

DECISIONES

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 19 de abril de 2010

relativa a la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)

[notificada con el número C(2010) 2363]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2010/227/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

compartir información sobre investigación clínica, y contribuir a la aplicación uniforme de esas Directivas, especialmente en cuanto a los requisitos de registro.

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 10 ter, apartado 3,

- (3) Por consiguiente, la base de datos debe contener los datos requeridos por las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE, en particular los relativos a registro de fabricantes y productos, los de certificados expedidos o renovados, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados, los obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia y los datos sobre investigaciones clínicas.

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios ⁽²⁾, y, en particular, su artículo 14 bis, apartado 3,

- (4) La Comisión Europea ha creado, en cooperación con los Estados miembros, la denominada «Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed)», que muchos Estados miembros están utilizando de forma voluntaria.

Vista la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽³⁾, y, en particular, su artículo 12, apartado 3,

- (5) Los datos deben introducirse en la base mediante los métodos de transferencia prescritos.

Considerando lo siguiente:

- (1) Las Directivas 90/385/CEE, 93/42/CEE y 98/79/CE contienen disposiciones relativas a una base de datos europea sobre productos sanitarios que exigen el establecimiento de dicha base de datos.
- (2) Los objetivos de la base de datos europea de productos sanitarios son reforzar la vigilancia del mercado brindando a las autoridades competentes acceso rápido a la información sobre fabricantes y representantes autorizados, productos y certificados y a los datos de vigilancia,

- (6) Al introducir datos en Eudamed conviene utilizar una nomenclatura de productos sanitarios internacionalmente reconocida, que haga posible la descripción uniforme de los productos en cuestión y el uso eficaz de la base de datos. Como pueden introducirse datos en todas las lenguas oficiales comunitarias, debe utilizarse un código numérico para facilitar la búsqueda de esos productos.
- (7) La Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios, creada sobre la base de la norma EN ISO 15225:2000 *Nomenclatura. Especificación para un sistema de nomenclatura para productos sanitarios destinados al intercambio de datos reglamentarios*, es una nomenclatura reconocida internacionalmente. Las conclusiones del Consejo del 2 de diciembre de 2003 sobre los productos sanitarios ⁽⁴⁾ invitaban a crear y mantener Eudamed y a iniciar, como punto de partida de dicha base de datos, la aplicación de la Nomenclatura Mundial de los Productos Sanitarios.

⁽¹⁾ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁽²⁾ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁽⁴⁾ DO C 20 de 24.1.2004, p. 1.

- (8) Es preciso contemplar un período transitorio que permita a los Estados miembros prepararse para el uso obligatorio de Eudamed y tener en cuenta las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, y la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas ⁽¹⁾.
- (9) Debe instarse a los Estados miembros a introducir los datos existentes con anterioridad al 1 de mayo de 2011 únicamente en la medida en que lo exija el funcionamiento futuro de Eudamed. Para que Eudamed sea completa es necesario introducir los datos existentes con anterioridad al 1 de mayo de 2011 sobre el fabricante, su representante autorizado y sobre el registro del producto, como exigen las Directivas 93/42/CEE y 98/79/CE, en la forma en que dichos datos están disponibles a nivel nacional.
- (10) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité de productos sanitarios.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Por la presente Decisión se crea la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (Eudamed) como base de datos a efectos del artículo 10 *ter*, apartado 3, de la Directiva 90/385/CEE, el artículo 14 *bis*, apartado 3, de la Directiva 93/42/CEE y el artículo 12, apartado 3, de la Directiva 98/79/CE.

Artículo 2

Los Estados miembros velarán por que los datos mencionados en el artículo 10 *ter*, apartado 1, letras a) y b), de la Directiva 90/385/CEE, en el artículo 14 *bis*, apartado 1, letras a), b) y c), de la Directiva 93/42/CEE, y en el artículo 12, apartado 1, letras a), b) y c), de la Directiva 98/79/CE se introduzcan en Eudamed de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Por lo que respecta a las investigaciones clínicas, los Estados miembros garantizarán que se introduzcan en Eudamed un extracto de las notificaciones a que hacen referencia el artículo 10, apartado 1, de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 15, apartado 1, de la Directiva 93/42/CEE, así como la información indicada en el artículo 10, apartados 3 y 4, de la

Directiva 90/385/CEE y en el artículo 15, apartados 6 y 7, de la Directiva 93/42/CEE, de conformidad con el anexo de la presente Decisión.

Artículo 3

Eudamed utilizará el Protocolo Seguro de Transferencia de Hipertexto (HTTPS) y el Lenguaje Extensible de Marcado (XML).

Artículo 4

Al introducir datos en Eudamed, los Estados miembros podrán optar entre hacerlo en línea o cargarlos como ficheros XML.

Los Estados miembros velarán por que, al introducir datos en Eudamed, los productos sanitarios se describan mediante un código de una nomenclatura internacionalmente reconocida al respecto.

Artículo 5

Por lo que respecta a los datos existentes antes de la fecha mencionada en el artículo 6, los Estados miembros velarán por que los datos sobre el registro de fabricantes, representantes autorizados y productos se introduzcan en Eudamed de conformidad con el artículo 14 *bis*, apartado 1, letra a), de la Directiva 93/42/CEE y el artículo 12, apartado 1, letra a), de la Directiva 98/79/CE.

Estos datos se introducirán, a más tardar, el 30 de abril de 2012.

Artículo 6

Los Estados miembros aplicarán la presente Decisión a partir de 1 de mayo de 2011.

