



Eiropas  
Komisija



Faktu lapa

## veselības aprūpes speciālistiem un veselības iestādēm

Šī fakto lapa ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem un veselības iestādēm. Vispārējs pārskats par minēto regulu ietekmi ir apskatāms Lekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta (GROW ĢD) tīmekļvietnes<sup>1</sup> iedaļā par medicīniskām ierīcēm<sup>2</sup>.

**Jaunā Medicīnisko ierīču regula (2017/745/ES) (MIR) un jaunā *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regula (2017/746/ES) (IVIR), ko pieņēma 2017. gada maijā, aizstās pašreizējo Medicīnisko ierīču direktīvu (93/42/EEK) (MID), Aktīvu implantējamu medicīnisko ierīču direktīvu (90/385/EEK) (AIMID) un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču direktīvu (98/79/EK) (IVID).**

MIR publicēšana 2017. gada maijā iezīmēja sākumu trīs gadu periodam, kurā notiek pāreja no MID un AIMID.

IVIR publicēšana 2017. gada maijā iezīmēja sākumu piecu gadu periodam, kurā notiek pāreja no IVID.

MEDICĪNISKO IERĪČU TIESĪBU AKTU GROZĪJUMI

Kas par tiem jāzina?



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

Šīs jaunās regulas nodrošinās noturīgu, pārredzamu un ilgtspējīgu tiesisko regulējumu, kas ir starptautiski atzīts, uzlabo klīnisko drošumu un garantē ražotājiem godīgus tirgus piekļuves nosacījumus.

Atšķirībā no direktīvām regulas ir piemērojamas tieši un nav jātransponē valsts tiesību aktos. Tāpēc MIR un IVIR samazinās risku, ko visā Eiropas Savienībā (ES) rada neatbilstības interpretācijā.

1 [https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_lv](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_lv).

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

Abas regulas stāsies spēkā pakāpeniski — MIR pārejas periods ilgs trīs gadus (līdz 2020. gada maijam) un IVIR pārejas periods ilgs piecus gadus (līdz 2022. gada maijam). No minētajiem termiņiem regulas tiks piemērotas pilnībā. Šī pāreja dos iespēju ražotājiem un citiem uzņēmējiem sagatavoties regulu īstenošanai, savukārt veselības aprūpes speciālistiem un veselības iestādēm būs laiks uzzināt, kas no tiem tiks prasīts, jo īpaši ierīču izsekojamības jomā.

Pārejas periodā abas regulas stāsies spēkā pakāpeniski, sākot no noteikumiem, kas attiecas uz paziņoto struktūru izraudzīšanos un ražotāju spēju piemērot regulās paredzētos jaunus sertifikātus.

Lai izvairītos no tirgus traucējumiem un nodrošinātu netraucētu pāreju no direktīvām uz regulām, ir ieviesti arī vairāki pārejas noteikumi. Atsevišķas ierīces, kurām ir atbilstīgi direktīvām izsniegti sertifikāti, var turpināt laist tirgū<sup>3</sup> līdz 2024. gada 27. maijam un darīt pieejamas<sup>4</sup> vai nodot ekspluatācijā<sup>5</sup> līdz 2025. gada 27. maijam.



## Ko tas nozīmē praksē?

Sertifikāti, ko paziņotās struktūras izsniedza 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).

Sertifikāti, ko paziņotās struktūras izsniedza saskaņā ar IVIR, paliks spēkā līdz to derīguma termiņam vai vēlākais līdz 2024. gadam 27. maijam.

Līdz 2025. gada maijam atsevišķas ierīces, kas laistas tirgū saskaņā ar direktīvām, pastāvēs tirgū līdzās atsevišķām ierīcēm, kas laistas tirgū saskaņā ar jaunajām regulām. Saskaņā ar tiesību aktiem abiem izstrādājumu veidiem būs vienāds statuss, un publiskā iepirkuma konkursos nedrīkstēs notikt diskriminācija.

