



Zāļu valsts aģentūra

Aktualitātes medicīnisko ierīču normatīvo aktu regulējumā

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

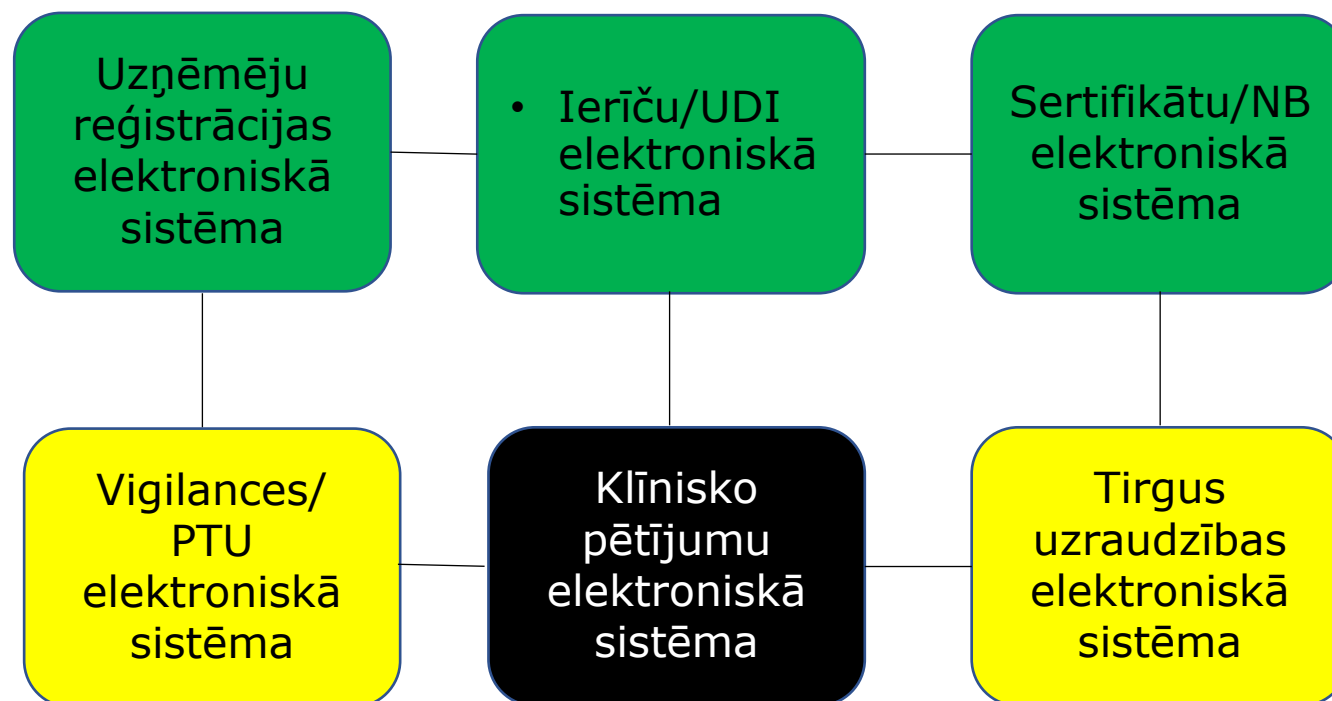
07.06.2024.

Izmaiņas ES medicīnisko ierīču tiesību aktos

Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula** (ES) **2024/...**, ar ko Groza Regulas (ES) 2017/745 un (ES) 2017/746 attiecībā uz *Eudamed* pakāpenisku ieviešanu, informēšanas pienākumu piegādes pārtraukuma gadījumā un pārejas noteikumiem, kas piemērojami noteiktām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

- Pieņemta Eiropas Parlamentā 2024. gada 24. aprīlī
- Pieņemta Eiropas Savienības Padomē 2024. gada 30. maijā
- Publicēta OV *plānots 2024. gada jūnijā*
- Stāsies spēkā publicēšanas dienā

