



Faktu lapa medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču¹ pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem un izplatītājiem

Šī fakto lapa ir paredzēta medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pilnvarotajiem pārstāvjiem, importētājiem un izplatītājiem. Vispārējs pārskats par minēto regulu ietekmi ir apskatāms **Iekšējā tirgus, rūpniecības, uzņēmējdarbības un MVU ģenerāldirektorāta (GROW ĢD) 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 implantējamo medicīnisko ierīču direktīvu 90/385/EEK (AIMID). MIR tika publicēta 2017. gada maijā, iezīmējot sākumu trīs 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 **2020. 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 jaunus sertifikātus.

Lai izvairītos no tirgus traucējumiem un nodrošinātu netraucētu pāreju no direktīvām uz regulām, ir ieviesti vairāki pārejas noteikumi. Atsevišķas ierīces, kurām ir atbilstīgi direktīvām izsniegti sertifikāti, var turpināt laist tirgū² līdz 2024. gada 27. maijam un darīt pieejamas³ līdz 2025. gada 27. 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.

Pārejas periods ir nepieciešams, jo jaunajās regulās paredzēts, ka ir jāizraugās paziņotās struktūras. Turklāt ražotājiem jāatbilst stingrākiem kritērijiem, jo īpaši klīniskās un veiktspējas izvērtēšanas prasību ziņā.

Paziņoto struktūru izraudzīšanās procesā, kas varētu notikt 18 vai vairāk mēnešus, iesaista vērtētājus gan no valsts, gan Eiropas iestādēm. Tas nozīmē, ka pirmās paziņotās struktūras, kas izraudzītas saskaņā ar jaunajām regulām, varētu būt pieejamas līdz 2019. gada sākumam. Saskaņā ar MIR un IVIR izraudzītās paziņotās struktūras, kā arī to ierīču klāsts, saistībā ar kurām tās ir izraudzītas, atrodami [NANDO⁴](#) tīmekļvietnē. Plašākas informācijas saņemšanai var vērsties kompetento iestāžu [kontaktpunktos⁵](#).

Noteikumi par paziņoto struktūru izraudzīšanos arī 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 attiecīgajām 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 MID/IVID atbilstīgas ierīces un laist tās tirgū pēc attiecīgajām PD. Šīs ierīces būs pieejamas pārdošanai galapatērētājiem līdz 2025. gada 27. maijam.



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. Ar to tiek ieviesta papildu pirmstirgus konsultāciju procedūra attiecībā uz konkrētām augsta riska medicīniskām ierīcēm. Saistībā ar IVD ierīcēm lielākās izmaiņas attiecas uz *in vitro* diagnostikas ierīču riska klasifikāciju un paziņoto struktūru nozīmi. Tādējādi paziņotajām struktūrām būs jāpārtrauc aptuveni 85 % no visām IVD ierīcēm salīdzinājumā ar 20 % ierīču, kas bija jāpārtrauc 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).

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

5 http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_lv

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)⁶, b)⁷ un c)⁸ 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 jā dara zināmi savi viedokļi par ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu (IVIR 48. panta 6. punkts).

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



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.

UDI ļaus visām ieinteresētajām personām piekļūt ierīču pamatinformācijai, izmantojot Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzi (EUDAMED).

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. Tas nozīmē, ka atkarībā no riska klases piemērošanas dienā uz atsevišķām ierīcēm vēl nedrīkst norādīt UDI (MIR 123. panta 3. punkta f) un g) apakšpunkts, IVIR 113. panta 3. punkta e) apakšpunkts).



Izsekojamība

Lai panāktu ierīču izsekojamības atbilstīgu līmeni, izplatītājiem un importētājiem jāsadarbjas ar ražotājiem vai pilnvarotajiem pārstāvjiem. Tiem būs jāuzglabā III klases implantējamo ierīču UDI, vēlams, elektroniskā veidā. Pienākums uzglabāt šo ierīču UDI attiecas arī uz veselības iestādēm, un dalībvalstis var attiecināt šo pienākumu uz veselības iestādēm arī saistībā ar citām 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.

6 "Attiecībā uz ierīcēm, ko laiž tirgū sterilas, — tajos aspektos, kas saistīti ar sterilu apstākļu radīšanu, nodrošināšanu un uzturēšanu".

