greiða fyrir árvekni, markaðseftirliti og gagnsæi í þessum geira.
- 2) Núverandi reglur um lækningatæki felur ekki í sér sértæk ákvæði um rekjanleika. Af þeim sökum er þörf á tilmælum til að leggja grunn að styrktri stjórnsýslunálgun varðandi rekjanleika lækningatækja.
- 3) Í tillögu frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um lækningatæki og um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009<sup>(1)</sup>, sem var samþykkt 26. september 2012, og tillögu frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins um lækningabúnað til sjúkdómsgreiningar í glasi<sup>(2)</sup>, sem var samþykkt 26. september 2012, eru ákvæði um rekjanleika lækningatækja og lækningabúnaðar [áður lækningabúnaður] til sjúkdómsgreiningar í glasi í því skyni að bæta heilbrigði sjúklinga og öryggi.
- 4) Í niðurstöðum ráðsins um nýsköpun í lækningatækjageiranum<sup>(3)</sup> frá 6. júní 2011 eru framkvæmdastjórnin og aðildarríkin hvött til að huga sérstaklega að rekstrarsamhæfi og öryggismálum í tengslum við það að fella lækningatæki inn í rafræn heilbrigðiskerfi, einkum persónubundin heilbrigðiskerfi (e. *personal health system*).

- 5) Á alþjóðavettvangi stendur yfir verulegt átak til að stuðla að hnattsamræmdri nálgun varðandi rekjanleika og til að koma á alþjóðlega viðurkenndu einkvæmu tækjauðkenningarkerfi (e. *unique device identification* (UDI)) fyrir lækningatæki.
- 6) Þegar er búið að þróa búnað til einkvæmrar tækjauðkenningar (e. *UDI mechanism*), sem grundvallast á mismunandi landsbundnum og/eða svæðisbundnum kröfum um rekjanleika, og hætta er á að þróaður verði enn fjölbreyttari búnaður til einkvæmrar tækjauðkenningar á þessum vettvangi.
- 7) Í framtíðinni gætu tilteknar upplýsingar, sem er að finna í kóða einkvæmu tækjauðkenningarinnar, flust yfir í rafrænu heilsufarsskrána samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/24/ESB frá 9. mars 2011 um réttindi sjúklinga varðandi heilbrigðisþjónustu yfir landamæri<sup>(4)</sup> og stafrænni áætlun fyrir Evrópu<sup>(5)</sup>.

SAMÞYKKT TILMÆLI ÞESSI:

## 1. INNGANGUR

## Tilgangur tilmælanna

1. Sem stendur hafa ekki verið settar reglur um rekjanleika í tilskipunum um lækningatæki<sup>(6)</sup> en í sumum tilvikum hefur verið tekið á því á landsbundnum og/eða svæðisbundnum vettvangi. Mismunur og ósamrýmanleiki milli rekjanleikabúnaðar getur dregið úr og spillt fyrir skilvirkni kerfa sem eru fyrir hendi.
2. Auk þess myndi þróun á mismunandi landsbundnum og/eða svæðisbundnum búnaði til einkvæmrar tækjauðkenningar skylda framleiðendur til að laga vörur sínar að hverjum búnaði til þess að uppfylla skyldur um rekjanleika.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 99, 9.4.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 41/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> COM(2012) 542, lokagerð

<sup>(2)</sup> COM(2012) 541, lokagerð.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB C 202, 8.7.2011, bls. 7.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 88, 4.4.2011, bls. 45.

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

<sup>(6)</sup> Tilskipun ráðsins 90/385/EBE (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17), tilskipun ráðsins 93/42/EBE (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

3. Besta leiðin til að tryggja skilvirkan rekjanleika lækningatækja í Sambandinu er að þróa einkvæmt tækjauðkenningarkerfi sem er samræmt á evrópskum vettvangi. Yfirstandandi endurskoðunarferli í tengslum við gildandi tilskipanir um lækningatæki ætti að veita framkvæmdastjórninni vald til að samþykkja nákvæmar kröfur um rekjanleika.
4. Ef aðildarríkin ákveða í millitíðinni að þróa sinn eigin búnað til einkvæmrar tækjauðkenningar er mikilvægt að hann verði hafður samrýmanlegur við annan slíkan búnað og við einkvæmt tækjauðkenningarkerfi Sambandsins í framtíðinni. Þetta er mikilvægt til þess að komast hjá þeirri áhættu að ósamrýmanleg og sundurleit kerfi raski markmiðum innri markaðarins og til að greiða fyrir innleiðingu á samræmdu einkvæmu tækjauðkenningarkerfi Sambandsins.
5. Í þessum tilmælum er ekki stefnt að því að skilgreina alla þætti einkvæma tækjauðkenningarkerfisins. Það ber að líta á þau sem tæki til að greiða fyrir samrýmanleika rekjanleikabúnaðar, sem komið er á á landsbundnum og/eða svæðisbundnum vettvangi, og til að leggja grunn að lögboðinni framkvæmd á alþjóðlega samrýmanlegu, einkvæmu tækjauðkenningarkerfi Sambandsins.