Eiropas medicīnisko ierīču datu bāze *EUDAMED*



Eiropas medicīnisko ierīču datu bāze *EUDAMED*

Uzņēmēju
reģistrācijas
elektroniskā
sistēma

Ierīču/UDI
elektroniskā
sistēma

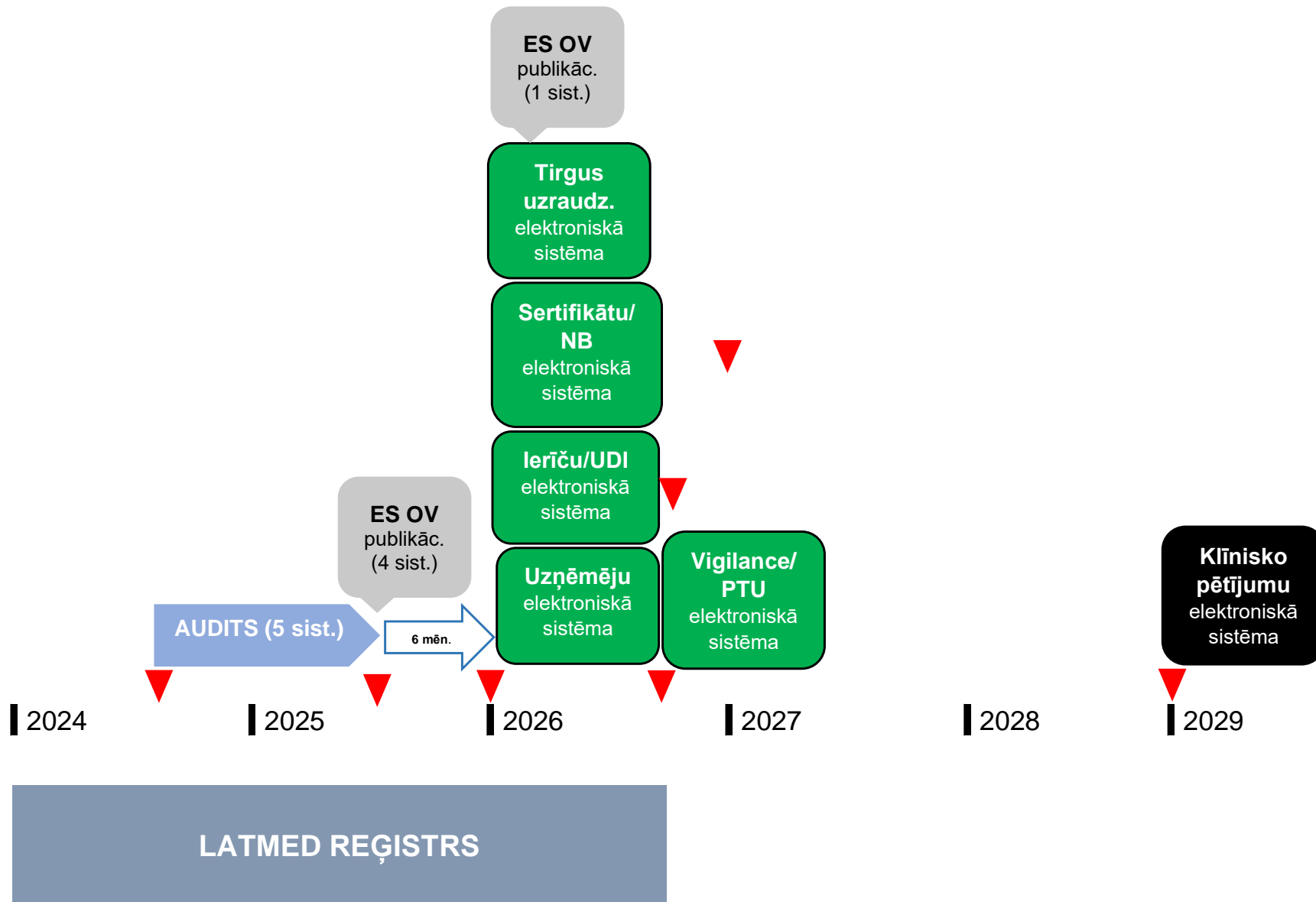
Sertifikātu/NB
elektroniskā
sistēma

Vigilances/
PTU
elektroniskā
sistēma

Tirgus
uzraudzības
elektroniskā
sistēma

Klīnisko
pētījumu
elektroniskā
sistēma

Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes *Eudamed* ieviešana



Ražotāja pienākumi

- Izstrādāt un **pastāvīgi atjaunināt** medicīnisko ierīču **tehnisko dokumentāciju**;
- **Nodrošināt**, ka medicīniskās **ierīces** ir izstrādātas un ražotas **saskaņā ar Regulas prasībām** (laižot savas ierīces tirgū vai nododot tās ekspluatācijā);
- **Nodrošināt**, lai būtu ieviestas **procedūras**, kas nodrošina medicīniskās ierīces sērijveida ražošanas atbilstību Regulas prasībām;
- Izveidot, dokumentēt, īstenot, uzturēt, pastāvīgi atjaunināt un pastāvīgi uzlabot **kvalitātes pārvaldības sistēmu**, kas nodrošina atbilstību Regulai;
- Izstrādāt, dokumentēt, īstenot un uzturēt **riska pārvaldības sistēmu**;
- Veikt klīnisko izvērtēšanu, tostarp **pēctirgus klīnisko pēckontroli (PTKP)**;
- Plānot, izveidot, dokumentēt, īstenot, uzturēt un atjaunināt **pēctirgus uzraudzības sistēmu**;
- Pirms medicīniskās ierīces laišanas tirgū novērtēt ierīces atbilstību saskaņā ar Regulā izklāstītajām piemērojamām **atbilstības novērtēšanas procedūrām**;
- Izstrādāt **ES atbilstības deklarāciju**.

Ražotāja pienākumi

- Piestiprināt medicīniskajai ierīcei **CE atbilstības zīmi**;
- **Nodrošināt**, lai medicīniskajai ierīcei tiktu pievienota **etiķete** un **lietošanas pamācība** valsts valodā;
