

Informācija trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem, kas savu darbības vietu reģistrē Latvijā

Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāja pilnvarotais pārstāvis medicīnisko ierīču jomu regulējošo direktīvu¹ izpratnē ir jebkura fiziska vai juridiska **persona, ko skaidri noteicis ražotājs**, kura darbojas ražotāja vārdā un pie kura ražotāja vietā var vērsties Eiropas Savienības (turpmāk – ES) iestādes un institūcijas par ražotāja saistībām saskaņā ar medicīnisko ierīču direktīvām.

Ražotāja, kura darbības vieta reģistrēta ārpus ES, pilnvarotajam pārstāvim jābūt reģistrētam vienā no ES dalībvalstīm. Trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāja pilnvarotais pārstāvis ir tiesīgs reģistrēt savu pamatdarbības vietu arī Latvijā.

Medicīnisko ierīču direktīvas nosaka, ka ražotāja pilnvarotais pārstāvis sniedz tās dalībvalsts kompetentai iestādei, kurā ir reģistrēta šī pārstāvja uzņēmējdarbības vieta, informāciju, kas ļauj identificēt pilnvaroto pārstāvi un medicīniskās ierīces, kas konkrētā ražotāja vārdā tiek laistas ES tirgū.

2010. gada 19. aprīļa Komisijas Lēmums 2010/227/ES par *Eiropas Medicīnisko ierīču datu banku (Eudamed)* (turpmāk – Lēmums) nosaka, ka dalībvalstīm jānodrošina, ka *Eudamed* tiek ievadīta no pilnvarotajiem pārstāvjiem saņemtā informācija, aizpildot Lēmuma pielikumā norādītos obligātos laukus.

Lai izpildītu medicīnisko ierīču direktīvās un Lēmumā noteiktās prasības Latvijā, trešo valstu ražotāju nozīmētajiem pilnvarotajiem pārstāvjiem (turpmāk – Iesniedzējiem), kas savu darbības vietu reģistrē Latvijā, Zāļu valsts aģentūrā jāiesniedz sekojoša informācija:

1. Pavadvēstule, kurā norādīts, kura trešo valstu ražotāja pilnvarotais pārstāvis ir Iesniedzējs.
2. Ražotāja pilnvarojuma vēstule, kurā:
 - a) skaidri noteikts, ka pie Iesniedzēja ražotāja vietā var vērsties ES iestādes un institūcijas par ražotāja saistībām ar attiecīgo direktīvu;
 - b) detalizēti uzrakstīti Iesniedzēja uzdevumi un pienākumi, par kuru veikšanu ražotāja vārdā medicīniskās ierīces ražotājs un Iesniedzējs ir vienojušies.
3. Informāciju par Iesniedzēju:
Adrese (iela, apdzīvota vieta, pasta indekss, valsts), tālruņa numurs, elektroniskā pasta adrese - ja ES teritorijā tiek izplatītas **I klases medicīniskās ierīces**, kuras laiž tirgū ievērojot Direktīvas VII pielikumā minēto procedūru, **pēc pasūtījuma gatavotās medicīniskās ierīces, sistēmu vai procedūru komplekti, kā arī *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces**.
4. Informāciju par medicīniskajām ierīcēm:

¹ 1990. gada 20. jūnija Padomes direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm, 1993. gada 14. jūnija Padomes direktīva 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm, 1998. gada 27. oktobra Eiropas Parlamenta un Padomes direktīva 98/79/EK par medicīniskajām ierīcēm, ko lieto in vitro diagnostikā.

- a) ja ES tirgū tiek laistas **I klases medicīniskās ierīces**, attiecībā uz kurām ražotājs veicis 93/42/EEK VII pielikumā minēto procedūru, **pēc pasūtījuma gatavotās medicīniskās ierīces, kā arī sistēmu vai procedūru komplekti** - starptautiski atzītu ierīces nomenklatūras kodu, ierīces nosaukumu/preču zīmi, vai, ja tas nav pieejams, vispārējo nosaukumu, aprakstu (modifikāciju uzskaitījums, pielietošanas nolūks, specifiskas īpašības, piemēram - sastāvs, izmēri, kā arī citas vispārējas raksturojošas īpašības);
- b) ja ES tirgū tiek laistas **In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces**:
- ierīces nosaukumu;
 - informāciju par reaktīvu, reaktīvu produktu un kalibrācijas un kontroles materiālu kopējo tehnoloģisko raksturojumu un/vai analīzi un par visām būtiskām ar tām saistītām izmaiņām, to skaitā izņemšanu no tirgus; attiecībā uz darbības novērtēšanas *In vitro* diagnostikas ierīcēm un citām *In vitro* diagnostikas ierīcēm - pienācīgas norādes par visiem datiem, kas norāda uz šādām ierīcēm;
 - *In vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes ierīču gadījumā - par visiem datiem, kas norāda uz šādām ierīcēm, par analītiskajiem un attiecīgajos gadījumos arī par diagnostikas parametriem, kas minēti IVD direktīvas I pielikuma A daļas 3. iedaļā, darbības novērtēšanas iznākumu saskaņā ar IVD direktīvas VIII pielikumu, sertifikātiem un visām būtiskām ar to saistītām izmaiņām, kā arī izņemšanu no tirgus.

Zāļu valsts aģentūras eksperti, balstoties uz pilnvarotā pārstāvja sniegto informāciju, to ievadīs Eiropas Medicīnisko ierīču datubankā *Eudamed*. Dati par Latvijā reģistrētiem trešo valstu ražotāju pilnvarotajiem pārstāvjiem un attiecīgo ražotāju medicīniskajām ierīcēm, kas tiek laistas ES tirgū, pēc to ievadīšanas *Eudamed* kļūst pieejami visu ES dalībvalstu medicīnisko ierīču kompetento institūciju atbildīgajām amatpersonām, kas nepieciešamības gadījumā ir tiesīgas sazināties ar konkrēto pilnvaroto pārstāvi par jautājumiem, kas saistīti ar spēkā esošā regulējuma izpildi attiecībā uz to pārstāvētā ražotāja medicīniskajām ierīcēm.

Visas personas, kas plāno reģistrēties, kā trešo valstu medicīnisko ierīču ražotāju pilnvarotie pārstāvji Latvijā, tiek aicinātas iepazīties ar Eiropas Komisijas izstrādāto 2012. gada janvāra vadlīniju dokumentu *MEDDEV 2.5/10 „Guideline for authorized representatives”*, kas satur noderīgu informāciju par prasībām, kas jāievēro autorizētajiem pārstāvjiem, kurus nozīmējuši ražotāji, kuriem nav reģistrēta uzņēmējdarbības vieta kādā no ES dalībvalstīm.

Saite uz vadlīnijām Eiropas Komisijas mājas lapā: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/meddev/2_5_10_01_en.pdf.