#### Gildissvið tilmælanna

6. Þessi tilmæli gilda um lækningatæki, virk, ígræðanleg lækningatæki (önnur en tæki sem eru sérsníðuð eða ætluð til klínískra athugana) og lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi (önnur en þau sem eru framleidd á heilbrigðisstofnunum og fyrir mat á nothæfi), þ.m.t. fylgihluti.

#### Alþjóðleg starfsemi varðandi einkvæma tækjauðkenningu

7. Árið 2008 kom starfshópur um hnattræna samræmingu (e. *Global Harmonization Task Force*) (GHTF)<sup>(7)</sup> á fót sértækum vinnuhópi á alþjóðavettvangi í þeim tilgangi að þróa alþjóðlega samræmda nálgun varðandi einkvæma tækjauðkenningu.
8. Framkvæmdastjórn Evrópusambandsins fór með formennsku í þessum starfshópi þar sem iðnaðurinn og eftirlitsyfirvöld komu saman og hópurinn var lagður niður í september 2011 þegar starfshópurinn um hnattræna samræmingu samþykkti leiðbeiningaskjal<sup>(8)</sup> um „einkvæmt tækjauðkenningarkerfi fyrir lækningatæki“.
9. Starf starfshópsins um hnattræna samræmingu í áttina til frekari samræmingar á regluramma um lækningatæki

<sup>(7)</sup> Starfshópurinn um hnattræna samræmingu er alþjóðlegur hópur sjálfboðaliða úr röðum fulltrúa eftirlitsyfirvalda fyrir lækningatæki og atvinnugreinasamtaka frá Evrópu, Bandaríkjunum, Kanada, Japan og Ástralíu. Starfshópurinn um hnattræna samræmingu var stofnaður árið 1992 sem viðleitni til að bregðast við vaxandi þörf fyrir alþjóðlega samræmingu í setningu reglna um lækningatæki. Hlutverki starfshópsins um hnattræna samræmingu lauk í desember 2012.

<sup>(8)</sup> [www.imdrf.org/docs/ghft/final/steering-committee/technical-docs/ghft-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf](http://www.imdrf.org/docs/ghft/final/steering-committee/technical-docs/ghft-sc-n2r3-2011-unique-device-identification-system-110916.pdf)

stendur yfir á vegum alþjóðlegs samstarfsvettvangs eftirlitsaðila um lækningatæki (e. *International Medical Device Regulators Forum*) (IMDRF)<sup>(9)</sup>.

10. Þessi tilmæli eru löguð að þeirri nálgun sem er þróuð á alþjóðavettvangi.

#### Evrópsk starfsemi varðandi einkvæma tækjauðkenningu

11. Árið 2010 kom framkvæmdastjórn Evrópusambandsins á fót sértækum evrópskum vinnuhópi í tengslum við einkvæma tækjauðkenningu, innan reglurammans sem komið var á með tilskipunum um lækningatæki, til þess að þróa samræmda nálgun með tilliti til þeirra framfara sem orðið hafa, bæði á landsbundnum og alþjóðlegum vettvangi.
12. Markmið hópsins er þrjúþætt:
- í fyrsta lagi er honum ætlað að hvetja til framlaga og fylgjast með viðbrögðum lögbærra yfirvalda við þeirri vinnu sem fram fer á alþjóðavettvangi,
  - í öðru lagi hvetur hann til þess að skoðunum og upplýsingum um landsbundin framtaksverkefni, sem aðildarríkin þróa, sé miðlað og leitað að sameiginlegum lausnum,
  - í þriðja lagi stuðlar hann að samleitni landsbundinna framtaksverkefna, sem aðildarríkin þróa, við löggjöf Sambandsins í framtíðinni.

#### 2. GRUNNFORSENDUR

13. Meginmarkmiðin með einkvæmu tækjauðkenningarkerfi eru aukið öryggi sjúklinga<sup>(10)</sup> og bestun á umönnun sjúklinga. Það fylgir þessum markmiðum með því að:
- bæta skýrslugjöf vegna atvika,
  - greiða fyrir skilvirkri innköllun og öðrum öryggistengdum ráðstöfunum til úrbóta (FSCA),
  - greiða fyrir skilvirkum aðgerðum af hálfu lögbærra landsyfirvalda að lokinni setningu á markað,
  - gera kleift að gera fyrirspurnir í mörgum gagnakerfum,
  - draga úr líkum á læknisfræðilegum mistökum sem tengjast rangnotkun á tækinu.