Ierīces, kas ir veselības iestāžu krājumā, joprojām var izmantot pēc 2025. gada, līdz tās sasniedz to derīguma termiņu. Turklāt ar regulām netiek regulētas tas, kā ierīces tiek turpmāk darītas pieejamas, tostarp pēc 2025. gada 25. maija, t. i., pēc tam, kad tās ir jau darītas pieejamas vai nodotas ekspluatācijā, piemēram, saistībā ar lietu preču tirdzniecību (MIR un IVIR 3. apsvēruma).



## Kas ir mainījies?

Kopumā neviena direktīvu (MID, AIMID un IVIR) prasība nav atcelta; ar regulām (MIR un IVIR) tiek pievienotas jaunas prasības. Salīdzinājumā ar pašreizējām direktīvām jaunajās regulās lielāks uzsvars ir likts uz dzīves cikla pieeju drošumam, kas balstās uz klīniskiem datiem.



## Ierīču riska klasifikācija un regulu darbības joma

Medicīnisko ierīču klasifikācija četrās klasēs (I, IIa, IIb un III klasē) saglabājas, taču MIR ir pārklasificētas atsevišķas ierīces un tai ir plašāka darbības joma. Piemēram, regula nepārprotami attiecas uz ierīcēm, kas paredzētas citu medicīnisko ierīču tīrīšanai, sterilizēšanai vai dezinficēšanai. Regula arī attiecas uz pārstrādātām vienreiz lietojamām medicīniskām ierīcēm un atsevišķām ierīcēm, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam (MIR I nodaļa un XVI pielikums).

Saistībā ar IVD ierīcēm lielākās izmaiņas attiecas uz jauno *in vitro* diagnostikas ierīču riska klasifikāciju un paziņoto struktūru nozīmi. Tagad katra IVD ierīce, izmantojot starptautiski atzītus noteikumus, tiks klasificēta vienā no četrām riska klasēm (A, B, C vai D, riska līmenim pieaugot no A līdz D)(IVIR 47. pants un VIII pielikums).

Tādējādi paziņotajām struktūrām saskaņā ar IVIR būs jāpārbauga aptuveni 85 % no visām IVD ierīcēm salīdzinājumā ar 20 % ierīču, kas iepriekš bija jāpārbauga saskaņā ar IVIR (IVIR 48. pants).

Regulas tagad skaidri attiecas uz internetā pārdotām ierīcēm vai pakalpojumiem (MIR un IVIR 6. pants).

Šīs izmaiņas varētu ietekmēt medicīnisku ierīču pieejamību veselības iestādēm. Piemēram, ražotāji var nolemt izbeigt atsevišķu medicīnisku ierīču ražošanu. Turklāt, ja atsevišķas medicīniskas ierīces nesaņem savus sertifikātus laicīgi, šie izstrādājumi var uz laiku kļūt nepieejami. Pieprasiet saviem piegādātājiem laicīgi jūs informēt par vajadzīgo ierīču pieejamību.

3 "Laišana tirgū" ir pirmā reize, kad Savienības tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav pētāma ierīce (vai saskaņā ar IVIR — "kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu") (MIR 2. panta 28. punkts, IVIR 2. panta 21. punkts).

4 "Darīt pieejamu tirgū" nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce (vai saskaņā ar IVIR — "kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu"), veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkāda veida piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai Savienības tirgū (MIR 2. panta 27. punkts, IVIR 2. panta 20. punkts).

5 "Nodošana ekspluatācijā" ir posms, kurā ierīce, kas nav pētāma ierīce (vai saskaņā ar IVIR — "kas nav ierīce, kurai veic veikspējas pētījumu"), ir darīta pieejama galalietotājam kā tāda, kas ir gatava izmantošanai Savienības tirgū pirmoreiz tai paredzētajā nolūkā (MIR 2. panta 29. punkts, IVIR 2. panta 22. punkts).



