Eiropas Komisija

Faktu lapa medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču[1] iepirkuma ekosistēmai

Šī faktu lapa ir paredzēta tiem cilvēkiem slimnīcās, klīnikās (vai klīniku apvienībās), ministrijās un kompetentajās iestādēs, kas ir atbildīgi par medicīnisko ierīču un in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču iepirkumu. Vispārējs pārskats par minēto regulu ietekmi ir apskatāms ***Eiropas Komisijas tīmekļvietnes*** *iedaļā par medicīniskām ierīcēm.*

Jaunajā Medicīnisko ierīču regulā (ES) 2017/745 (MIR) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulā (ES) 2017/746 (IVIR) Eiropas Savienības (ES) tiesību akti ir saskaņoti ar tehnikas sasniegumiem, izmaiņām medicīnas zinātnē un progresu likumdošanas procesā.

Šīs jaunās regulas nodrošina noturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ir starptautiski atzīts, uzlabo klīnisko drošumu un garantē ražotājiem godīgu piekļuvi tirgum.

Atšķirībā no direktīvām regulas ir piemērojamas tieši un nav jātransponē valsts tiesību aktos. Tāpēc MIR un IVIR samazinās riskus, ko visā ES tirgū rada neatbilstības interpretācijā.

MEDICĪNISKO IERĪČU TIESĪBU AKTU GROZĪJUMI

Kas par tiem jāzina?

Pārskats par Medicīnisko ierīču regulu (MIR) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu (IVIR)

MIR aizstās pašreizējo Medicīnisko ierīču direktīvu 93/42/EEK (MID) un Aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču direktīvu 90/385/EEK (AIMID). MIR tika publicēta 2017. gada maijā, iezīmējot sākumu četru gadu periodam, kurā notiek pāreja no MID un AIMID.

IVIR aizstās pašreizējo *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču direktīvu 98/79/EK (IVID). IVIR tika publicēta 2017. gada maijā, iezīmējot sākumu piecu gadu periodam, kurā notiek pāreja no IVID.

1 Šajā dokumentā termins "ierīces" attiecas uz medicīniskām ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Definīcijas par to, kas tiek saprasts ar terminu "ierīce", sk. MIR un IVIR 2. pantā.

Attiecībā uz medicīniskām ierīcēm pārejas periods beigsies **2021. gada 26. maijā**, kas ir MIR "piemērošanas diena" (PD).

Attiecībā uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm (IVD ierīcēm) pārejas periods beigsies **2022. gada 26. maijā**, kas ir IVIR PD.

Šajos pārejas periodos abas regulas stāsies spēkā pakāpeniski, sākot no noteikumiem, kas attiecas uz paziņoto struktūru izraudzīšanos un ražotāju spēju piemērot regulās paredzētos jaunos sertifikātus.

Lai izvairītos no tirgus traucējumiem un nodrošinātu netraucētu pāreju no direktīvām uz regulām, ir ieviesti vai rāki pārejas noteikumi. Atsevišķas ierīces, kurām ir atbilstīgi direktīvām izsniegti sertifikāti, var turpināt laist tirgū[2] līdz 2024. gada 26. maijam un darīt pieejamas[3] līdz 2025. gada 26. maijam.

Līdz 2025. gada maijam atbilstīgi direktīvām sertificētie izstrādājumi pastāvēs tirgū līdzās atbilstīgi regulām sertificētajiem izstrādājumiem. Saskaņā ar tiesību aktiem abiem izstrādājumu veidiem būs vienāds statuss, un publiskā iepirkuma konkursos nedrīkstēs notikt diskriminācija.

Kas ir mainījies?

Kopumā MIR un IVIR ir saglabātas visas direktīvu prasības, vienlaikus pievienojot vairākas pilnīgi jaunas prasības. Salīdzinājumā ar pašreizējām direktīvām jaunajās regulās lielāks uzsvars ir likts uz dzīves cikla pieeju drošumam, kas balstās uz klīniskiem datiem.

Regulās ir pievienoti stingrāki noteikumi paziņoto struktūru izraudzīšanai. Attiecībā uz valsts kompetentajām iestādēm un Komisiju tajās ir pievienots vairāk kontroles un uzraudzības prasību. Regulās ir precizēti ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju un izplatītāju pienākumi.