<sup>(9)</sup> Alþjóðlegur samstarfsvettvangur eftirlitsaðila um lækningatæki var stofnaður í febrúar 2011 sem samstarfsvettvangur til að ræða framtíðarstefnu í samræmingu laga og reglna varðandi lækningatæki. Þetta er hópur sjálfboðaliða úr röðum eftirlitsyfirvalda fyrir lækningatæki, frá Ástralíu, Brasilíu, Kanada, Kína (áheyrnarfulltrúi), Evrópusambandinu, Japan, Rússlandi (áheyrnarfulltrúi) og Bandaríkjunum, sem komu saman til að byggja á traustu undirstöðustarfi starfshópsins um hnattræna samræmingu á lækningatækjum (GHTF). Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin er þátttakandi í alþjóðlegum samstarfsvettvangi eftirlitsaðila um lækningatæki sem áheyrnarfulltrúi.

<sup>(10)</sup> Með öryggi sjúklinga er átt við að forðast, koma í veg fyrir og bæta úr neikvæðum afleiðingum eða meiðslum sem stafa af rekstri heilbrigðisþjónustu. Meðal þessara atburða eru „mistök“, „frávík“, „slys“. Öryggi verður til við vixlverkun þátta í kerfinu; það hvílir ekki á einstaklingi, tæki eða deild. Bætt öryggi veltur á því að læra hvernig öryggi verður til við vixlverkun þátanna. Öryggi sjúklinga er hluti af gæðum heilbrigðisþjónustu.

14. Það að koma á einkvæmu tækjauðkenningarkerfi gæti einnig stuðlað að því að ná öðrum markmiðum, s.s. í baráttunni við falsanir, betra eftirliti með dreifingu, birgðastjórnun og að því er varðar endurgreiðslumál.

15. Þó ber að líta á markmiðin, sem um getur í 14. mgr., sem hugsanlegar jákvæðar afleiðingar af einkvæma tækjauðkenningarkerfinu.

*Úrbætur á skýrslugjöf vegna atvika*

16. Búist er við að notkun einkvæmrar tækjauðkenningar bæti skýrslugjöf vegna atvika og bjóði upp á tækifæri til að safna saman öllum atvikum sem tengjast einu lækningatæki á vettvangi Sambandsins og, ef um er að ræða alþjóðlega viðurkennda og samrýmanlega einkvæma tækjauðkenningu, á alþjóðavettvangi. Þetta mun fjölga möguleikum á að bera saman niðurstöður sem tengjast hverju lækningatæki fyrir sig.

*Skilvirk innköllun og aðrar öryggistengdar ráðstafanir til úrbóta*

17. Úthlutun einkvæms kennimerkis til tiltekins tækis og notkun þess í dreifingarferlinu (hnattræn notkun) mun gera það kleift að bera ótvíræð kennsl á tækið sjálft.

18. Til að rekjanleiki sé tryggður nægir ekki að hver framleiðandi hafi þróað sinn eigin rekjanleikabúnað. Ef Sambandskerfi, sem er notað í allri aðfangakeðjunni, er ekki fyrir hendi gæti það leitt til neikvæðra niðurstaðna þar eð hver aðili að dreifingarkeðjunni gæti breytt kóðuninni sem framleiðandinn þróaði. Þetta gæti leitt til mistaka við kóðun lækningatækja sem í kjölfarið myndi hafa áhrif á rekjanleika tækja ef um er að ræða öryggistengdar ráðstafanir til úrbóta. Notkun á sama kóðunarmálinu bætir rakningu ferils og slóðar lækningatækja.

*Skilvirkar aðgerðir af hálfu lögbærra landsyfirvalda að lokinni setningu á markað*

19. Einkvæmt tækjauðkenningarkerfi kemur sérstaklega að gagni við að staðsetja tilgreindar vörur.

20. Auk þess mun það skapa tækifæri til að tryggja samræmd viðbrögð aðildarríkjanna.

*Fyrirspurnir í mörgum gagnakerfum*

21. Með því að nota sömu einkvæmu tækjauðkenninguna í mismunandi gagnakerfum (bæði á sviði eftirlitsyfirvalda og heilbrigðisstofnana) verða fyrirspurnir skilvirkari og það verður auðveldara að framkvæma leit til að safna upplýsingum. Eins og stendur er þessi nálgun ekki möguleg vegna þess að hvert gagnakerfi er með sinn eigin auðkennisbúnað (e. *identification tool*).

