



Zāļu valsts aģentūra

**Jauni noteikumi par medicīniskajām ierīcēm un
in vitro diagnostikas medicīniskajām ierīcēm:
vispārīgs ieskats**

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

14.12.2023., Rīga

Stājās spēkā 2023. gada 23. augustā

- Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 461 "Medicīnisko ierīču noteikumi"
- Ministru kabineta 2023. gada 15. augusta noteikumi Nr. 455 "Cilvēkiem paredzēto medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču veikspējas pētījumu veikšanas kārtība"

Stājās spēkā 2023. gada 13. oktobrī

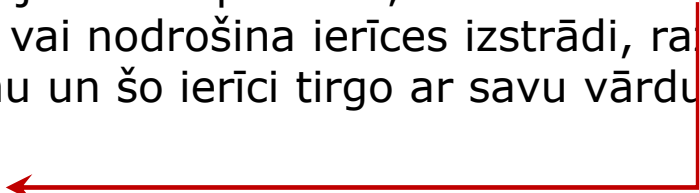
- Ministru kabineta 2023. gada 10. oktobra noteikumi Nr. 582 "*In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču noteikumi"

~~Ministru kabineta 2010. gada 21. septembra noteikumi Nr. 891
Ministru kabineta 2017. gada 28. novembra noteikumi Nr. 689~~

Ražotājs

Ražotājs

Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas **ražo** vai pilnīgi **atjauno** medicīnisko **ierīci** vai nodrošina ierīces izstrādi, ražošanu vai pilnīgu atjaunošanu un šo ierīci tirgo ar savu vārdu / nosaukumu vai preču zīmi



Pilnīga atjaunošana ir jau tirgū laistas vai ekspluatācijā nodotas medicīniskās ierīces pilnīga pārbūve vai jaunas ierīces **izgatavošana no lietotām ierīcēm**, lai nodrošinātu ierīces atbilstību šai Regulai, kopā ar jauna dzīves laika noteikšanu atjaunotajai ierīcei

Pilnvarotais pārstāvis

- Ja ierīces ražotājs neveic uzņēmējdarbību dalībvalstī, šo **ierīci drīkst laist Savienības tirgū** tikai tad, **ja** ražotājs **ieceļ** vienīgu **pilnvarotu pārstāvi**

Pilnvarotais pārstāvis

Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā un kas ir saņēmusi un akceptējusi ārpus Eiropas Savienības esoša ražotāja **rakstisku pilnvaru** rīkoties ražotāja vārdā attiecībā uz konkrētiem uzdevumiem, kuri saistīti ar ražotāja pienākumiem saskaņā ar šo Regulu

Iecelšana = pilnvarotā pārstāvja pilnvarojums



spēkā tikai tad, ja pilnvarotais pārstāvis to ir **rakstiski** akceptējis

Ar pilnvarojumu netiek deleģēti ražotāja pienākumi!

Importētājs

Importētājs

Jebkura fiziska vai juridiska persona, kas veic uzņēmējdarbību Eiropas Savienībā un kas Eiropas Savienības **tirgū laiž** medicīnisko **ierīci no kādas trešās valsts**

Laišana tirgū ir pirmā reize, kad Eiropas Savienības tirgū dara pieejamu ierīci, kas nav pētāma ierīce

- Importētāji Eiropas Savienības **tirgū laiž** tikai **Regulai atbilstīgas ierīces**
- Lai medicīnisko ierīci laistu tirgū, **importētājs pārbauda**, vai:
 - medicīniskā ierīce ir marķēta ar **CE zīmi** un vai ir izstrādāta ierīces **ES atbilstības deklarācija**
 - ražotājs ir **identificēts** un vai ražotājs ir **iecēlis** pilnvaroto pārstāvi
 - ierīcei ir **Regulai atbilstoša etiķete** un vai ierīcei ir pievienota prasītā **lietošanas pamācība**
 - ražotājs attiecīgā gadījumā medicīniskajai ierīcei ir piešķīris **unikālo identifikatoru (UDI)**
 - ražotājs vai pilnvarotais pārstāvis ir **ievadījis** Eiropas Medicīnisko ierīču datubāzē **Eudamed** nepieciešamo informāciju (2 ned. laikā no brīža, kad ierīce laista tirgū)