- Pirms medicīniskās ierīces laišanas tirgū ievadīt **Uzņēmēju reģistrācijas elektroniskajā sistēmā** nepieciešamo informāciju par sevi un **saņemt vienoto reģistrācijas numuru (VRN)**;
- Pirms medicīniskās ierīces laišanas tirgū piešķirt ierīcei un attiecīgā gadījumā visiem virsējiem iepakojuma slāņiem **unikālo identifikatoru (UDI-DI)** un ievadīt nepieciešamo informāciju **UDI** datubāzē;
- Pēc vajadzības nekavējoties **veikt** nepieciešamās **korigējošas darbības**, lai panāktu medicīniskās ierīces atbilstību, izņemtu vai atsauktu ierīci gadījumā, ja ražotājs uzskata vai tam ir iemesls uzskatīt, ka ierīce neatbilst Regulai;
- Ieviest pasākumus, lai nodrošinātu pietiekamu **finansiālu segumu** saistībā ar savu iespējamo atbildību saskaņā ar kaitējumu, ko izraisījis medicīniskās ierīces trūkums (Padomes Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem);
- Nodrošināt, lai pieejama vismaz viena par **regulatīvo atbilstību atbildīga persona**.

Ražotāja pienākumi

- Izstrādāt **drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu** (tikai III klases un implantējamām ierīcēm / IVD C un D klases ierīcēm).
 - Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu raksta tā, lai tas paredzētajam lietotājam un pacientam būtu **saprotams**, un to dara publiski **pieejamu ar *Eudamed* starpniecību**.
 - Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma projekts ietilpst dokumentācijā, kas **jāiesniedz** atbilstības novērtēšanā iesaistītajai **paziņotajai struktūrai**, un šī struktūra to apstiprina;
 - Ražotājs **uz etiķetes vai lietošanas pamācībā norāda, kur ir pieejams** minētais kopsavilkums.

