

Identifikatorius suteikiantys subjektai, paskirti eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746

2017 metų balandžio 5 d. buvo patvirtinti du nauji reglamentai (Reglamentas (ES) 2017/745 ir Reglamentas (ES) 2017/746), nustatantys reikalavimus medicinos priemonių, aktyviųjų implantuojamųjų ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių saugai, atitikties vertinimui, pateikimui į rinką.

Tiek pagal Reglamento (ES) 2017/745 27 straipsnio 1 dalį, tiek pagal Reglamento (ES) 2017/746 24 straipsnio 1 dalį nustatyta tam tikrų medicinos priemonių, kurios patenka į šių reglamentų taikymo sritį, unikalių identifikatorių sistema (toliau – UDI sistema).

Prieš pateikdamas rinkai priemones, kurioms taikoma UDI sistema, gamintojas priemonei ir, jei taikoma, visų sluoksnių pakuotėms turi priskirti unikalų identifikatorių (toliau - UDI). UDI turi būti sukurtas laikantis identifikatorių suteikiančio subjekto, paskirto Komisijos eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą, nustatytų taisyklių. Gamintojai gali naudoti tik Komisijos paskirtų identifikatorių suteikiančių subjektų nustatytus kodavimo standartus.

Atsižvelgiant į tai, Komisija 2019 m. birželio 6 d. priėmė įgyvendinimo sprendimą (ES) 2019/939 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019D0939>), kuriuo identifikatorius suteikiantys subjektai skiriami eksploatuoti medicinos priemonių unikaliųjų priemonių UDI priskyrimo sistemą. Šio sprendimo priede pateiktas UDI suteikiančių subjektų, paskirtų eksploatuoti UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/745 ir UDI priskyrimo sistemą pagal Reglamentą (ES) 2017/746, sąrašas:

- a) GS1 AISBL;
- b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC);
- c) ICCBBA;
- d) Informationssteller für Arzneyspezialitäten (IFA GmbH).