MIR ir pārklasificētas atsevišķas ierīces, un tai ir plašāka darbības joma nekā direktīvām. Piemēram, tā nepārprotami attiecas uz ierīcēm, kas paredzētas citu medicīnisko ierīču tīrīšanai, sterilizēšanai vai dezinficēšanai (MIR 2. panta 1. punkts). Tāpat MIR attiecas uz pārstrādātām vienreiz lietojamām medicīniskām ierīcēm (MIR 17. pants) un atsevišķām ierīcēm, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam (MIR XVI pielikums). MIR attiecas arī uz internetā pārdodamām medicīniskām ierīcēm un medicīniskām ierīcēm, ko izmanto diagnostikas vai terapijas pakalpojumiem, kurus sniedz no attāluma (MIR 6. pants).

Attiecībā uz atsevišķām IIb klases ierīcēm un implantējamām III klases ierīcēm ar MIR tiek ieviesta klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra, kas jāīsteno neatkarīgai ekspertu grupai (MIR 54. pants). Jaunā ierīces unikālā identifikācijas (*UDI*) sistēma (MIR/IVIR 27. pants) ievērojami uzlabo izsekojamību un ar drošumu saistītu pēctirgus darbību efektivitāti.

Saistībā ar IVD ierīcēm lielākās izmaiņas attiecas uz riska klasifikāciju un paziņoto struktūru nozīmi. IVIR klasifikācijas noteikumos katra ierīce ir iedalīta vienā no četrām riska kategorijām, sākot no A klases, kas ir mazākā riska klase, un beidzot ar D klasi, kas ir lielākā riska klase (IVIR 47. pants). Tādējādi paziņotajām struktūrām būs jāpārrauga aptuveni 85 % no visām IVD ierīcēm salīdzinājumā ar 20 % ierīču, kas bija jāpārrauga saskaņā ar direktīvu. IVIR ir pastiprinātas arī prasības attiecībā uz klīniskiem pierādījumiem un atbilstības novērtēšanu.

Ar regulām tiek palielināta pārredzamība, paredzot publicēt informāciju par ierīcēm un tiem klīniskajiem un veiktspējas pētījumiem, kas attiecas uz ierīču atbilstību. Jaunajai Eiropas Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču datubāzei (EUDAMED) būs būtiska nozīme datu pieejamības nodrošināšanā, kā arī datu kvantitātes palielināšanā un to kvalitātes uzlabošanā (MIR 33. pants un IVIR 30. pants).

CE zīme

Lai marķētu ierīci ar CE (Conformité Européenne jeb Eiropas atbilstības) zīmi, tās atbilstības novērtēšana mainās gan atkarībā no medicīnisko ierīču, gan IVD ierīču riska klases. Neatkarīgi no riska klasifikācijas atbilstības novērtēšanas procedūru var ietekmēt konkrēti aspekti, piemēram, tādi, ka medicīniskai ierīcei ir jābūt sterilai vai ka IVD ierīce ir paredzēta, lai to izmantotu pacienti.

Runājot par medicīniskām ierīcēm, attiecībā uz visām IIa, IIb un III klases ierīcēm, kā arī dažām konkrētām I klases ierīcēm ir nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšanās (MIR 52. panta 7. punkta a)[4], b)[5] un c)[6] apakšpunkts). MIR 52. pantā un MIR IX, X un XI pielikumā izskatīti dažādie novērtēšanas veidi, kas ir atkarīgi no ierīces klases. Atsevišķos gadījumos ražotāji var izvēlēties atbilstības novērtēšanas veidu no vairākām regulā izklāstītām iespējām.

Uz III klases implantējamām ierīcēm un atsevišķām IIb klases ierīcēm attiecas jauna klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra, kas jāveic neatkarīgai ekspertu grupai. Paziņotajai struktūrai būs jāņem vērā šīs ekspertu grupas sniegtais zinātniskais atzinums (MIR 54. pants).

Attiecībā uz IVD ierīcēm — vairumu A klases ierīču var sertificēt paši ražotāji, ja vien tās netiks pārdotas kā sterilas ierīces. B, C un D klases ierīcēm būs nepieciešama atbilstības novērtēšana, kuru veiks paziņotā struktūra.