Izplatītājs

Izplatītājs

Jebkura fiziska vai juridiska persona piegādes ķēdē, kas nav ražotājs vai importētājs, un kas **dara pieejamu** ierīci līdz tam brīdim, kad to nodod ekspluatācijā

Darīt pieejamu tirgū nozīmē, ka ierīci, kas nav pētāma ierīce, veicot komercdarbību, par samaksu vai par brīvu jebkādā veidā **piegādā izplatīšanai, patēriņam vai lietošanai** Eiropas Savienības tirgū

Nodošana ekspluatācijā ir posms, kurā ierīce, kas nav pētāma ierīce, ir darīta pieejama galalietotājam kā tāda, kas ir gatava izmantošanai Eiropas Savienības tirgū pirmoreiz tai paredzētajā nolūkā

Uzņēmēju reģistrācija

	ZVA	EUDAMED	Marķējums	LI
Ražotājs	X (I, PK, IVD) (IIa, IIb, III)	X (PK)	X	X
Pilnvarotais pārstāvis	X	X	X	
Importētājs		X	X	
Izplatītājs	X			

Izplatītāju reģistrācija

Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izplatītājs ir tiesīgs ierīces darīt pieejamas Latvijas Republikas tirgū, ja **informācija par attiecīgo izplatītāju ir iekļauta medicīnisko ierīču reģistra LATMED datubāzē**

Medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču **izplatītāji**, kuru komercdarbības vieta reģistrēta Latvijas Republikā, uzsākot darbību, **iesniedz** Zāļu valsts aģentūrā brīvā formā rakstītu iesniegumu, kurā norāda:

- uzņēmuma nosaukumu (komersanta firmu);
- reģistrācijas numuru un VRN (ja tāds ir piešķirts);
- juridisko adresi;
- tālruņa numuru un elektroniskā pasta adresi;
- izplatīto *in vitro* diagnostikas / medicīnisko ierīču ražotāja(-u) nosaukumu un juridisko adresi;
- izplatīto *in vitro* diagnostikas / medicīnisko ierīču klasifikācijas klasi(-es)

Izplatītāju reģistrācija

***In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču izplatītājiem**, kuri uzsākuši darbību līdz 2023. gada 13. oktobrim, minētais iesniegums jāiesniedz ne vēlāk kā līdz 2024. gada 13. janvārim

Pienākums **10 darba dienu laikā informēt par izmaiņām** iesniegtajā informācijā

No 2024. gada 1. janvāra medicīnisko ierīču un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražotājiem, pilnvarotajiem pārstāvjiem un izplatītājiem tiks piemērota **vigilances sistēmas darbības nodrošināšanas gada maksa**

- par zema riska ierīcēm 105.20 *euro*
- par zema, vidēja un augsta riska ierīcēm 201.90 *euro*

Izplatītāju registrācija



Zāļu valsts
aģentūra

[SĀKUMS](#) [NORMATĪVIE AKTI](#) [PAR MUMS](#) [PUBLIKĀCIJAS UN STATISTIKA](#) [KARJERA AĢENTŪRĀ](#) [KONTAKTI](#)

Meklēt



PACIENTIEM UN SABIEDRĪBAI



VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTIEM UN
IESTĀDĒM



INDUSTRIJAI



Sākums > Industrijai > Medicīnisko ierīču ražotāji, pilnvarotie pārstāvji

INDUSTRIJAI

- Zāļu reģistrācijas apliecību īpašnieki +
- Aptiekas +
- Zāļu ražotāji +
- Aktīvo vielu ražotāji, izplatītāji un importētāji +
- Lieltirgotavas un brokeri +
- Klīnisko pētījumu sponsori +
- Medicīnisko ierīču ražotāji, pilnvarotie pārstāvji -
 - Jaunais regulējums no 2021. gada 26. maija
 - Pirms laišanas apgrozībā
 - Latmed
 - Klīniskie pētījumi
 - Vigilance
 - Medicīnisko ierīču izmaksu efektivitātes novērtēšana