*Dregið úr læknisfræðilegum mistökum*

22. Gera má ráð fyrir að með notkun auðkenningarbúnaðar fækki tilvikum þar sem röng lækningatæki eru valin.

### 3. SKILGREININGAR

Í þessum tilmælum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „lækningatæki“: hvert það verkfæri, búnaður, áhald, hugbúnaður, efni eða annar hlutur, hvort sem notað er eitt sér eða með öðru, þ.m.t. sá hugbúnaður, sem framleiðandi ætlar sérstaklega til notkunar við greiningar og/eða meðferð og sem er nauðsynlegur til að beita tækinu rétt, ætlað af framleiðanda til notkunar fyrir menn til þess:

— að greina, hindra, fylgjast með, meðhöndla eða lina sjúkdóma,

— að greina, fylgjast með, meðhöndla, lina eða bæta meiðsli eða fötlun,

— að rannsaka, breyta eða koma í stað líffæris eða lífeðlislegrar starfsemi,

— að stjórna þungun,

sem ekki gegnir ætluðu meginhlutverki sínu í eða á mannlíkamanum með aðferðum er varða lyfjafræði, ónæmisfræði eða efnaskipti, en styðja má verkun þess með slíkum aðferðum<sup>(1)</sup>,

b) „virkt, ígræðanlegt lækningatæki“: virkt lækningatæki sem ætlað er að nokkru eða öllu leyti til ígræðslu í mannlíkama með skurðaðgerð eða annars konar læknisáðgerð, eða til ísetningar með læknisáðgerð í eðlilegt líkamsop og er ætlað að vera þar áfram eftir áðgerðina<sup>(2)</sup>,

c) „lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi“: lækningatæki sem er prófefni, prófefnisafurð, efni til kvörðunar, samanburðarefni, samstæða, áhald, tæki, búnaður eða kerfi, hvort sem það er notað eitt sér eða með öðru, sem framleiðandi ætlar til notkunar í glasi til að rannsaka sýni, þ.m.t. gjafablód og -vefi, úr mannlíkama með það eitt að markmiði eða að meginmarkmiði að afla upplýsinga:

— um lífeðlisfræðilegt ástand eða meinafræðilegt ástand eða

— um meðfætt frávik eða

— til að ákvarða öryggi og samrýmanleika gagnvart hugsanlegum þegum, eða

— til að fylgjast með ráðstöfunum við lækni meðferð.

<sup>(1)</sup> Ákvæði a-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE.

<sup>(2)</sup> Ákvæði c-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 90/385/EBE.



Sýnaílát teljast lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi. „Sýnaílát“ eru slík tæki, hvort sem þau eru lofttæmd eða ekki, sem framleiðendur þeirra ætla sérstaklega sem fyrsta ílát til að varðveita sýni úr líkömum manna í þeim tilgangi að greina þau í glasi.

Vörur til almennrar notkunar á rannsóknarstofum eru ekki lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi nema framleiðandi þessara vara hafi, með hliðsjón af eiginleikum þeirra, ætlað þau sérstaklega til sjúkdómsgreiningar í glasi<sup>(13)</sup>,

- d) „rekjanleiki“: það að geta rakið sögu, notkun eða staðsetningu þess sem verið er að fjalla um,
- e) „einkvæm tækjauðkenning (UDI)“: röð af tölustöfum eða alstöfum sem er búin til með alþjóðlega viðurkenndum tækjauðkenningar- og kóðastaðli og gerir það kleift að bera ótvíræð kennsl á tiltekið lækningatæki á markaðnum. Einkvæm tækjauðkenning samanstendur af kennimerki tækis og kennimerki framleiðslu,
- f) „kennimerki tækis“: einkvæmur tölustafa- eða alstafakóði sem er tiltekinn fyrir framleiðanda og tegund tækis,
- g) „kennimerki framleiðslu“: einkvæmur tölustafa- eða alstafakóði sem sanngreinir gögn sem tengjast framleiðslueiningu tækis,
- h) „beri einkvæmrar tækjauðkenningar“ (e. *UDI carrier*): það hvernig einkvæm tækjauðkenning er flutt með sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun (e. *Automatic Identification and Data Capture*)<sup>(14)</sup> (AICD) og, ef við á, framsetning sem er læsileg mönnum (e. *human readable interpretation*) (HRI),
- i) „rafrænt kerfi einkvæmrar tækjauðkenningar“: miðlægt gagnasafn/miðlægur gagnagrunnur sem geymir kóða fyrir kennimerki tækis og tengdar upplýsingar til auðkenningar á tilteknum tækjum sem eru sett á markað Sambandsins,
- j) „útskýring sem er læsileg mönnum“: læsilegt snið gagnatáknanna sem eru kóðuð inn í tákn sjálfvirkar auðkenningar og gagnasöfnunar,
- k) „bein merking á hlut“: hver sú tækni sem unnt er að nota til að festa tákn á yfirborð hlutar (t.d. með því að búa

til tvenns konar mismunandi skilyrði á yfirborðinu með leysisætingu, mótun, hömrún (e. *peening*) eða annarri tækni á borð við bleksprautuprentun eða flexóprentun),