D klases ierīču atbilstības novērtēšanā būs jāiesaistās ES references laboratorijai, kas izraudzīta minētā tipa ierīču novērtēšanai, lai pārbaudītu ražotāja norādīto ierīces veiktspēju un atbilstību piemērojamajām kopīgajām specifikācijām (IVIR 48. panta 5. punkts). Attiecībā uz inovatīvām D klases ierīcēm, kurām nav kopīgu specifikāciju, neatkarīgai ekspertu grupai jādara zināmi savi viedokļi par ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu (IVIR 48. panta 6. punkts).

2 "Laišana tirgū" ir pirmā reize, kad ES tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav pētāma ierīce (MIR 2. panta 28. iedaļa).
3 "Darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū (MIR 2. panta 27. iedaļa).
4 "Attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, — tajos aspektos, kas saistīti ar sterilu apstākļu radīšanu, nodrošināšanu un uzturēšanu".
5 "Attiecībā uz ierīcēm ar mērīšanas funkciju — tajos aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām".
6 "Attiecībā uz atkārtoti lietojamiem ķirurģiskiem instrumentiem — tajos aspektos, kas saistīti ar ierīces atkārtoto lietošanu, jo īpaši tīrīšanu, dezinficēšanu, sterilizēšanu, apkopi un funkcionālo testēšanu, un saistīto lietošanas pamācību".

MID/AIMID/IVID izstrādājumu un MIR/IVIR izstrādājumu pieejamība

Pārejas posmā atbilstīgi direktīvām sertificētie izstrādājumi pastāvēs tirgū līdzās atbilstīgi regulām sertificētajiem izstrādājumiem. Saskaņā ar tiesību aktiem abiem izstrādājumu veidiem būs vienāds statuss, ja tiem būs pievienoti atbilstīgi sertifikāti, un publiskā iepirkuma konkursos nedrīkstēs notikt diskriminācija saistībā ar atbilstības kritērijiem.

Ievērojot konkrētus nosacījumus, atbilstīgi direktīvām izsniegtie sertifikāti paliks spēkā vēlākais līdz 2024. gada 26. maijam, lai gan dažus regulās noteiktos pienākumus, piemēram, attiecībā uz vigilanci, pēctirgus uzraudzību un uzņēmēju un ierīču reģistrāciju, piemēros pēc PD.

Pārklasificēšana

MID un IVID sertifikāti tiem izstrādājumiem, kas ir pārklasificēti, iedalot tos augstākā riska klasē attiecīgi saskaņā ar MIR vai IVIR, paliek spēkā līdz to derīguma termiņa beigām. MID/IVID klasifikācijas noteikumus attiecībā uz šiem izstrādājumiem turpinās piemērot līdz MID/IVID sertifikātu termiņa beigām[7].

Ierīcēm, kuras paziņotā struktūra sertificē pirmo reizi un kurām tāpēc pašlaik nav derīgu sertifikātu, būs jāatbilst prasībām līdz PD — proti, līdz 2021. gada 26. maijam MIR gadījumā un līdz 2022. gada 26. maijam IVIR gadījumā. Kā piemērus var minēt I klases atkārtoti lietojamus ķirurģiskos instrumentus un I klases medicīniskās ierīces, kas ir sterilas vai kam ir mērīšanas funkcija.

MID/IVID izstrādājumi piegādes ķēdē

Medicīniskās ierīces un IVD ierīces, kas laistas tirgū pēc 2021. gada 26. maija (medicīnisko ierīču gadījumā) vai 2022. gada 26. maija (IVD ierīču gadījumā), pamatojoties uz derīgu sertifikātu, kas izdots pirms minētās dienas, var tikt darītas pieejamas līdz 2025. gada 26. maijam. Pēc 2025. gada 27. maija visas ierīces, kas nav sasniegušas galalietotāju, būs jāizņem no piegādes ķēdes.

Ierīces, kas ir laistas tirgū un nodotas ekspluatācijā, lai tās sasniegtu galalietotāju līdz 2025. gada 26. maijam, lietotājs var turpināt izmantot. Regulas neattiecas uz lietotiem izstrādājumiem (MIR/IVIR 3. apsvērums).

Ko tas nozīmē?

"Darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai EU tirgū (MIR 2. panta 27. definīcija, IVIR 2. panta 20. definīcija).

