

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/939 DER KOMMISSION**vom 6. Juni 2019****zur Benennung der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von eindeutigen Produktidentifikationen im Bereich der Medizinprodukte benannt sind****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere Artikel 27 Absatz 2 Unterabsatz 1,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission ⁽²⁾, insbesondere Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 27 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 24 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 wird jeweils ein System zur eindeutigen Produktidentifikation (im Folgenden „UDI-System“ — Unique Device Identification system) für bestimmte Medizinprodukte festgelegt, die in den Geltungsbereich dieser Verordnungen fallen.
- (2) Vor dem Inverkehrbringen von Produkten, für die das UDI-System gilt, muss der Hersteller dem Produkt und gegebenenfalls allen höheren Verpackungsebenen eine eindeutige Produktidentifikation (UDI) zuteilen. Die UDI muss im Einklang mit den Vorschriften einer von der Kommission für den Betrieb eines UDI-Zuteilungssystems benannten Zuteilungsstelle erstellt worden sein. Die Hersteller können nur Kodierungsstandards verwenden, die von den von der Kommission benannten Zuteilungsstellen zur Verfügung gestellt werden.
- (3) In Artikel 27 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/745 und Artikel 24 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2017/746 sind die Kriterien festgelegt, die von den Zuteilungsstellen zu erfüllen sind, bevor sie gemäß den genannten Verordnungen als Betreiber eines Systems zur Zuteilung von UDI benannt werden können.
- (4) Am 21. Dezember 2018 wurde auf der Website der Kommission eine Aufforderung zur Einreichung von Bewerbungen von Zuteilungsstellen veröffentlicht, die an einer Benennung für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 interessiert sind ⁽³⁾, deren Frist am 25. Januar 2019 abließ. Es gingen vier Bewerbungen ein. Die Kommission hat diese Bewerbungen einzeln geprüft und ist zu dem Schluss gelangt, dass die betreffenden Einrichtungen die einschlägigen Kriterien für die Benennung gemäß den beiden Verordnungen erfüllen. Auch die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte wurde konsultiert und erhob keine Einwände.
- (5) Die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführten Einrichtungen sollten daher für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 benannt werden.
- (6) Die Bestimmungen dieses Beschlusses sind eng miteinander verknüpft, da sowohl die Verordnung (EU) 2017/745 als auch die Verordnung (EU) 2017/746 Medizinprodukte betreffen und die UDI-Systeme gemäß beiden Verordnungen eng miteinander verbunden sind und denselben Anforderungen unterliegen. Da für den Betrieb eines UDI-Systems gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 dieselben Zuteilungsstellen benannt werden, ist es wünschenswert, dass die Benennungen gemäß den beiden Verordnungen im Wege eines einzigen Beschlusses erfolgen —

⁽¹⁾ Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 1.

⁽²⁾ Abl. L 117 vom 5.5.2017, S. 176.

⁽³⁾ Die Aufforderung wurde veröffentlicht unter https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en.

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Benennung der Zuteilungsstellen

Die im Anhang dieses Beschlusses aufgeführten Zuteilungsstellen werden für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 benannt.

Artikel 2

Bedingungen für die Benennung

(1) Benennungen nach Artikel 1 gelten für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 27. Juni 2019. Am Ende dieses Zeitraums können die Benennungen um weitere fünf Jahre verlängert werden, wenn die Zuteilungsstellen die Kriterien und die Bedingungen für die Benennung weiterhin erfüllen.

(2) Die Kommission kann die Benennung einer Zuteilungsstelle nach Artikel 1 jederzeit aussetzen oder widerrufen, wenn sie feststellt, dass die Stelle die in Artikel 27 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/745 oder in Artikel 24 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) 2017/746 genannten Kriterien für die Benennung nicht mehr erfüllt.

Artikel 3

Inkrafttreten

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

Brüssel, den 6. Juni 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Liste der Zuteilungsstellen, die für den Betrieb eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und eines Systems zur Zuteilung von UDI gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 benannt werden

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