MEDICĪNISKO IERĪČU RAŽOTĀJI, PILNVAROTIE PĀRSTĀVJI

Skats [New draft](#) [Dzēst](#) [Revīzijas](#) [Translate](#)

LATMED REĢISTRS

Jaunais regulējums no 2021.
gada 26. maija

Pirms laišanas apgrozībā

Latmed

Klīniskie pētījumi

Vigilance

Medicīnisko ierīču izmaksu
efektivitātes novērtēšana

Reģistrētie izplatītāji

Informatīvie materiāli

Jaunumi

Izplatītāja darbības

Gadījumā, ja izplatītājs vai importētājs:

- **sniedz** tādu **informāciju**, ko ražotājs par jau tirgū laistu ierīci sniedz **etiķetē** un **lietošanas pamācībā** (t.sk. tulkošana), vai sniedz **papildu informāciju**, kas ir nepieciešama, lai ierīci varētu tirgot attiecīgajā dalībvalstī
 - **maina** tirgū jau laistas ierīces **ārējo iepakojumu** (pārpako), t.sk. veic iepakojuma izmēru maiņu, lai ierīci tirgotu attiecīgajā dalībvalstī, un ja tas tiek darīts apstākļos, kas nevar ietekmēt ierīces sākotnējo stāvokli
- 1) **uz** medicīniskās **ierīces** vai, ja tas nav iespējams, uz tās **iekrojuma** vai ierīces **pavaddokumentā norāda** veikto **darbību** un savu vārdu vai **nosaukumu**, reģistrēto tirdzniecības nosaukumu vai reģistrēto preču zīmi, juridisko adresi un adresi, kurā ar to var sazināties, tā lai varētu noskaidrot tā atrašanās vietu
 - 2) **ievieš kvalitātes pārvaldības sistēmu**

Izplatītāja darbības

- Vismaz **28 dienas pirms** no jauna marķētas vai pārpackotas medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces darīšanas pieejamu Latvijas tirgū, izplatītāji vai importētāji **informē Zāļu valsts aģentūru** (un ražotāju) par nodomu darīt pieejamu [no jauna marķēto vai pārpakoto ierīci](#) un pēc pieprasījuma iesniedz ražotājam un aģentūrai no jauna marķētās vai pārpackotās ierīces paraugu vai maketu, tostarp jebkādu tulkotu etiķeti un lietošanas pamācību. Šajā pašā 28 dienu laikposmā izplatītājs vai importētājs Zāļu valsts aģentūrai iesniedz sertifikātu, ko izdevusi paziņotā struktūra (ja nepieciešams).

Paziņošanas procedūra

Personas, kuras Latvijas Republikas teritorijā uzsāk laist tirgū IIa, IIb un III klases medicīniskās ierīces, A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes, kā arī **B, C un D klases *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces** Zāļu valsts aģentūrā iesniedz aizpildītu paziņošanas veidlapu (aizpilda to elektroniski aģentūras tīmekļvietnē www.zva.gov.lv) un pievieno EK (ES) atbilstības deklarācijas kopiju, kā arī spēkā esošu paziņoto institūciju izsniegto sertifikātu kopijas

Eiropas Parlamenta un Padomes [Regulai \(ES\) 2017/745 atbilstošām medicīniskajām ierīcēm](#) un [Regulai \(ES\) 2017/746 atbilstošām *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm](#) pievieno [ES atbilstības deklarācijas tulkojumu latviešu valodā](#)

Paziņošanas procedūra **nav jāveic**, Latvijas Republikas teritorijā uzsākot laist tirgū I, Is, Im, Ir medicīniskās ierīces, kā arī A klases un citas (pārējās) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces

Paziņošanas procedūra

(<https://latmed.zva.gov.lv/public/pazinojumsZaluValstsAgenturai.aspx>)