- l) „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem ber ábyrgð á hönnun, framleiðslu, pökkun og merkingu tækis áður en það er sett á markað í hans nafni, hvort sem hann framkvæmir þessar aðgerðir sjálfur eða þriðji aðili fyrir hans hönd<sup>(15)</sup>,
- m) „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili, sem hefur staðfestu í Sambandinu, sem framleiðandi tilnefnir sérstaklega og kemur fram fyrir hans hönd í tengslum við skuldbindingar þess siðarnefnda samkvæmt viðkomandi löggjöf Bandalagsins og sem yfirvöld og aðilar í Bandalaginu mega snúa sér til í stað framleiðanda<sup>(16)</sup>,
- n) „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu innan Sambandsins sem setur tæki frá þriðja landi á markað Sambandsins<sup>(17)</sup>,
- o) „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður tæki fram á markaði<sup>(18)</sup>,
- p) „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili<sup>(19)</sup>,
- q) „heilbrigðisstofnun“: stofnun sem hefur það að meginmarkmiði að annast eða meðhöndla sjúklinga og/eða stuðla að lýðheilsu,
- r) „notandi“: sá einstaklingur, annaðhvort sérfræðingur eða leikmaður, sem notar tæki.

#### 4. NÁLGUN, BYGGÐ Á ÁHÆTTUMATI

23. Hafi aðildarríkin hugsað sér að koma á einkvæmu tækjauðkenningarkerfi ættu þau að fylgja nálgun, byggðri á áhættumati, í samræmi við flokkun tækisins.
24. Koma ætti einkvæmu tækjauðkenningarkerfi smám saman á og byrja á flokki þeirra tækja sem mest áhætta fylgir sem ætti að verða sá fyrsti til að uppfylla skilyrðin til að geta borið einkvæma tækjauðkenningu.

#### *Tegund einkvæmrar tækjauðkenningar*

25. Einkvæma tækjauðkenningin ætti að samanstanda af tveimur hlutum, kennimerki tækis og kennimerki framleiðslu.

<sup>(13)</sup> Ákvæði b-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 98/79/EB.

<sup>(14)</sup> Sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun vísar til aðferða til að bera sjálfvirk kennsl á hluti, safna gögnum um þá og færa gögnin beint inn í tölvukerfi.

<sup>(15)</sup> Ákvæði f-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE.

<sup>(16)</sup> Ákvæði j-liðar 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/42/EBE.

<sup>(17)</sup> Ákvæði 5. mgr. 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 765/2008 (Stjótið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30).

<sup>(18)</sup> Ákvæði 6. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

<sup>(19)</sup> Ákvæði 7. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 765/2008.

26. Kennimerki tækis ætti að hafa að geyma fastar upplýsingar (e. *static information*)<sup>(20)</sup>, sem eiga við um tiltekinn framleiðanda og tegund tækis, og er einnig notað sem „aðgangsslykill“ að upplýsingum sem eru geymdar í gagnagrunni einkvæmrar tækjauðkenningar.
27. Kennimerki framleiðslu ætti að innihalda lifandi upplýsingar (e. *dynamic information*)<sup>(21)</sup> til að samngreina gögn í tengslum við framleiðslueiningu tækis og ákvarða stig rekjanleika sem á að ná fram.
28. Einkvæm tækjauðkenning ætti bæði að birtast á formi sem er læsilegt mönnum (útgáfa sem er læsileg mönnum samsett úr röð tölustafa eða alstafa) og á formi sem tækni til sjálfvirkrar auðkenningar og gagnasöfnunar getur lesið og sent með bera.
29. Ef umtalsverðar hömlur eru á því að nota bæði sjálfvirka auðkenningu og gagnasöfnun og framsetningu sem er læsileg mönnum á merkimiðanum ætti sjálfvirk auðkenning og gagnasöfnun að hafa forgang. Þó geta tilteknar aðstæður í umhverfi eða við notkun, s.s. heimahlyning, réttlætt notkun á framsetningu sem er læsileg mönnum fremur en notkun á sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun.
30. Aðildarríkin ættu að fylgjast með því að aðgreining á mismunandi flokkum tækja byggist eingöngu á tegund kennimerkis framleiðslu (lifandi upplýsingar) í samræmi við 31. mgr.
31. Almenna reglan ætti að vera sú að þær upplýsingar sem kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar) veitir séu breytilegar eftir mismunandi áhættuflokkum, sem hér segir<sup>(22)</sup>:
- fyrningardagsetning og/eða framleiðsludagsetning fyrir I. flokk,
  - framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmer fyrir II. flokk a,
  - framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmer fyrir II. flokk b,
  - framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmer eða raðnúmer<sup>(23)</sup> fyrir III. flokk.
32. Framleiðendur geta, eftir því sem við á, valið kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar) sem á við um hærra flokk en tækið sem um ræðir.

