

Kāda ir Latvijas nostāja, uzturot medicīnas ierīču Direktīvai atbilstošu produktu tirgū pēc 2020.gada 25.maija?

Pamatojoties uz Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 (2017.gada 5.aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr.178/2002 un Regulu (EK) Nr.1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK (turpmāk – Regula 2017/745) 120.panta 3. un 4.punktu, medicīniskās ierīces, kuras, ievērojot Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK, būs likumīgi laistas tirgū pirms vai pēc 2020.gada 26.maija, varēs turpināt darīt pieejamas tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz 2025.gada 27.maijam, pamatojoties uz izdoto spēkā esošu un derīgu sertifikātu un ar šādiem nosacījumiem:

- sākot ar Regulas 2017/745 piemērošanas dienu ierīces arī turpmāk atbildīs kādai no minētajām direktīvām, un
- ierīču konstrukcijā un paredzētajā nolūkā nav veiktas būtiskas izmaiņas.

Vai ir specifiskas vadlīnijas attiecībā uz produkta uzturēšanu pārklasifikācijas gadījumā (I klase uz II, II klase uz III), pārejot no medicīnas ierīču Direktīvas prasībām uz medicīnas ierīču Regulas prasībām?

Šobrīd viena no Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (MDCG) darba apakšgrupām veic vadlīniju dokumenta MEDDEV 2.4/1 "Medicīnisko ierīču klasificēšana" pārskatīšanu, lai nodrošinātu tā atbilstību Regulas 2017/745 prasībām. Vadlīniju dokumentā paredzēts atspoguļot arī ierīču pārklasificēšanas jautājumus.

Pēc vadlīniju dokumenta apstiprināšanas Zāļu valsts aģentūra to publicēs savā tīmekļa vietnē.

Vai ir paredzēts pārejas periods (piemēram, 6 mēneši pēc medicīnas ierīču Regulas ieviešanas)?

Lai gan Regulas 2017/745 123.panta 2.punkts nosaka, ka Regulu 2017/745 piemēro no 2020.gada 26.maija, tomēr atsevišķas Regulas prasības ir piemērojamas agrāk, bet citas - vēlāk.

Tā, piemēram, saskaņā ar Regulas 2017/745 123.panta 3.punkta e) apakšpunktu prasību par ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju un medicīnisko ierīču reģistrāciju Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē *Eudamed* piemēro no 2021.gada 26.novembra (vai gadījumā, ja *Eudamed* nebūs pilnībā darbotiespējīga 2020.gada 26.maijā, - 2 gadus pēc Eiropas Komisijas paziņojuma publicēšanas ES Oficiālajā Vēstnesī).

Detalizēti Regulas 2017/745 konkrētu prasību spēkā stāšanās un piemērošanas termiņi ir minēti Regulas 2017/745 123.pantā.

Vai pastāv risks, ka produkts pēc 2020.gada 25.maija būs jāatsauc no tirgus, ja tas vēl būs tirgū?

Risks medicīniskās ierīces atsaukšanai no tirgus pēc 2020.gada 26.maija pastāv gadījumā, ja ierīce, kas laista tirgū vai nodota ekspluatācijā, neatbildīs Regulas 2017/745 (vai attiecīgā gadījumā Direktīvu 90/385/EEK un Direktīvu 93/42/EEK)

prasībām, un tā radīs nopietnu risku pacientu, lietotāju vai trešo personu veselībai un drošībai.

Regulas 2017/745 14.panta 4.punkts uzliek par pienākumu izplatītājam, kurš uzskata vai kuram ir iemesls uzskatīt, ka medicīniskā ierīce, ko viņš ir darījis pieejamu tirgū, nav atbilstīga Regulai 2017/745, nekavējoties par to informēt ražotāju un attiecīgā gadījumā ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju. Izplatītājam jāsadarbojas ar ražotāju un attiecīgā gadījumā ar ražotāja pilnvaroto pārstāvi un importētāju, un ar kompetentajām iestādēm, lai nodrošinātu, ka tiek veiktas koriģējošās darbības, kā nepieciešams, lai vajadzības gadījumā panāktu minētās ierīces atbilstību, ierīci izņemtu vai atsauktu.

Kā to nosaka Regulas 2017/745 96.panta 3.punkts, ja kāda dalībvalsts vai Eiropas Komisija uzskata, ka ierīces radīto veselības un drošības risku ar attiecīgās dalībvalsts vai dalībvalstu veiktajiem pasākumiem pietiekami mazināt nav iespējams, Eiropas Komisija pēc kādas dalībvalsts pieprasījuma vai pēc savas iniciatīvas var ar īstenošanas aktiem veikt nepieciešamos un pienācīgi pamatotos pasākumus, lai nodrošinātu veselības un drošības aizsardzību, tostarp pasākumus, ar kuriem ierobežo vai liedz attiecīgo ierīci laist tirgū un nodot ekspluatācijā.

Vai piemērojot jauno regulu, ražotājam būs jāziņo Zāļu valsts aģentūrai par jebkuru operatīvu koriģējošu drošuma darbību attiecībā uz ierīcēm, kuras tiek darītas pieejamas tirgū ārpus Eiropas Savienības?

Atbilstoši Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 87.panta 1.punkta b) apakšpunktam par operatīvajām koriģējošām drošuma darbībām (FSCA) attiecīgajai nacionālajai kompetentajai iestādei ir jāziņo tādā gadījumā, ja konkrētās medicīniskās ierīces tiek tirgotas gan Eiropas Savienības (ES) tirgū, gan trešās valsts (ārpus ES) tirgū, un ja veiktās FSCA neskar tikai tās ierīces, kas tiek tirgotas ārpus ES, bet skar arī ES tirgū pieejamās ierīces.