Zāļu valsts aģentūra

AUTORIZĒTIES LATMED
INFORMĀCIJA PAR PAZIŅOTAJĀM MI
PAZIŅOT PAR MI LAIŠANAS LATVIJAS
TIRGŪ UZSĀKŠANU

PAZIŅOT PAR MI LAIŠANAS LATVIJAS TIRGŪ UZSĀKŠANU

Palīgs

1. Ziņas par iesniedzēju 2. Ziņas par ražotāju 3. Ziņas par medicīnisko ierīci

1. ZIŅAS PAR IESNIEDZĒJU

Paziņojumu iesniedz par II a, II b un III klases medicīniskajām ierīcēm vai aktīvām implantējamām medicīniskajām ierīcēm un par *in vitro* diagnostikas A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes medicīniskajām ierīcēm.

Iesniedzēja statuss	*	<input type="text"/>
Valsts	*	<input type="text"/>
Iesniedzēja reģ. Nr.	*	<input type="text"/>
Iesniedzēja nosaukums	*	<input type="text"/>
Pilsēta/novads/pagasts	*	<input type="text"/>
Iela, mājas Nr., dzīvokļa Nr.	*	<input type="text"/>
Pasta indekss	*	<input type="text"/>
Kontaktpersonas vārds	*	<input type="text"/>
Kontaktpersonas uzvārds	*	<input type="text"/>
Telefons	*	<input type="text"/>
Fakss		<input type="text"/>
E-pasts	*	<input type="text"/>

TURPINĀT

Paziņošanas procedūra

(<https://latmed.zva.gov.lv/public/pazinojumuKatalogs.aspx>)



Zāļu valsts aģentūra

AUTORIZĒTIES LATMED

INFORMĀCIJA PAR PAZIŅOTAJĀM MI

PAZIŅOT PAR MI LAIŠANAS LATVIJAS
TIRGŪ UZSĀKŠANU

INFORMĀCIJA PAR PAZIŅOTAJĀM MI

MI nosaukums:

Ražotāja nosaukums:

Ražotāja valsts:

Autorizēts pārstāvis:

Paziņotājs:

MEKLĒT

ATRAST VISAS

Palīgs

Valodas lietošanas prasības

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 I pielikuma 23. iedaļā un Regulas (ES) 2017/746 I pielikuma 20. iedaļā norādītā **informācija lietotājiem un pacientiem tiek nodrošināta valsts valodā**

Minētā informācija un cita medicīniskās ierīces vai *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces dokumentācija **var nebūt valsts valodā** tikai gadījumos, ja medicīnisko ierīci ir paredzēts lietot **tikai ārstniecības iestādē un to var lietot tikai** atbilstoši kvalificētas un apmācītas **ārstniecības personas** ar nosacījumu, ka ir saņemta konkrētās **ārstniecības iestādes piekrišana** konkrētās valodas izmantošanai medicīniskās ierīces dokumentācijā

Komisijas Regula (ES) 2021/2226

attiecībā uz medicīnisko ierīču
elektroniskajām lietošanas pamācībām

Attiecas tikai uz medicīniskajām ierīcēm un piederumiem, kas paredzēti **profesionāliem lietotājiem**:

- **Stacionārām** medicīniskajām ierīcēm
- **Implantējamām** un **aktīvām implantējamām** medicīniskajām ierīcēm un to piederumiem
- Medicīniskās ierīces ar **integrētu sistēmu** lietošanas **pamācības nolasišanai**
- **Programmatūra**, kurā ir integrēta lietošanas pamācība

Medicīnisko ierīču ražošana ārstniecības iestādēs

- Ārstniecības iestāde ≠ ražotājs
- Ir atļauta
- Medicīniskās ierīces netiek ražotas rūpnieciskā mērogā un netiek nodotas citai juridiskai personai
- Medicīniskajām ierīcēm **jāatbilst vispārīgajām drošuma un veikspējas prasībām**
- Nav **CE** atbilstības zīmes