<sup>(20)</sup> Þessar upplýsingar breytast ekki frá einu tæki til annars af sömu, tilteknu tegundinni.

<sup>(21)</sup> Þessar upplýsingar eru breytilegar eftir því hvernig framleiðsluferlinu er stjórnað (með fyrningar-/framleiðsludagsetningu, framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmeri eða raðnúmeri).

<sup>(22)</sup> Í samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar ætti að taka tillit til hugsanlegra undantekninga og/eða undanþágna frá almennu reglunni, á grundvelli tækjaflokksins.

<sup>(23)</sup> Raðnúmerið gerir það kleift að bera kennsl á hvert tæki fyrir sig.

#### *Notkun einkvæmrar tækjauðkenningar*

33. Almenna reglan ætti að vera sú að einkvæm tækjauðkenning skuli notuð á öllum þökkunarstigum fyrir alla flokka tækja<sup>(24)</sup>.
34. Beri einkvæmrar tækjauðkenningar (framsetning á sjálfvirkri auðkenningu og gagnasöfnun og framsetning sem er læsileg mönnum í einkvæmu tækjauðkenningunni) ætti að koma fram á merkimiða tækisins, umbúðum þess eða á tækinu sjálfu (bein merking á hlut) og á öllum ytri umbúðum<sup>(25)</sup>.

#### **5. SKILYRÐI SEM REKSTRARAÐILAR, HEILBRIGÐISSTOFNANIR OG NOTENDUR Í ATVINNUSKYNI EIGA AÐ UPPFYLLA**

35. Í því skyni að ná markmiðum einkvæma tækjauðkenningarkerfisins ættu rekstraraðilar og heilbrigðisstofnanir, um leið og þau þróa sinn eigin landsbundna búnað til einkvæmrar tækjauðkenningar, að geyma upplýsingar í dreifingarkeðjunni sem tengjast bæði kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar). Heilbrigðisstofnanir og, ef það er raunhæft, notendur í atvinnuskyni ættu að nota þessar upplýsingar í skýrslugjöf sinni vegna atvika. Þetta mun einkum leiða til skilvirkari aðgerða ef um er að ræða innköllun eða afturköllun á vörum.
36. Safna ætti upplýsingum í tengslum við kennimerki tækis (fastar upplýsingar) í landsbundna gagnagrunna einkvæmrar tækjauðkenningar.
37. Þegar Evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed) hefur verið komið á fót í framtíðinni verða upplýsingar í tengslum við kennimerki tækis (fastar upplýsingar) miðlægar á evrópskum vettvangi gegnum evrópskt rafrænt kerfi einkvæmrar tækjauðkenningar sem verður hluti af Evrópska gagnabankanum um lækningatæki í framtíðinni.
38. Að því er varðar upplýsingar í tengslum við kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar) ætti ekki að senda þær í landsbundna gagnagrunna einkvæmrar tækjauðkenningar og þær verða ekki felldar inn í evrópskt rafrænt kerfi einkvæmrar tækjauðkenningar.

Að því er varðar þessi tilmæli ættu rekstraraðilar, heilbrigðisstofnanir og notendur í atvinnuskyni að laga sig að eftirfarandi skilyrðum.

#### *Framleiðendur*

39. Í fyrsta lagi ættu framleiðendur að úthluta á viðeigandi hátt einkvæmri tækjauðkenningu (föstum og lifandi hlutum) á þau lækningatæki sem þeir framleiða.
40. Í öðru lagi ættu þeir að leggja fram nauðsynleg gagnastök (sjá viðaukann) sem á að fella inn í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar.

<sup>(24)</sup> Í samræmi við alþjóðlegar leiðbeiningar ætti að taka tillit til hugsanlegra undantekninga og/eða undanþágna frá almennu reglunni, á grundvelli tækjaflokksins.

<sup>(25)</sup> Samkvæmt alþjóðlegum leiðbeiningum falla vörubretti ekki undir ytri umbúðir og þess vegna eiga skilyrði um einkvæma tækjauðkenningu ekki við um vörubretti.