Artículo 7

Los destinatarios de la presente Decisión serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 19 de abril de 2010.

Por la Comisión

John DALLI

Miembro de la Comisión

⁽¹⁾ DO L 247 de 21.9.2007, p. 21.

ANEXO

Cuadro detallado de campos de datos obligatorios en los respectivos módulos de la base de datos Eudamed con arreglo a las obligaciones derivadas de las Directivas 93/42/CEE, 90/385/CEE y 98/79/CE

| Directiva 93/42/CEE | Datos mínimos exigidos para su introducción en la base Eudamed |
|---|--|
| Artículo 14 <i>bis</i> , apartado 1, letra a), y artículo 14, apartados 1 y 2 | <p>1. Agente (fabricante/representante autorizado):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Nombre. b) Dirección. c) Localidad. d) Código postal. e) País. f) Teléfono o correo electrónico. g) Función. <p>2. Producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Código de una nomenclatura internacionalmente reconocida (Para los datos obtenidos después del 1 de mayo de 2011). b) Nombre del producto/marca o, caso de no estar disponible, nombre genérico. |
| Artículo 14 <i>bis</i> , apartado 1, letra b) | <p>3. Certificado:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Número de certificado. b) Tipo de certificado. c) Fecha de expedición. d) Fecha de caducidad. e) Fabricante y, en su caso, representante autorizado (véanse los campos del punto 1. Agente). f) Organismo notificado (seleccionado del sistema). g) Descripción general y, cuando proceda, pormenores del producto (véanse los campos del punto 2. Producto). h) Situación y, cuando proceda, motivos para la decisión del organismo notificado. |
| Artículo 14 <i>bis</i> , apartado 1, letra c), y artículo 10, apartado 3 | <p>4. Incidente (Informe de la Autoridad Nacional Competente):</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Remisión a la autoridad competente. b) Fabricante, o en su caso representante autorizado (véanse los campos del punto 1. Agente). c) Contacto del fabricante. d) Remisión al fabricante/medidas correctivas en el campo de seguridad (FSCA) n°. e) Producto (véanse los campos del punto 2. Producto) y, en su caso, número del lote, número de serie, versión de <i>software</i>. f) Organismo notificado (seleccionado del sistema). g) Producto cuya comercialización se conoce en. h) Confidencial. i) Investigación completa. j) Información básica (descripción). k) Conclusión. l) Recomendación. m) Acción y descripción de la acción. |

| | |
|---|---|
| Artículo 14 bis, apartado 1, letra d), y artículo 15, apartados 1, 6 y 7 | <p>5. Investigación clínica:</p> <p>a) Fabricante, o en su caso representante autorizado (véanse los campos del punto 1. Agente).</p> <p>b) Producto (véanse los campos del punto 2. Producto).</p> <p>c) Título de la investigación.</p> <p>d) Número del Protocolo.</p> <p>e) Objetivo principal.</p> <p>f) Contacto de la autoridad competente para esta investigación clínica.</p> <p>g) Decisiones adoptadas por la autoridad competente con arreglo al artículo 15, apartado 6, fecha de decisión y motivos.</p> <p>h) Fin anticipado por motivos de seguridad con arreglo al artículo 15, apartado 7, fecha de decisión y motivos.</p> |
| Directiva 90/385/CEE | Datos mínimos exigidos para su introducción en la base Eudamed: |
| Artículo 10 ter, apartado 1, letra a) | 6. Certificado (véanse los campos del punto 3. Certificado) |
| Artículo 10 ter, apartado 1, letra b), y artículo 8, apartado 3 | 7. Incidente (véanse los campos del punto 4. Incidente) |
| Artículo 10 ter, apartado 1, letra c), apartado 10, apartados 1, 3 y 4 | <p>8. Investigación clínica [véanse los campos del punto 5. Investigación clínica, a) a f)]</p> <p>a) Decisiones adoptadas por la autoridad competente con arreglo al artículo 10, apartado 3, fecha de decisión y motivos.</p> <p>b) Fin anticipado por motivos de seguridad con arreglo al artículo 10, apartado 4, fecha de decisión y motivos.</p> |
| Directiva 98/79/CE | Datos mínimos exigidos para su introducción en la base Eudamed: |
| Artículo 12, apartado 1, letra a), y artículo 10, apartados 1, 3 y 4, y anexo VIII, punto 4 | <p>9. Agente (para todos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro):</p> <p>Dirección del fabricante o del representante autorizado (véanse los campos del punto 1. Agente).</p> <p>10. Producto:</p> <p>Para todos los productos sanitarios para diagnóstico in vitro</p> <p>a) Producto (véanse los campos del punto 2. Producto).</p> <p>b) Información sobre la «novedad» del producto.</p> <p>c) Suspensión de la puesta en el mercado.</p> <p>Como complemento a lo dispuesto en el anexo II y al autodiagnóstico</p> <p>d) Resultados de la evaluación de funcionamiento, cuando proceda.</p> <p>e) Certificados (véanse los campos del punto 3. Certificado).</p> <p>f) Conformidad con las especificaciones técnicas comunes, cuando proceda.</p> <p>g) Identificación del dispositivo.</p> |
| Artículo 12, apartado 1, letra b) | 11. Certificado (véanse los campos del punto 3. Certificado) |
| Artículo 12, apartado 1, letra c), y artículo 11, apartado 3 | 12. Incidente (véanse los campos del punto 4. Incidente) |