"Laišana tirgū" ir pirmā reize, kad ES tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav pētāma ierīce (MIR 2. panta 28. definīcija, IVIR 2. panta 21. definīcija).

"Nodošana ekspluatācijā" ir posms, kurā ierīce, kas nav pētāma ierīce, ir darīta pieejama galalietotājam kā tāda, kas pirmoreiz ir gatava izmantošanai ES tirgū tai paredzētajā nolūkā (MIR 2. panta 29. definīcija, IVIR 2. panta 22. definīcija).

Piegādes ķēdes izsekojamība un ierīču unikālie identifikatori (UDI)

Ar regulām ieviests pilnīgs jauninājums ir ierīču unikālo identifikatoru (UDI) sistēma (MIR 27. pants IVIR 24. pants). Tā uzlabos ierīču identifikāciju un izsekojamību.

Ražotājs ir atbildīgs par UDI izvietošanu un par pieprasītās informācijas ievadīšanu UDI datubāzē, kas ir daļa no EUDAMED. Vairumā gadījumu UDI būs pieejams cilvēkam salasāmā formātā un arī, piemēram, svītrkoda veidā.

Katrai medicīniskai ierīcei vai IVD ierīcei un, attiecīgā gadījumā, katram iepakojumam būs UDI, kas veidots no divām daļām. Pirmā daļa ir ierīces identifikators (UDI-DI), kas raksturīgs ražotājam un ierīcei. Otrā daļa ir ražošanas identifikators (UDI-PI) — piemēram, izlaiduma numurs vai sērijas numurs —, kas paredzēts, lai identificētu ierīces ražošanas vienību un, attiecīgā gadījumā, iepakojumu. Unikāli identificēts tiks katrs iepakojuma slānis.

Abās regulās UDI piešķiršanas termiņš ir attiecīgās PD. Tomēr pienākums izvietot marķējumā UDI tiks īstenots trīs posmos. Medicīnisku ierīču gadījumā UDI jāizvieto:

1. uz III klases ierīcēm — vēlākais līdz 2021. gada 26. maijam,
2. uz II klases ierīcēm — vēlākais līdz 2023. gada 26. maijam,
3. uz I klases ierīcēm — vēlākais līdz 2025. gada 26. maijam,

un IVD ierīču gadījumā:

1. uz D klases ierīcēm — vēlākais līdz 2023. gada 26. maijam,
2. uz B klases un C klases ierīcēm — vēlākais līdz 2025. gada 26. maijam,
3. uz A klases ierīcēm — vēlākais līdz 2027. gada 26. maijam.

7 https://www.camd-europe.eu/regulatory/available-now-mdr-ivdr-transitional-faqs/

Līdz minētajām dienām ražotājiem netiek izvirzīta juridiska prasība marķēt iekārtas ar UDI, lai gan atsevišķi ražotāji var izlemt to darīt.

Attiecībā uz atkārtoti lietojamām ierīcēm tiks izvirzīta prasība izvietot UDI tiešo marķējumu uz pašas ierīces. UDI tiešā marķējuma izvietošanas termiņš arī ir iedalīts posmos un stājas spēkā divus gadus vēlāk pēc konkrētās dienas, kas piemērojama atbilstīgajai riska klasei, kā norādīts abos iepriekšējos sarakstos.

Izsekojamība

Saskaņā ar regulām visiem uzņēmējiem būs jāuzglabā to ierīču UDI, kuras tie ir pārdevuši vai saņēmuši, kā tas paredzēts MIR 27. panta 8. punktā un IVIR 24. panta 8. punktā. Tāds pats pienākums glabāt un uzglabāt III klases implantējamo ierīču UDI attiecas uz veselības iestādēm (MIR 27. panta 9. punkts).

Dalībvalstis valsts līmenī var attiecināt veselības iestāžu pienākumu arī uz citu kategoriju ierīcēm (MIR 27. panta 9. punkts un IVIR 24. panta 9. punkts).

Pārredzamība

Jaunajā datubāzē EUDAMED tiks iekļauta informācija par UDI, uzņēmēju (izņemot izplatītāju) un ierīču reģistrāciju, sertifikātiem, klīniskiem un veiktspējas pētījumiem, pēctirgus uzraudzību, vigilanci un tirgus uzraudzību (MIR 33. pants un IVIR 30. pants).