41. Í þriðja lagi ættu þeir að aðlaga merkingar á vörum sínum til þess að prenta kóða einkvæmrar tækjauðkenningar, eftir því sem mögulegt er, á merkimiðann á tækinu, umbúðir þess eða á tækið sjálft (bein merking á hlut) og á allar ytri umbúðir eins og um getur í 34. mgr.

42. Í fjórða lagi ættu þeir að halda rafræna skrá, bæði yfir kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar).

43. Að lokum ættu þeir að halda rafræna skrá yfir rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir eða notendur í atvinnuskyni sem þeir hafa afhent hverja tiltekna vöru.

#### *Innflytjendur*

44. Í fyrsta lagi ættu innflytjendur að ganga úr skugga um að framleiðandi hafi úthlutað einkvæmri tækjauðkenningu (föstum og lifandi hlutum) á vöruna á viðeigandi hátt áður en þeir setja hana á markað Sambandsins. Ef innflytjandi telur eða hefur ástæðu til að ætla að þetta skilyrði hafi ekki verið uppfyllt ætti hann ekki að setja tækið á markað Sambandsins fyrr en það hefur verið fært til samræmis.

45. Í öðru lagi ættu innflytjendur ekki að fjarlægja eða breyta einkvæmri tækjauðkenningu, annars verður rekjanleiki ekki lengur mögulegur.

46. Í þriðja lagi ættu þeir að fullvissa sig um hvort tækið hafi þegar verið skráð í gagnagrunn einkvæmrar tækjauðkenningar aðildarríkisins þar sem tækið var sett á markað Sambandsins.

47. Ef tækið hefur þegar verið skráð ættu innflytjendur að ganga úr skugga um að kennimerki tækisins (fastar upplýsingar) á vörunni samsvari því sem er í gagnagrunni einkvæmu tækjauðkenningarinnar.

48. Ef tækið hefur enn ekki verið skráð ættu innflytjendur að laga sig að skilyrðum varðandi skráningu upplýsinga í tengslum við kennimerki tækisins (fastar upplýsingar).

49. Í fjórða lagi ættu þeir að halda rafræna skrá, bæði yfir kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar).

50. Í fimmta lagi ættu þeir að halda rafræna skrá yfir rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki.

51. Að lokum ættu þeir að halda rafræna skrá yfir rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir eða notendur í atvinnuskyni sem þeir hafa afhent tæki.

#### *Viðurkenndir fulltrúar*

52. Ef framleiðandi, sem setur tæki á markað undir eigin nafni, er ekki með skráða starfsstöð í aðildarríki ætti hann að

tilnefna einn viðurkenndan fulltrúa í Sambandinu. Þessi tilnefning ætti a.m.k. að gilda fyrir öll tæki af sömu gerð.

53. Viðurkenndir fulltrúar ættu, sé þess óskað, bæði að hafa aðgang að kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar) í tengslum við vöruna eða vörunar sem þeir eru tilnefndir fyrir.

#### *Dreifingaraðilar*

54. Í fyrsta lagi ættu dreifingaraðilar, áður en tæki er boðið fram á markaði, að ganga úr skugga um að framleiðandinn og, eftir atvikum, innflytjandinn hafi úthlutað vörunni á viðeigandi hátt einkvæmri tækjauðkenningu (föstum og lifandi hlutum). Ef dreifingaraðili telur eða hefur ástæðu til að ætla að þetta skilyrði hafi ekki verið uppfyllt ætti hann ekki að setja tækið á markað Sambandsins fyrr en það hefur verið fært til samræmis.

55. Í öðru lagi ættu dreifingaraðilar ekki að fjarlægja eða breyta einkvæmri tækjauðkenningu, annars verður rekjanleiki ekki lengur mögulegur.

56. Í þriðja lagi ættu þeir að halda rafræna skrá, bæði yfir kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar).

57. Í fjórða lagi ættu þeir að halda rafræna skrá yfir rekstraraðila sem hafa afhent þeim tæki.

58. Að lokum ættu þeir að halda rafræna skrá yfir rekstraraðila, heilbrigðisstofnanir eða notendur í atvinnuskyni sem þeir hafa afhent tæki.

#### *Heilbrigðisstofnanir*

59. Í fyrsta lagi ættu heilbrigðisstofnanir að halda rafræna skrá, bæði yfir kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar), um lækningatæki sem koma inn á þessar stofnanir. Heilbrigðisstofnanir ættu að nota upplýsingar sem tengjast bæði kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar), að því er varðar tæki sem tilkynnt er um atvik í tengslum við, við skýrslugjöf sína vegna atvika.