Ražotāja pienākumi noteiktu medicīnisko ierīču piegādes pārtraukuma gadījumā*

- Ja ražotājs gatavojas **pārtraukt piegādāt** medicīnisko ierīci un ir pamatoti paredzams, ka **šāda pārtraukšana var radīt nopietnu kaitējumu vai nopietna kaitējuma risku pacientiem vai sabiedrības veselībai** vienā vai vairākās dalībvalstīs, ražotājs par gaidāmo pārtraukšanu vismaz 6 mēnešus pirms tās **informē dalībvalsts kompetento iestādi, kurā** pats ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis **veic uzņēmējdarbību** (norādot iemeslu), kā arī uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tas tiešā veidā piegādā medicīniskās ierīces.
- Uzņēmēji, kuri saņēmuši minēto informāciju no ražotāja, bez liekas kavēšanās informē citus uzņēmējus, veselības iestādes un veselības aprūpes speciālistus, kuriem tie tiešā veidā piegādā ierīces, par gaidāmo pārtraukumu.

* *Pienākumu piemēros 6 mēnešus no grozās Regulas spēkā stāšanās dienas*

≠ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/123 par pastiprinātu Eiropas Zāļu aģentūras lomu attiecībā uz zālēm un medicīniskajām ierīcēm krīzgatavības un krīžu pārvarēšanas kontekstā

Importētāja vispārīgie pienākumi

- **Norādīt uz** medicīniskās **ierīces** **vai uz** tās **iepakojuma**, **vai** ierīces **pavaddokumentā savu** vārdu **vai nosaukumu**, reģistrēto **tirdzniecības nosaukumu** **vai** reģistrēto **preču zīmi**, savu juridisko **adresi** un adresi, kurā ar tiem var sazināties, tā, lai varētu noskaidrot to atrašanās vietu.

**Pārejas perioda noteikumi
medicīnisko ierīču un *in vitro*
diagnostikas medicīnisko ierīču
laišanai tirgū pēc 2025. gada
26. maija**

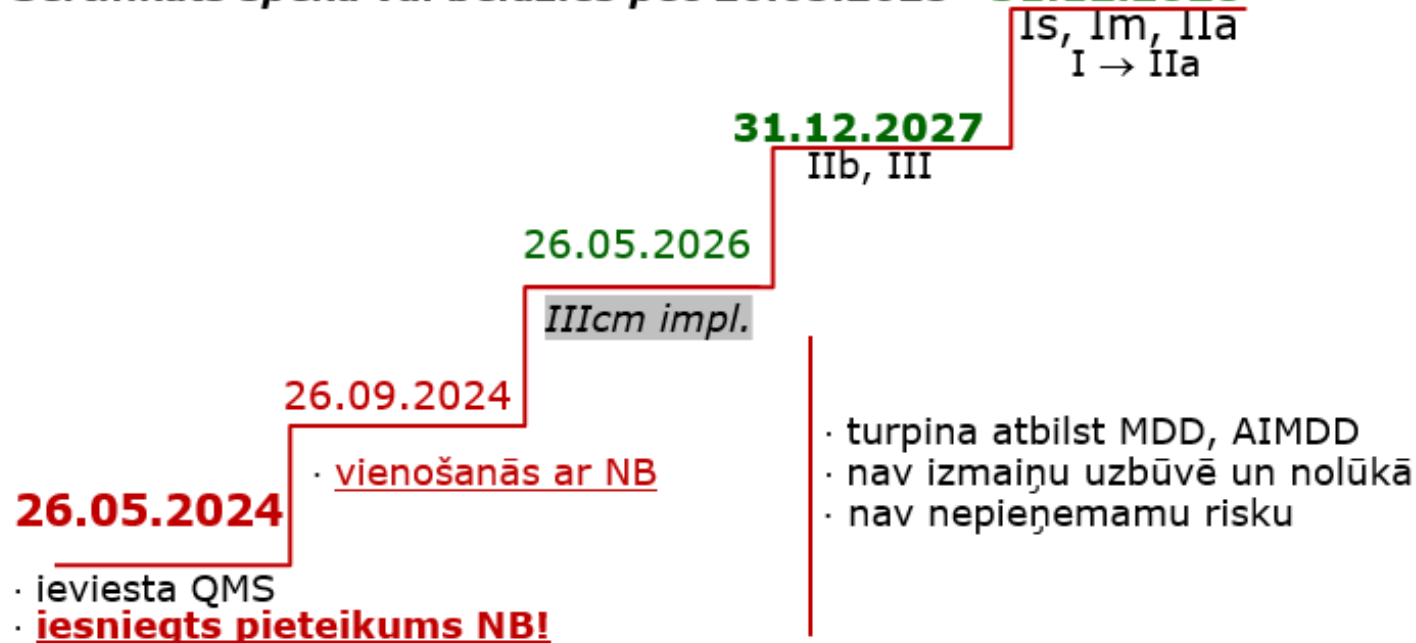
Pārejas noteikumi – medicīnisko ierīču laišana tirgū