## Klīniskie pētījumi (MIR 62.–82. pants un veikspējas pētījumi (IVIR 57.–77. pants)

Noteikumi par medicīnisko ierīču klīniskiem pētījumiem un *in vitro* medicīnisko ierīču veikspējas pētījumiem ir pastiprināti. Jaunajos noteikumos ir skaidri aprakstīts, kā šie pētījumi jāplāno, jāpiesaka un/vai jāatļauj, jāveic, jāreģistrē un jāpaziņo. Ja esat sponsors vai piedalāties klīniskos pētījumos vai veikspējas pētījumos, rūpīgi izlasiet attiecīgos pantus, lai būtu informēti par visiem jaunajiem pienākumiem.



## Uzņēmēju pienākumi un regulatīvās prasības<sup>6</sup>

Regulās ir precizēti ražotāju, pilnvaroto pārstāvju, importētāju un izplatītāju attiecīgie pienākumi (MIR un IVIR 10.–16. pants).

Attiecībā uz ražotājiem regulās ir pievienotas jaunas prasības un pastiprinātas spēkā esošās prasības. Ražotājiem ir jāievieš riska un kvalitātes pārvaldības sistēmas, jāveic klīniskā vai veikspējas izvērtēšana, jāizstrādā tehniskā dokumentācija un pastāvīgi jāatjaunina viss iepriekš minētais. Ražotājiem, lai laistu to ierīces tirgū, ir arī jāpiemēro atbilstības novērtēšanas procedūras. Klīnisko pierādījumu līmenis, kas vajadzīgs, lai pierādītu ierīces atbilstību, ir atkarīgs no tās riska klases.

Pēc savu pienākumu izpildes ražotājiem jāizstrādā atbilstības deklarācija un jāmarķē ar *CE* zīmi savas ierīces:



Regulās ir arī precizēta atšķirība starp vigilanci un pēctirgus uzraudzību. Vigilance ietver nopietnu negadījumu konstatēšanu un ziņošanu par tiem, kā arī ar drošumu saistītu koriģējošu darbību veikšanu. Tā paredz tiešu un efektīvu sadarbību starp veselības aprūpes speciālistiem, veselības iestādēm, ražotājiem un medicīnisko ierīču jomā kompetentajām valsts iestādēm. Pēctirgus uzraudzība ietver pieejamās informācijas pārraudzību, lai periodiski atkārtoti apstiprinātu to, ka ierīces ieguvumi joprojām pārsniedz tās radītos riskus.

Regulās paredzēts, ka ražotājiem jāsteno pēctirgus uzraudzības pēckontroles plāni. Tas ietver drošuma ziņojumu sagatavošanu un veikspējas un klīniskā izvērtējuma atjaunināšanu visā ierīces dzīves ciklā. Tas varētu likt ražotājiem vērsties pie veselības iestādēm, lai sniegtu vairāk informācijas par pieredzi darbā ar to medicīniskajām ierīcēm. Veselības iestādes varētu tam sagatavoties, domājot par piemērotiem veidiem, kā apkopot informāciju par to pieredzi darbā ar medicīniskām ierīcēm.

Ražotājiem ārpus ES tirgus jābūt līgumam ar pilnvarotu pārstāvi, kas atrodas ES.



## *CE* atbilstības zīme (MIR 20. pants un IVIR 18. pants)

Ierīces, kas nav pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces<sup>7</sup> vai pētāmās ierīces<sup>8</sup> un ko uzskata par atbilstīgām regulu prasībām, marķē ar *CE* zīmi.

I klases medicīniskām ierīcēm un A klases IVD ierīcēm, kas ir mazāk riskantas ierīces, to laišanai tirgū parasti nav vajadzīga paziņotās struktūras iesaiste. Visām pārējām ierīcēm ir vajadzīgs paziņotās struktūras izdots sertifikāts; šajā gadījumā *CE* zīmei seko paziņotās struktūras numurs.