60. Í öðru lagi ætti að koma á tengingu að því er varðar tiltekin lækningatæki, s.s. þau sem eru notuð við áhættusamar aðgerðir og/eða sérstaklega ætluð fyrir sjúklinga í mikilli áhættu, á milli tækisins sem notað er og sjúklingsins sem er meðhöndlaður með tækinu. Af þeim sökum ættu heilbrigðisstofnanir að halda skrá um það hvaða tæki hefur verið notað fyrir hvern sjúkling.

61. Í þriðja lagi, að því er varðar tiltekin tæki, s.s. ígræðanleg lækningatæki, ættu heilbrigðisstofnanir að geyma bæði kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar) í rafrænu sjúkraskránni. Ef um innköllun er að ræða ætti einmitt að vera mögulegt að vita nákvæmlega hvaða lækningatæki hefur verið grætt í hvaða sjúkling.

*Notendur í atvinnuskyni*

62. Ef það er raunhæft ættu notendur í atvinnuskyni að nota upplýsingar, sem tengjast bæði kennimerki tækis (fastar upplýsingar) og kennimerki framleiðslu (lifandi upplýsingar), að því er varðar tæki sem tilkynnt er um atvik í tengslum við, við skýrslugjöf sína vegna atvika.

#### **6. LANDSBUNDNIR GAGNAGRUNNAR EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR**

*Gagnastök*

63. Aðildarríkjum, sem ætla sér að koma á einkvæmu tækjauðkenningarkerfi fyrir lækningatæki, býðst að byggja það á landsbundnum gagnagrunnum einkvæmrar tækjauðkenningar.

64. Að því er varðar þessi tilmæli býðst aðildarríkjum að stuðla að notkun XML-ívaðsmálsins, sem sameiginlegs sniðs fyrir gagnaskipti milli gagnagrunna einkvæmrar tækjauðkenningar, og að taka tillit til viðeigandi forskrifta og merkingarfræðilegra staðla sem eru fyrir hendi á svæðinu.

65. Fella skal gagnastökin, sem eru tilgreind í viðaukanum, inn í landsbundna gagnagrunna einkvæmrar tækjauðkenningar og þau ættu að samsvara þeim stökum sem tengjast kennimerki tækis (fastar upplýsingar).

Gjört í Brussel 5. apríl 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

**Tonio BORG**

*framkvæmdastjóri.*

## VIÐAUKI

**GAGNASTÖK Í LANDSBUNNUM GAGNAGRUNNUM EINKVÆMRAR TÆKJAAUÐKENNINGAR**

Landsbundnir gagnagrunnar einkvæmrar tækjauðkenningar ættu að innihalda eftirfarandi gagnastök:

- a) magn í hverri pakkasamsetningu,
- b) ef við á, önnur kennimerki eða viðbótarkennimerki,
- c) hvernig framleiðslu tækjanna er stjórnað (fyrningardagsetning eða framleiðsludagsetning, framleiðslueiningar-/framleiðslulotunúmer eða raðnúmer),
- d) ef við á, kennimerki tækis fyrir notkunareininguna (ef einkvæmri tækjauðkenningu er ekki úthlutað á tækið miðað við notkunareiningu skal úthluta kennimerki tækis fyrir „notkunareiningu“ til að tengja notkun tækisins við sjúkling),
- e) nafn og heimilisfang framleiðanda (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
- f) ef við á, nafn og heimilisfang viðurkennds fulltrúa (eins og tilgreint er á merkimiðanum),
- g) kóða alþjóðlegs nafnakerfis fyrir lækningatæki (GMDN) eða kóða alþjóðlega viðurkennds nafnakerfis,
- h) ef við á, viðskiptaheiti/tegundarheiti,
- i) ef við á, tegund tækis, tilvisun eða númer vörulista,
- j) ef við á, klínísk stærð (þ.m.t. umfang, lengd, breidd og þvermál),
- k) viðbótarlýsing á vöru (valkvætt),
- l) ef við á, aðstæður við geymslu og/eða meðhöndlun (eins og tilgreint er á merkimiðanum eða í notkunarleiðbeiningunum),
- m) ef við á, viðbótarviðskiptaheiti tækisins,
- n) merkt sem einnota tæki (j/n),
- o) ef við á, takmörkun á því hversu oft má nota búnaðinn aftur,
- p) tæki í dauðhreinsuðum umbúðum (j/n),
- q) þörf á dauðhreinsun fyrir notkun (j/n),
- r) merkt sem vara sem inniheldur latex (j/n),
- s) merkt sem vara sem inniheldur díetýlhexýlpalat (DEPH) (j/n),
- t) veffang fyrir viðbótarupplýsingar, t.d. rafrænar notkunarleiðbeiningar (valkvætt),
- u) ef við á, varnaðarorð um hættu eða frábendingar.