7 "Attiecībā uz ierīcēm ar mērīšanas funkciju — tajos aspektos, kas saistīti ar ierīču atbilstību metroloģiskajām prasībām".

8 "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".



Pilnvaroto pārstāvju funkcijas un atbildība

Regulās ir aprakstīta pilnvaroto pārstāvju atbildība. Vairāki pilnvaroto pārstāvju vispārīgie pienākumi ir izklāstīti MIR/IVIR 11. pantā.

Pilnvarotais pārstāvis ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā un kas ir saņēmusi un akceptējusi ārpus ES esoša ražotāja rakstisku pilnvaru rīkoties ražotāja vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar regulām.

Regulās ir izklāstīti arī uzdevumi, kurus ražotājs var deleģēt pilnvarotajam pārstāvim, un nosacījumi, saskaņā ar kuriem tas var notikt. Šīs saistības jāiekļauj precīzi definētā pilnvarojumā.

Pilnvaroto pārstāvju pienākums vismaz ir pārbaudīt, vai ir izstrādāta ES atbilstības deklarācija un tehniskā dokumentācija, un, attiecīgā gadījumā, pārbaudīt, vai ražotājs ir veicis pienācīgu atbilstības novērtēšanas procedūru (MIR/IVIR 11. panta 3. punkta a) apakšpunkts). Pilnvarotajam pārstāvim jāglabā pieejami arī visu dokumentu eksemplāri un pēc pieprasījuma jādara tie pieejami iestādēm. Tas attiecas uz tehnisko dokumentāciju, atbilstības deklarācijām un sertifikātiem, tostarp to grozījumiem un papildinājumiem (MIR/IVIR 11. panta 3. punkta b) apakšpunkts).

Turklāt pilnvarotajiem pārstāvjiem būs jāpārbauda, vai ražotājs ir reģistrējis pieprasīto informāciju datubāzē EUDAMED (MIR/IVIR 11. panta 3. punkta c) apakšpunkts).

Pilnvarotajam pārstāvim būs jāsadarbjas ar iestādēm preventīvo un koriģējošo darbību veikšanas jomā un nekavējoties jāinformē likumīgais ražotājs par sūdzībām un iestāžu pieprasījumiem nodrošināt ierīču paraugus.

Pilnvarotais pārstāvis būs atbildīgs par defektīvām ierīcēm kopā ar ražotāju, ja ražotājs nebūs izpildījis savus regulās noteiktos pienākumus un neatradīsies ES (MIR/IVIR 11. panta 5. punkts).

Pilnvarotajam pārstāvim ir jāizbeidz pilnvarojums, ja ražotājs nepilda savus pienākumus (MIR/IVIR 11. panta 3. punkta h) apakšpunkts). Šādās situācijās pilnvarotajam pārstāvim nekavējoties jāinformē dalībvalsts, kurā tas veic uzņēmējdarbību, un, attiecīgā gadījumā, paziņotā struktūra, kas iesaistīta konkrētās ierīces atbilstības novērtēšanā, par pilnvarojuma izbeigšanu un attiecīgajiem iemesliem.

Regulās ir izklāstītas arī darbības, ko nevar deleģēt pilnvarotajam pārstāvim un nedrīkst iekļaut pilnvarojumā, par kuru vienojušies ražotājs un pilnvarotais pārstāvis (MIR/IVIR 11. panta 4. punkts). Kā piemērus var minēt prasības attiecībā uz ierīces konstrukciju, kvalitātes pārvaldības sistēmu vai tehniskās dokumentācijas izstrādi, jo šie jautājumi ir tikai ražotāja atbildībā.

Pilnvarotajam pārstāvim ir jābūt iespējai pastāvīgi un nepārtraukti piekļūt personai, kas ir atbildīga par regulatīvo atbilstību (MIR/IVIR 15. panta 6. punkts).

Pilnvarotā pārstāvja nomaiņai ir vajadzīgs atbilstīgs līgums, kurā noteikta kārtība, kas ievērojama starp ražotāju un atceļamo un jauno pilnvaroto pārstāvi (MIR/IVIR 12. pants).

Importētāju funkcijas un atbildība

Regulās ir izklāstītas arī importētāju funkcijas un atbildība.

Importētājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību ES un kas ES tirgū laiž ierīci no kādas trešās valsts⁹.

MIR/IVIR 13. pantā ir izklāstīti vairāki importētāju vispārīgie pienākumi.

Importētāja pienākums ir pārliecināties, vai ierīcēm, kuras tas laiž tirgū, ir CE zīme, vai tām ir pievienota vajadzīgā informācija, vai tās ir marķētas saskaņā ar regulu un vai attiecīgā gadījumā tām ir piešķirts UDI.

Turklāt importētājam jāpārbauda, vai ierīces ir reģistrētas datubāzē EUDAMED.

Ja importētājs uzskata, ka ierīce neatbilst regulu prasībām, šo ierīci nedrīkst laist tirgū un importētājam ir jāinformē ražotājs un pilnvarotais pārstāvis. Importētājam jāinformē arī iestādes, ja tam ir aizdomas, ka ierīce ir viltota vai ka pastāv nopietns risks veselībai.

Importētājiem jāpārliecinās, vai uzglabāšanas un pārvadāšanas apstākļi, par kuriem tie ir atbildīgi, neapdraud ierīču atbilstību. Importētājiem uz ierīces vai uz tās iepakojuma, vai ierīces pavaddokumentā jānorāda savs vārds/nosaukums, reģistrētais tirdzniecības nosaukums vai reģistrētā preču zīme, sava juridiskā adrese un adrese, kurā ar tiem var sazināties.

Importētājiem ir arī pienākums sūdzību gadījumā informēt ražotājus un to pilnvarotos pārstāvjus. Tiem arī jāuztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistrs un jānodod izskatīšanai iestādēm neatbilstības gadījumi, ja tiem ir aizdomas, ka ierīce ir viltota vai ka pastāv nopietns risks veselībai.

Importētājiem ir arī jāsadarbjas ar iestādēm un jānodrošina paraugi vai jāpiešķir piekļuve ierīcēm.



Bieži uzdotie jautājumi

Izplatītāju funkcijas un atbildība

Izplatītājs ir jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs un kas dara ierīci pieejamu tirgū līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā.

Regulās ir izklāstītas to izplatītāju funkcijas un atbildība, kam, veicot reprezentatīvu paraugošanu, jāpārlicinās, vai ierīces, ko tie izplata, atbilst MIR/IVIR 14. pantā izklāstītajiem pienākumiem.

Izplatītājiem jāpārbauda, vai ierīces ir marķētas ar CE zīmi, vai ir izstrādāta ierīces ES atbilstības deklarācija un vai etiķetes un lietošanas pamācības (MIR/IVIR 1. pielikuma 23. iedaļa) ir nodrošinātas to dalībvalstu oficiālajās valodās, kurās šī ierīce ir darīta pieejama (vai valodās, kādas ir pieņemtas šajās dalībvalstīs). Izplatītājiem arī jāpārbauda, vai importētāja nosaukums ir norādīts uz katras ierīces vai pavaddokumentos un vai ierīcei ir UDI.

Izplatītājiem jānodrošina, ka uzglabāšanas un pārvadāšanas apstākļi, par kuriem tie ir atbildīgi, ir piemēroti un atbilst ražotāja ieteikumiem.

Ja izplatītājs uzskata, ka ierīce neatbilst regulu prasībām, šo ierīci nedrīkst darīt pieejamu tirgū. Šajā gadījumā izplatītājam jāinformē pārējie uzņēmēji. Izplatītājiem jāinformē iestādes, ja tiem ir aizdomas, ka ierīce ir viltota vai ka pastāv nopietns risks veselībai.

Tiem arī jāuztur sūdzību, neatbilstīgu ierīču un atsaukšanas un izņemšanas gadījumu reģistru.

Izplatītājiem jāsadarbojas ar iestādēm un jādara pieejami visi dokumenti un informācija, kas ir to rīcībā.

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

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

Kad piemēros regulas?

Medicīnisko ierīču regulu (MIR) (2017/745/ES) piemēros no 2020. 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 2020. 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.

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 27. maijam atkarībā no tā, kurš no minētajiem termiņiem iestāsies agrāk. Pēc 2024. gada 27. maija 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.

20/11/2018

© 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: 978-92-79-96970-6 DOI: 10.2873/209189



https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices_en