Regulas ir papildinātas ar stingrākiem noteikumiem paziņoto struktūru izraudzīšanai, ko veic vērtētāji, kuri nav atkarīgi no ražotājiem un to iekārtām (MIR/IVIR IV nodaļa). Visas paziņotās struktūras būs jāizraugās saskaņā ar regulām.

Paziņoto struktūru uzdevumi ir šādi:

- izvērtēt ražotāja kvalitātes pārvaldības sistēmu;
- novērtēt tehnisko dokumentāciju — reizēm kopā ar izstrādājuma paraugu verifikāciju;
- izdot *CE* zīmes sertifikātus;
- veikt pieteiktas ikgadējās uzraudzības revīzijas;
- vismaz reizi piecos gados veikt nepieteiktas revīzijas kopā ar paraugu pārbaudi;
- sagatavot pēctirgus uzraudzības pārskatu.

Izraudzīto paziņoto struktūru saraksts ir pieejams datubāzē *NANDO*<sup>9</sup>.

6 "Uzņēmējs" ir ražotājs, pilnvarotais pārstāvis, importētājs vai izplatītājs (MIR 2. panta 35. punkts, IVIR 2. panta 28. punkts).

7 "Pēc pasūtījuma izgatavota ierīce" ir jebkura ierīce, kas ir īpaši izgatavota ar konkrētiem konstrukcijas raksturlielumiem un ir paredzēta tikai konkrēta pacienta lietošanai, lai atbilstu tā individuālajam stāvoklim un vajadzībām atbilstoši tās personas rakstveida norādījumiem, kura, pamatojoties uz tās profesionālo kvalifikāciju, ir attiecīgi pilnvarota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, minētajai personai uzņemoties atbildību (MIR 2. panta 3. punkts).

8 "Pētāma ierīce" ir ierīce, kura tiek novērtēta klīniskā pētījumā (MIR 2. panta 46. punkts).

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

Papildus paziņoto struktūru veiktajam novērtējumam atsevišķu augsta riska ierīču klīniskos dokumentus rūpīgi pārbauda arī neatkarīga ekspertu grupa, kurai ir klīniskas, zinātniskas un tehniskas speciālās zināšanas (MIR 54. pants un IVIR 50. pants).

Jaunajās regulās ir pastiprināta valstu kompetento iestāžu un Komisijas atbildība par ierīču kontroli un pārraudzību tirgū.

## Izsekojamība

Ar regulām ieviests pilnīgs jauninājums ir ierīču unikālo identifikatoru (*unique device identification* — *UDI*) sistēma (MIR 27. pants IVIR 24. pants), ko piemēros visām ES tirgū laistajām ierīcēm. *UDI* būs svītrkods, kvadrātkods vai jebkurš cits mašīnlasāms kods. Tas uzlabos ierīču identifikāciju un izsekojamību, kā arī ar drošumu saistītu pēctirgus pasākumu efektivitāti, ļaujot veikt mērķtiecīgas operatīvas koriģējošas drošuma darbības un uzlabojot kompetento iestāžu īstenoto pārraudzību. Uzņēmējiem ir jāspēj identificēt jebkuru veselības iestādi vai veselības aprūpes speciālistu, kam tie tieši piegādājuši kādu ierīci (MIR 25. pants un IVIR 22. pants).

Tāpat ar *UDI* palīdzību vajadzētu spēt samazināt medicīnā pieļautās kļūdas un apkarot viltotu ierīču izmantošanu. *UDI* sistēmas izmantošanai ir jāuzlabo arī veselības iestāžu un citu uzņēmēju iepirkumu, atkritumu likvidēšanas un krājumu pārvaldības politika; ja iespējams, *UDI* jābūt saderīgam ar citām autentiskuma noteikšanas sistēmām, kas jau pastāv šādās iestādēs (MIR 41. apsvērums un IVIR 38. apsvērums).