Attiecas uz:

- I → IIa, IIb, III
- Is, Im, Ir
- IIa, IIb, III
- *IIIcm impl.*

sertifikāti
izsniegti pēc un spēkā
26.05.2017 26.05.2021

Sertifikāts spēkā vai beidzies pēc 20.03.2023 31.12.2028



In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču klasificēšanas noteikumi

Direktīva 98/79/EK

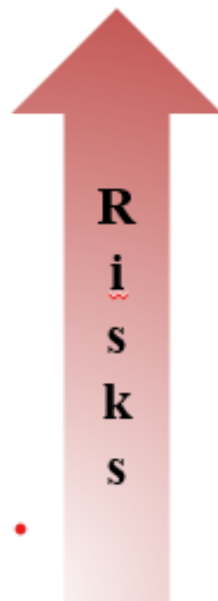
Regula (ES) 2017/746

A saraksts

B saraksts

Pašpārbaudes

Citas (pārējās)



D klase

C klase

B klase

A klase

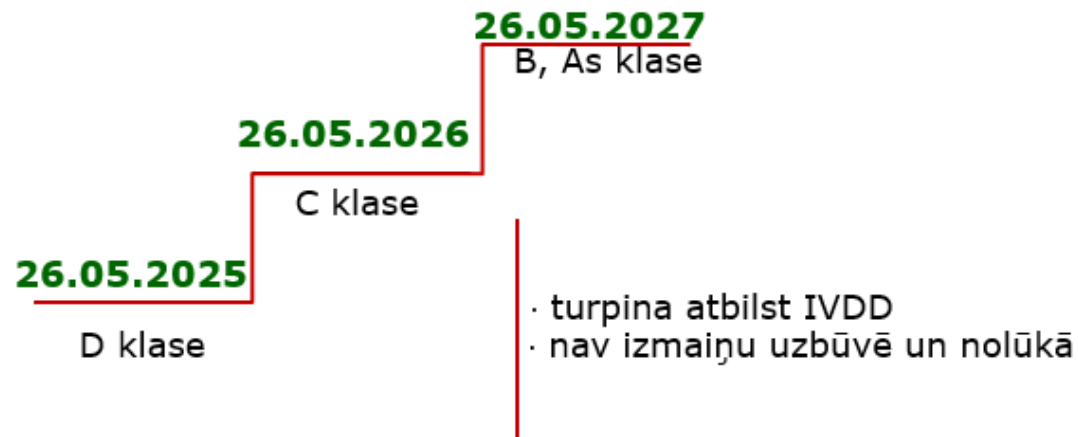
Pārejas noteikumi – *in vitro* medicīnisko ierīču laišana tirgū