Informāciju datubāzē EUDAMED augšupielādēs un varēs tai piekļūt visi (tostarp plašāka sabiedrība) tajos līmeņos, kas ir atkarīgi no to piekļuves tiesībām un informācijas, par kuras augšupielādi tie ir atbildīgi. Šī datubāze ar UDI palīdzību atvieglos piekļuvi normatīvajiem dokumentiem, nodrošinot piekļuvi tiem sertifikātiem, kas attiecas uz ierīcēm.

Datubāzi EUDAMED izmantos arī ražotāji, lai ziņotu par negadījumiem, un ES/EEZ iestādes kā sadarbības un informācijas apmaiņas platformu.

Uzņēmēju atbildība

Regulās ir skaidri definēti dažādu dalībnieku pienākumi un to attiecības.

MIR/IVIR 10. pantā izklāstīta **ražotāju** atbildība, piemēram, par riska pārvaldības sistēmām (2. punkts) un kvalitātes pārvaldības sistēmām (9. punkts). Minētajā pantā norādīts arī tas, ka ir jāveic klīniskā izvērtēšana vai veiktspējas pētījumi (3. punkts), jāizstrādā tehniskā dokumentācija (4. punkts) un jāievieš atbilstības novērtēšanas procedūras (6. punkts). Regulās noteikts, ka ražotāji ir atbildīgi par savām ierīcēm arī pēc to laišanas tirgū (12., 13., 14. punkts). Ražotājiem jāievieš sistēmas, lai segtu savas finansiālās saistības par defektīvu ierīču radītu kaitējumu (16. punkts).

Katram ražotājam jābūt nosauktai par regulatīvo atbilstību atbildīgajai personai (15. pants).

Regulās izklāstīti nosacījumi, saskaņā ar kuriem ražotāji var deleģēt uzdevumus **pilnvarotajiem pārstāvjiem**. Pilnvaroto pārstāvi var nomainīt tikai saskaņā ar konkrētiem nosacījumiem (MIR/IVIR 12. pants).

Regulās izklāstītas **importētāju** (MIR/IVIR 13. pants) un **izplatītāju** (MIR/IVIR 14. pants) funkcijas un atbildība:

1. **Importētāji** ir atbildīgi par to, lai tiktu nodrošināts, ka ierīces, ko tie laiž tirgū, atbilst regulu prasībām un ir reģistrētas datubāzē EUDAMED un ka ražotājs ir izpildījis savus pienākumus. Tie ir arī atbildīgi par ražotāju un pilnvaroto pārstāvju informēšanu, ja no veselības aprūpes speciālistiem, pacientiem vai lietotājiem tiek saņemtas sūdzības vai ziņojumi par varbūtējiem negadījumiem.
2. **Izplatītājiem**, veicot reprezentatīvu paraugošanu, jānodrošina, ka to izplatītās ierīces atbilst regulu prasībām (MIR/IVIR 14. panta 2. punkts). Tie arī ir atbildīgi par to, lai ražotāji vai pilnvarotie pārstāvji un importētāji tiktu informēti par sūdzībām un negadījumiem.

Visiem uzņēmējiem ir jāglabā to ierīču uzskaite, ko tie ir piegādājuši vai saņēmuši. Turklāt uzņēmēji ir atbildīgi par to, lai tiktu pārbaudīts, vai iepriekšējie uzņēmēji ir pienācīgi izpildījuši savus pienākumus.

Ko tas nozīmē praksē?

Pārejas posmā atbilstīgi direktīvām sertificētie izstrādājumi pastāvēs tirgū līdzās atbilstīgi regulām sertificētajiem izstrādājumiem. Saskaņā ar tiesību aktiem abiem izstrādājumu veidiem būs vienāds statuss, un publiskā iepirkuma konkursos nedrīkstēs notikt diskriminācija.

Ilgs pārejas periods ir nepieciešams, jo jaunajās regulās paredzēts, ka ir jāizraugās paziņotās struktūras. Turklāt ražotājiem jāatbilst stingrākiem kritērijiem, jo īpaši klīniskās izvērtēšanas jomā.