## Identifikācija

*UDI* tiks izmantoti, lai unikāli un nepārprotami identificētu ierīces gan atsevišķi, gan kopā ar iepakojumu, atkārtoti lietojamu ierīču gadījumā izvietojot marķējumu tieši uz pašas ierīces.

Katrai medicīniskai ierīcei vai IVD ierīcei un, attiecīgā gadījumā, katram to iepakojuma slānim būs *UDI*, kas tiks norādīts uz etiķetēm. *UDI* tiks pievienoti etiķetēm vairākos posmos, kas jāpabeidz līdz 2027. gadam atkarībā no ierīces riska klases.

Attiecībā uz III klases implantējamām ierīcēm veselības iestādēm jāglabā un jā saglabā — vēlams elektroniski — to ierīču *UDI*, kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas (MIR 27. panta 9. punkts). MIR un IVIR aicina dalībvalstis mudināt un pieprasīt veselības iestādēm glabāt un uzglabāt to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas. Turklāt dalībvalstis mudinās veselības aprūpes speciālistus un var tiem prasīt glabāt un uzglabāt to ierīču *UDI*, kuras tiem ir piegādātas.

Kopā ar katru implantējamo ierīci ražotājam būs jāpiegādā implanta karte, kurā iekļauta attiecīga informācija. Šī karte, kurā norādīta pacienta identitāte, tiks izsniegta katram pacientam, kam ievietots implants. Veselības iestādēm būs jāļauj jebkuram pacientam ar ievietotu implantu ātri piekļūt implanta kartē iekļautajai informācijai, izņemot, ja šis pienākums neattiecas uz konkrēto implanta veidu (pašlaik šis pienākums neattiecas, piemēram, uz skavām un zobiem paredzētiem metālizstrādājumiem) (MIR 18. pants).

## Datubāze EUDAMED

Ar regulām tiks palielināta pārredzamība, padarot *UDI* par atslēgu publiski pieejamai informācijai par ierīcēm un pētījumiem. *EUDAMED*, jaunajai Eiropas Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču datubāzei, būs būtiska nozīme datu pieejamības nodrošināšanā un datu kvantitātes un kvalitātes palielināšanā (MIR 33. pants un IVIR 30. pants).

Šī centrālā Eiropas datubāze dos iespēju visām ieinteresētajām personām piekļūt medicīnisku ierīču un IVD ierīču pamatinformācijai, piemēram, ierīces identifikācijas datiem, tās sertifikātam, ražotājam, pilnvarotajam pārstāvim un importētājam.

Datubāze *EUDAMED* (MIR 92. pants un IVIR 87. pants) pienācīgi informēs sabiedrību, tostarp veselības aprūpes speciālistus, par:

- klīnisko pētījumu ziņojumiem medicīnisku ierīču gadījumā un veikspējas pētījumu ziņojumiem *in vitro* medicīnisku ierīču gadījumā. Ierīces galveno drošības un darbības aspektu un klīniskās/veikspējas izvērtēšanas rezultātu kopsavilkumiem;
- ražotāju operatīvajiem drošuma paziņojumiem un atsevišķiem nopietnu negadījumu ziņojumu aspektiem.

Veselības aprūpes speciālisti var izmantot šo informāciju un sagaidīt jautājumus no pacientiem par to, ko viņi ir izlasījuši datubāzē *EUDAMED*.

Turklāt dalībvalstīm jāveic pienācīgi pasākumi, piemēram, jāorganizē mērķtiecīgas informēšanas kampaņas, lai mudinātu veselības aprūpes speciālistus, lietotājus un pacientus un nodrošinātu tiem iespēju ziņot kompetentajām iestādēm par varbūtējiem nopietniem negadījumiem, kas notiek ar ierīcēm (MIR 87. panta 10. punkts, IVIR 82. panta 10. punkts).