Attiecas uz:

- IVD med. ierīcēm, izņemot jaunas un A klases

sertifikāti
izsniegti pēc 26.05.2017 un kļūs nederīgi vai 26.05.2025

EK atb. deklarācija
sagatavota
pirms 26.05.2022



Jauni pārejas noteikumi – *in vitro* medicīnisko ierīču laišana tirgū

Attiecas uz:

- IVD med. ierīcēm, izņemot jaunas un A klases

Sertifikāts spēkā līdz 31.12.2027

sertifikāti

izsniegti pēc un bija derīgi
26.05.2017 26.05.2022

EK atb. deklarācija
vai sagatavota
pirms 26.05.2022

31.12.2029

B, As kl.

31.12.2028

C kl.

31.12.2027

D kl.

26.09.2027 B,As vien.NB
26.05.2027 B,As iesn.NB

26.09.2026

C kl. - vienošanās ar NB

26.05.2026

C kl. - iesniegts pieteikums NB

26.09.2025

• D kl. - vienošanās ar NB
IVDD sertif.

- turpina atbilst IVDD
- nav izmaiņu uzbūvē un nolūkā
- nav nepieņemamu risku

26.05.2025

- ieviesta QMS
- D kl., IVDD sertif. - iesniegts pieteikums NB

Jauni pārejas noteikumi – *in vitro* medicīnisko ierīču laišana tirgū

- **Sertifikātus**, kurus paziņotās struktūras saskaņā ar IVDD direktīvu izdevušas no 25.05.2017, kuri joprojām bija derīgi 26.05.2022 un **kuru derīguma termiņš beidzies pirms grozās Regulas spēkā stāšanās dienas**, uzskata par derīgiem līdz 31.12.2027 tikai tad, ja ir izpildīts viens no šiem nosacījumiem:
- vienošanās ar NB pirms sertifikāta derīguma beigu datuma
vai
- atļauja no ZVA saskaņā ar IVDR 54. pantu
vai
- atļauja no tirgus uzraudzības iestādes saskaņā ar IVDR 92. pantu

Klīnisko pētījumu koordinēta novērtēšanas procedūra

- Klīnisko pētījumu koordinētu novērtēšanas procedūru **piemēro no 2027. gada 26.maija.**
- Klīnisko pētījumu koordinēta novērtēšanas procedūra:
 - 5 gadus pēc *EUDAMED* darbības uzsākšanas – obligāti;
 - 6 mēn. pēc *EUDAMED* darbības uzsākšanas – brīvprātīgi.

Ierīces unikālā identifikācijas sistēma - *Unique Device Identifier (UDI sistēma)*

UDI ir sistēma, kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū esošas ierīces.

Mērķi, kas tiek sasniegti:

- Nodrošina medicīniskās ierīces **izsekojamību** (sevišķi attiecībā uz korektīvajām drošības darbībām);
- Nodrošina atbilstošu medicīniskās ierīces **identificēšanu**, to **izplatot** un **lietojot**;
- Nodrošina medicīniskās ierīces **identificēšanu**, ja noticis **nevēlams notikums**;
- **Samazina** medicīnisko **klūdu** rašanos;
- Dod iespēju **dokumentēt** un vākt datus par medicīniskajām ierīcēm visā to dzīves cikla garumā.