Paziņoto struktūru izraudzīšanās procesā, kas var notikt 12 vai vairāk mēnešus, iesaista vērtētājus no dažādām valsts un Eiropas iestādēm. Tas nozīmē, ka pirmās paziņotās struktūras, kas izraudzītas saskaņā ar jaunajām regulām, varētu būt pieejamas līdz 2018. gada beigām.

Saskaņā ar MIR un IVIR izraudzītās paziņotās struktūras, kā arī to ierīču klāsts, saistībā ar kurām tās ir izraudzītas, atrodami NANDO[8] tīmekļvietnē. Plašākas informācijas saņemšanai var vērsties kompetento iestāžu kontaktpunktos[9].

Noteikumi par paziņoto struktūru izraudzīšanos ir stingrāki, un tajos ir pievienotas jaunas prasības un pienākumi. Paziņoto struktūru izraudzīšanās process aizņems ievērojamu pārejas perioda daļu, kas nozīmē, ka ražotājiem būs mazāk laika, lai līdz PD sertificētu visus savus izstrādājumus.

Tāpēc ir maz ticams, ka visas tirgū pieejamās ierīces būs sertificētas saskaņā ar jaunajām regulām līdz PD, jo īpaši, ja paziņoto struktūru izraudzīšanās aizņems vairāk laika, nekā paredzēts. Lai izvairītos no tirgus traucējumiem un no tā, ka nav pieejamas medicīniskas ierīces, ražotāji saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem var turpināt ražot vairumu MID/IVID atbilstīgu izstrādājumu un iepirkuma veicēji var turpināt tos iegādāties.

Sertifikāti, kas izsniegti saskaņā ar MID, paliks spēkā līdz to termiņa beigām vai maksimāli četrus gadus (vēlākais līdz 2024. gada 27. maijam, atskaitot dažus izņēmumus, kas izklāstīti MIR 120. panta 2. punktā).

I klases ierīcēm, izņemot tās, kam ir saskaņā ar direktīvu derīgs sertifikāts, būs jāatbilst jaunajai regulai no 2021. gada 26. maija.

IVID sertifikāti būs derīgi ne ilgāk kā divus gadus pēc piemērošanas dienas. Tomēr dažas jaunās regulas IVD prasības jāpiemēro līdz piemērošanas dienai (sk. IVIR 110. panta 2. punktu).

Ierīces, kas ir laistas tirgū un nodotas ekspluatācijā, lai tās sasniegtu galalietotāju līdz 2025. gada 26. maijam, lietotājs var turpināt izmantot. No 2025. gada 27. maija tās ierīces, kas nav sasniegušas galalietotāju, būs jāizņem no piegādes ķēdes. Regulas neattiecas uz lietotiem izstrādājumiem (3. apsvērums).

Bieži uzdotie jautājumi

Visi bieži uzdotie jautājumi apskatāmi medicīnisko ierīču jomā kompetento iestāžu sagatavotajā sarakstā šādās vietnēs:

BUJ - MIR pārejas noteikumi

BUJ - IVIR pārejas noteikumi

Kad piemēros regulas?

Medicīnisko ierīču regulu (MIR) (2017/745/ES) piemēros no 2021. gada 26. maija un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu (IVIR) (2017/746/ES) piemēros no 2022. gada 26. maija, t. i., no attiecīgajām piemērošanas dienām (PD).

Atsevišķus šo regulu noteikumus piemēros agrāk (piemēram, attiecībā uz paziņotajām struktūrām un medicīnisko ierīču koordinācijas grupu). Dažus noteikumus piemēros vēlāk (piemēram, attiecībā uz ierīces unikālo identifikāciju un marķēšanu).

Kad beigs piemērot pašreizējās direktīvas?

Kopumā Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK tiks atceltas, sākot no 2021. gada 26. maija, un Direktīva 98/79/EEK tiks atcelta no 2022. gada 26. maija. Tomēr ir daži izņēmumi, kas attiecas, piemēram, uz to, lai varētu:

- turpināt tirgot ierīces, kas atbilst direktīvu prasībām (sk. turpmāk), un
- izmantot tos kā rezerves variantu, ja datubāze EUDAMED līdz PD nav pilnībā darbspējīga.

Kuri tiesību akti jāpiemēro līdz attiecīgajai PD?

Līdz PD turpinās piemērot tos normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar minētajām direktīvām. Tomēr pastāv vairāki izņēmumi.