## Marķēšana un lietošanas pamācība

Ar regulām tiek uzlabota arī marķēšana. Jauno prasību mērķis ir atvieglot izstrādājumu identifikāciju, lietošanas pamācību atrašanu un informācijas iegūšanu par ierīču drošumu un veikspēju. Piemēram, etiķetēs tiks iekļauta jauna informācija kopā ar simboliem, kas norādīs uz bīstamu vai ārstniecisku vielu klātbūtni (MIR I pielikuma III nodaļas 23. punkts un IVIR I pielikuma III nodaļas 20. punkts).



## Pēc pasūtījuma izgatavotas ierīces

Kopumā katrai ierīcei jāpievieno tās un tās ražotāja identificēšanai nepieciešamā informācija un jebkāda ar drošumu un veikspēju saistīta informācija, kas svarīga attiecīgi lietotājam vai jebkurai citai personai. Šādu informāciju var norādīt uz pašas ierīces, uz iepakojuma vai lietošanas pamācībā, un, ja ražotājam ir tīmekļa vietne, tā jādara pieejama un jāatjaunina šajā tīmekļa vietnē.



## Kancerogēnas, mutagēnas vai reproduktīvajai sistēmai toksiskas (CMR) vielas un endokrīno sistēmu noārdošas vielas

MIR paredzēts, ka ierīču etiķetēs būs jānorāda CMR vielu vai endokrīno sistēmu noārdošu vielu klātbūtne, kas medicīniskās ierīcēs pārsniedz noteiktu koncentrāciju. Šī marķēšanas prasība nenozīmē, ka ierīce nav droša. Tas, ka tā ir marķēta ar CE zīmi nozīmē, ka gan ražotājs, gan paziņotā struktūra ir noteikuši pozitīvu ieguvumu un risku attiecību (MIR I pielikuma II nodaļas 10.4.1. punkts).



## Ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē

Regulas ļauj veselības iestādēm, ievērojot konkrētus nosacījumus, ražot, modificēt un izmantot ierīces "ne rūpnieciskā mērogā", ja līdzvērtīgas ierīces nav pieejamas tirdzniecībā (MIR un IVIR 5. pants). Izņemot vispārīgās drošuma un veikspējas prasības, kas izklāstītas MIR/IVIR I pielikumā, ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē, ir atbrīvotas no regulu prasībām, ja vien tās netiek nodotas citai juridiskai personai. Tomēr veselības iestādēm jāievieš pienācīgas kvalitātes pārvaldības sistēmas, jāapkopo dokumentācija par ierīču ražošanas procesu, konstrukciju un veikspējas datiem, tostarp to paredzēto nolūku, kā arī jāpārskata ierīču klīniskā lietošanā gūtā pieredze un jāveic visas vajadzīgās koriģējošās darbības.

Šī informācija pēc pieprasījuma jādara pieejama kompetentām iestādēm, un paziņojums ar konkrētu sīkāku informāciju jādara pieejams publiski.

Ja veselības aprūpes speciālisti ražo un izmanto ierīces, kas neatbilst 5. pantam, viņiem jāievēro tie paši noteikumi, kas attiecas uz ražotājiem.

Dalībvalstis var pieprasīt, lai šādas veselības iestādes kompetentajai iestādei iesniegtu jebkādu attiecīgu papildu informāciju par šādām ierīcēm, kas ir ražotas un izmantotas to teritorijā. Dalībvalstis patur tiesības ierobežot jebkāda konkrēta šādu ierīču tipa ražošanu un izmantošanu, un tām ir atļauts piekļūt veselības iestādēm, lai pārbaudītu to darbības.