Ierīces unikālā identifikācijas sistēma - Unique Device Identifier (*UDI* sistēma)

- **Ārstniecības iestāde** vismaz **divus gadus** elektroniski uzglabā tām piegādāto **aktīvo IIa, aktīvo IIb** un **III klases** medicīnisko ierīču **UDI**

UDI datu nesējus izvieto **uz pašas ierīces vai uz** tās **etiķetes** un **uz** visiem virsējiem ierīces **iepakošanas slāņiem**:

- no 26.05.2025. I klases ierīcēm, IVD B un C klases ierīcēm
- no 26.05.2027. IVD A klases ierīcēm

UDI datu nesējus, kam jābūt uz pašas ierīces, izvieto **uz etiķetes** un **uz** visiem virsējiem ierīces **iepakošanas slāņiem**:

- - no 26.05.2025. atkārtoti lietojamas IIa un IIb klases ierīcēm
- - no 26.05.2027. atkārtoti lietojamas I klases ierīcēm

Izplatītāju reģistrācija

Medicīniskās ierīces Latvijā **drīkst izplatīt tikai LATMED datubāzē reģistrēti izplatītāji**



Medicīnisko ierīču (MI) izplatītājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas piegādā MI izplatīšanai vai lietošanai, bet nav to ražotājs vai importētājs. Tai skaitā atvērta tipa aptiekas, mazumtirdzniecības un vairumtirdzniecības uzņēmumi, kuru preču sortimentā MI iespējams iegādāties (tiešsaistē vai fiziski).

Medicīnisko ierīču klasifikācija (piemēri)



Zema riska
(I, I s, I m, I r klase)

Medicīniskie plāksteri, marles saites, stikla spirta termometri, redzi koriģējošas brillu lēcas, mehāniskie ratiņkrēsli, stomas maisiņi, krājtelpas u.c.



Vidēja riska
(II a, II b klase)

Digitālie termometri, ultrasonogrāfi, digitālie asinsspiediena mērītāji, elektrokardiogrāfi, magnētiskās rezonanses iekārtas u.c.



Augsta riska
(III klase)

Locītavu endoprotēzes, implantējami sirds stimulatori, mākslīgi sirds vārstuļi u.c.

Izplatītāju reģistrācija

Visiem komersantiem, kuri nodarbojas ar MI un *in vitro* diagnostikas MI izplatīšanu Latvijā, ir pienākums reģistrēties LATMED datubāzē. Šādu prasību nosaka Ministru kabineta noteikumi*, kas ir spēkā no 2023. gada.



Kā reģistrēties LATMED?

MI izplatītājam jāsniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegums, norādot:

- Izplatītāja – uzņēmuma **nosaukums un reģistrācijas numurs, juridiskā adrese, tālr. un e-pasts;**
- MI ražotāja(-u) **nosaukums un juridiskā adrese;**
- **MI klasifikācijas klase(-es).**



iesniegums jāšūta uz **info@zva.gov.lv**.

Ja notikušas izmaiņas iepriekš sniegtajā informācijā, Aģentūra par to jāinformē **10 darba dienu laikā**.

Par MI vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu turpmāk ikvienam MI izplatītājam jāveic arī **GADA MAKSA****

Maksa par zema riska MI drošuma uzraudzību (vigilances sistēmas darbības nodrošināšanu) gadā ir **105,20 EUR**, par vidēja un augsta riska klašu MI drošuma uzraudzību – **201,90 EUR**.

1) Ja uzņēmums izplata gan zema, gan augsta un/vai vidēja riska ierīces, jāveic tikai kopējs maksājums – **201,90 EUR** gadā.

2) MI izplatītājiem tiks piemērota minētā gada maksa par pilnu kalendāro gadu, kas turpmāk **būs jāapmaksā reizi gadā**. Gada maksa ir fiksēta un nav atkarīga no izplatīto MI sortimenta, apgrozījuma lieluma un ražotāju skaita, ko MI izplatītājs dara pieejamu.

* MK noteikumi Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi" un MK noteikumi Nr. 582 "In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču noteikumi".

**Ņemot vērā to, ka MI ir īpaša prece, un iedzīvotāju drošībai Aģentūrai ir jāuztur vigilances (drošības uzraudzības) sistēma, Ministru kabinets ir noteicis par to maksu MI izplatītājiem.



Paldies par uzmanību!



Zāļu valsts aģentūra

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

Tālrunis: +371 67078466, Andis.Vilums@zva.gov.lv

07.06.2024.