Vai ir iespējams laist tirgū ierīces, kas atbilst regulu prasībām, pirms PD?

Jā, ražotāji var laist atbilstīgas ierīces tirgū pirms pārejas perioda beigām. Tas attiecas uz ierīcēm visās riska klasēs un ietver, piemēram, pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces, sistēmas un procedūru komplektus.

Medicīniskās ierīces, uz kurām saskaņā ar MIR 54. pantu attiecas klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūra, un D klases IVD ierīces, uz kurām saskaņā ar IVIR 48. panta 6. punktu attiecas minētā procedūra, nedrīkst laist tirgū, pirms nav izveidotas ekspertu grupas.

8 *http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/* atbilstīgi jaunajai pieejai paziņotās un izraudzītās organizācijas (*New Approach Notified and Designated Organisations* — NANDO).

9 *https://ec.europa.eu/health/md_sector/contact_lv*

ET-02-18-963-LV-N

Atkarībā no ierīces riska klases atbilstības novērtēšanā var iesaistīt attiecīgu paziņoto struktūru. Šī prasība var radīt papildu kavēšanos pirms šādu ierīču laišanas tirgū.

Kuri regulās noteiktie pienākumi ražotājiem jāizpilda, lai laistu atbilstīgas ierīces tirgū pirms PD?

Ražotājiem jāizpilda pēc iespējas vairāk pienākumu, ņemot vērā, ka līdz attiecīgajai PD visa MIR/IVIR infrastruktūra, tostarp EUDAMED, var nebūt pilnībā darbspējīga.

Gan ierīcēm, gan ražotājam jāatbilst regulu prasībām. Ražotājiem jānovērtē savu ierīču atbilstība.

Vai sertifikāti, ko izdevušas paziņotās struktūras saskaņā ar pašreizējām direktīvām, paliek spēkā pēc PD?

Jā, pamatā sertifikāti paliks spēkā līdz tajos norādītā perioda beigām vai līdz 2024. gada 26. maijam atkarībā no tā, kurš no minētajiem termiņiem iestāsies agrāk. 2024. gada 27. maijā saskaņā ar direktīvām izdotie sertifikāti kļūs nederīgi.

Vai ražotāji pēc pārejas perioda beigām joprojām var laist tirgū / nodot ekspluatācijā direktīvas prasībām atbilstīgas ierīces?

Jā, saskaņā ar noteiktiem nosacījumiem būs iespēja turpināt laist tirgū / nodot ekspluatācijā ierīces, kas atbilst direktīvu prasībām, līdz to pašreizējo sertifikātu derīguma termiņa beigām. Tas var novērst tūlītēju vajadzību pēc jauna sertifikāta, kas paredzēts regulās.

Lai izmantotu šo iespēju, visiem pašreizējiem sertifikātiem vajadzēs būt derīgiem (tostarp, piemēram, attiecībā uz kvalitātes pārvaldības sistēmu), ierīces nolūks un raksturs nedrīkstēs mainīties un ražotājiem būs jāpiemēro jaunās prasības attiecībā uz reģistrāciju, uzraudzību un vigilanci.

Kāda ir "pārdošanas" noteikuma nozīme?

"Pārdošanas" noteikums paredzēts, lai ierobežotu laiku, kurā ierīces, kas atbilst direktīvu prasībām un ir jau laistas tirgū, var tikt darītas pieejamas.

Visas ierīces, kas joprojām ir piegādes ķēdē un nav sasniegušas galalietotāju, būdamas gatavas lietošanai, piemēram, slimnīcā, 2025. gada 27. maijā vairs nav realizējamas un ir atsaucamas.

Ja direktīvas prasībām atbilstīga ierīce ir darīta pieejama galalietotājam līdz noteiktajam termiņam, uz to, kā šī ierīce tiek turpmāk darīta pieejama, šīs regulas neattiecas.

https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en

01/08/2020

© Eiropas Savienība [2020]. Atļauts pārpublicēt, ja ir norādīts avots.
Eiropas Komisijas dokumentu atkalizmantošanas politika ir noteikta ar Lēmumu 2011/833/ES (OV L 330, 14.12.2011., 39. lpp.).

Finansēts saskaņā ar Trešo veselības programmu

ISBN: 978-92-79-97005-4 DOI: 10.2873/470120