"Pēc pasūtījuma izgatavota ierīce" ir jebkura ierīce, kas ir īpaši izgatavota ar konkrētiem konstrukcijas raksturlielumiem un ir paredzēta tikai konkrēta pacienta lietošanai, lai atbilstu tā individuālajam stāvoklim un vajadzībām atbilstoši tās personas rakstveida norādījumiem, kura, pamatojoties uz tās profesionālo kvalifikāciju, ir attiecīgi pilnvarota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, minētajai personai uzņemoties atbildību.

Procedūra pēc pasūtījuma izgatavotām ierīcēm ir aprakstīta MIR 52. panta 8. punktā un XIII pielikumā. Ja vien saskaņā ar rakstveida norādījumiem ierīce paredzēta tikai konkrēta pacienta lietošanai, ir izgatavota un tiek izmantota saskaņā ar MIR I pielikumā izklāstītajiem drošuma noteikumiem, kā arī ir atbilstīgi dokumentēta, tā ir atbrīvota no citām konkrētām MIR prasībām.



## Nanomateriāli

MIR ir norādīts, ka zinātniski joprojām nav noteikts, kādi ir medicīniskajās ierīcēs izmantoto nanomateriālu radītie riski un ieguvumi (MIR 15. apsvērums), un paredzēts, ka ražotājiem jāievēro īpaša piesardzība, ja attiecībā uz nanodaļiņām pastāv "liela vai vidēja" iekšējas ekspozīcijas iespējamība. Attiecībā uz šādām ierīcēm jāpiemēro visstingrākās atbilstības novērtēšanas procedūras un jāņem vērā atzinumi, ar ko nākušas klajā attiecīgās zinātniskās komitejas. MIR 2. pantā (18.–21. definīcija) ir definētas nanodaļiņas, savukārt MIR 3. pantā ir atļauts šo definīciju mainīt, ņemot vērā turpmākos pētījumus.



## Vienreiz lietojamu medicīnisku ierīču pārstrāde

MIR ir atļauta vienreiz lietojamu medicīnisku ierīču pārstrāde, kas nodrošina to drošu atkārtotu izmantošanu, ja tas ir atļauts arī valsts tiesību aktos un tikai saskaņā ar MIR 17. pantu. Pārstrādātājam būtu jāuzņemas visi šīs ierīces sākotnējā ražotāja pienākumi (MIR 17. panta 2. punkts), bet dalībvalstis var nolemt nedaudz atvieglot šo noteikumu attiecībā uz ierīcēm, kas ir pārstrādātas un ko izmanto veselības iestādēs (MIR 17. panta 3. punkts) vai pēc veselības iestādes lūguma pārstrādā trešā persona (MIR 17. panta 4. punkts). Šādos gadījumos pārstrādātās ierīces drošumam un veikspējai jābūt līdzvērtīgiem oriģinālās ierīces drošumam un veikspējai un jābūt ieviestām riska pārvaldības, procesa validācijas, veikspējas pārbaudes, kvalitātes pārvaldības, negadījumu paziņošanas un izsekojamības sistēmām. Dalībvalstis var pieprasīt veselības iestādēm informēt pacientus par to, ka viņi izmanto pārstrādātas ierīces. Eiropas Komisija publicēs kopējās specifikācijas, lai saskaņotu praksi tajās dalībvalstīs, kur tas ir atļauts.

## Veselības aprūpes iestāžu sagatavotības kontrolsaraksts:

<b>Izsekojamība</b>	Attiecībā uz III klases implantējamām ierīcēm veselības iestādēm jāglabā — vēlams elektroniski — to ierīču <i>UDI</i> , kuras tie ir piegādājuši vai kuras tiem ir piegādātas.  Implanta karte un informācija, kas attiecas uz ierīci, jānodrošina katram pacientam, kam ir implantēta ierīce (MIR 18. pants).
<b>Ierīces, kas ražotas uz vietas iestādē / veselības iestādēm piemērojamais izņēmums</b>	Ja medicīniskas ierīces vai IVD ierīces ražojat, modificējat un tās izmantojat uz vietas iestādē, konsultējieties ar kompetento iestādi par to, vai esat gatavs pieteikties uz veselības iestādēm piemērojamiem izņēmumiem,
<b>Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde</b>	Konsultējieties ar valsts kompetento iestādi par valsts noteikumiem un sagatavojieties piemērot kopīgās specifikācijas, kas Eiropas Komisijai jāpublicē līdz 2020. gadam.
<b>Klīniskie pētījumi / veikspējas pētījumi</b>	Ja veselības iestāde pati sponsorē klīnisko pētījumu vai veikspējas pētījumu vai veselības aprūpes speciālists tajos piedalās, tiem ir jābūt informētiem par stingrākām prasībām.

## Bieži uzdotie jautājumi (BUJ)

Medicīnisko ierīču jomā kompetentās iestādes ir sagatavojušas visaptverošus bieži uzdoto jautājumu sarakstus, kuri publicēti šajās vietnēs:

**MIR** — [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_MDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf)

**IVIR** — [https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ\\_IVDR\\_180117\\_V1.0-1.pdf](https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_IVDR_180117_V1.0-1.pdf)

### Kad piemēro regulas?

Medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/745 (MIR) piemēros no 2020. gada 26. maija, un *In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu (ES) 2017/746 (IVIR) piemēros no 2022. gada 26. maija, t. i., no to attiecīgajām piemērošanas dienām.

Atsevišķus šo regulu noteikumus piemēros agrāk (piemēram, attiecībā uz paziņotajām struktūrām un Medicīnisko ierīču koordinācijas grupu). Dažus noteikumus piemēros vēlāk (piemēram, attiecībā uz *UDI* un marķēšanu).

### Kuri tiesību akti jāpiemēro līdz attiecīgajām piemērošanas dienām?

Līdz piemērošanas dienām turpinās piemērot tos normatīvos aktus, ko dalībvalstis pieņēmušas saskaņā ar direktīvām. Lai nodrošinātu netraucētu pāreju no direktīvām uz regulām, ir ieviesti vairāki pārejas noteikumi. Atsevišķas ierīces, kurām ir atbilstīgi direktīvām (AIMID/MID/IVID) izsniegti sertifikāti, var turpināt laist tirgū līdz 2024. gada 27. maijam un darīt pieejamas līdz 2025. gada 27. maijam. Pārejas posmā atbilstīgi direktīvām sertificētie izstrādājumi pastāvēs tirgū līdzās atbilstīgi regulām sertificētajiem izstrādājumiem.

### Vai ir iespējams laist tirgū ierīces, kas atbilst regulu prasībām, pirms piemērošanas dienām?

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<sup>10</sup> un procedūru kompleksus<sup>11</sup>.

10 "Sistēma" ir izstrādājumu kombinācija, kuri vai nu ir, vai nav iesaiņoti kopā un kuri paredzēti savstarpējai savienošanai vai kombinēšanai, lai panāktu konkrētu medicīnisku mērķi (MIR 2. panta 11. punkts).

11 "Procedūras komplekts" ir kopā iesaiņotu izstrādājumu kombinācija, kurus laiž tirgū, lai tos izmantotu konkrētam medicīniskam nolūkam (MIR 2. panta 10. punkts).

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, kā arī Eiropas Savienības references laboratorijas D klases ierīcēm.

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

### **Vai sertifikāti, ko izdevušas paziņotās struktūras saskaņā ar pašreizējām direktīvām, paliek spēkā pēc regulu piemērošanas dienām?**

Jā, pamatā sertifikāti paliks spēkā līdz tajos norādītā perioda beigām vai līdz 2024. gada 27. maijam atkarībā no tā, kurš no minētajiem termiņiem iestāsies agrāk. Pēc šīs dienas sertifikāti vairs nebūs derīgi.

05/06/2019

© Eiropas Savienība [2018]. 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: 978-92-76-03171-0 DOI: 10.2873/169667



[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en)