Nosacījumi:

- Ražo un izmanto saskaņā ar atbilstošām **KPS** (*kvalitātes pārvaldības sist.*)
- Pamatojums, ka **pacientu vajadzības nevar apmierināt** vai nevar apmierināt atbilstošā līmenī ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci
- **Aizlieds ražot aktīvas un implantējamās medicīniskās ierīces**

Medicīnisko ierīču ražošanas veselības iestādēs

Nosacījumi:

- Izstrādā **pietiekami detalizētu dokumentāciju**, kas ļauj saprast ražošanas telpas, ražošanas procesu, ierīču konstrukciju un veiktspējas datus, tai skaitā paredzēto nolūku, lai varētu pārlicināties, ka ir ievērotas vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kā arī nodrošina, ka **visas medicīniskās ierīces tiek ražotas saskaņā ar šo dokumentāciju**
- **Pārskata** ierīču klīniskā lietošanā gūto **pieredzi** un **veic** visas vajadzīgās **koriģējošās darbības**
- **Publiski pieejams paziņojums** par ražošanu
- **Uzsākot ražošanu, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojums** (ierīces veids, nolūks, būtiskākie parametri / izmaiņas informācijā)

***In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražošana ārstniecības iestādēs**

- Ārstniecības iestāde ≠ ražotājs
- Ir atļauta
- Medicīniskās ierīces netiek ražotas rūpnieciskā mērogā un netiek nodotas citai juridiskai personai
- Medicīniskajām ierīcēm **jāatbilst vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām**
- Nav **CE** atbilstības zīmes

Nosacījumi:

- Uzsākot ražošanu, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā paziņojums (*in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces veids, nolūks, būtiskākie parametri / izmaiņas informācijā)
- **No 2024. gada 26. maija**
- Ražo un izmanto saskaņā ar atbilstošām KPS (*kvalitātes pārvaldības sistēma*.)
- Laboratorija atbilst standartam EN ISO 15189

***In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču ražošana ārstniecības iestādēs**

Nosacījumi:

- **D klases ierīcēm** – izstrādā pietiekami detalizētu dokumentāciju, kas ļauj saprast ražošanas telpas, ražošanas procesu, ierīču konstrukciju un veiktspējas datus, tai skaitā paredzēto nolūku, lai varētu pārliecināties, ka ir ievērotas vispārīgās drošuma un veiktspējas prasības, kā arī nodrošina, ka visas medicīniskās ierīces tiek ražotas saskaņā ar šo dokumentāciju
- Publiski pieejams paziņojums par ražošanu
- Pārskata ierīču klīniskā lietošanā gūto pieredzi un veic visas vajadzīgās koriģējošās darbības

No 2028. gada 26. maija

- Pamatojums, ka pacientu vajadzības nevar apmierināt vai nevar apmierināt atbilstošā līmenī ar līdzvērtīgu tirgū pieejamu ierīci

Pēc pasūtījuma izgatavotu medicīnisko ierīču ražošana veselības iestādēs

- Ārstniecības iestāde = ražotājs
- Ir atļauta
- Medicīniskās ierīces netiek masveidā rūpnieciski ražotas un ir paredzētas tikai konkrēta pacienta lietošanai
- Nav **CE** atbilstības zīmes
- Jāizpilda visas Regulā (ES) 2017/745 ražotājam noteiktās prasības **izņemot**:
 - ✓ Nav jāreģistrējas un jāreģistrē izgatavotās medicīniskās ierīces
 - ✓ Nav jāpiešķir izgatavotajām medicīniskajām ierīcēm UDI identifikators
 - ✓ Atvieglotas prasības attiecībā uz tehniskās dokumentācijas izstrādi
 - ✓ Nav jāveic izgatavoto medicīnisko ierīču atbilstības izvērtēšana (sertificēšana) paziņotajā struktūrā (izņemot III klases implantējamas ierīces)

Vienreizlietojamu medicīnisko ierīču pārstrāde veselības iestādēs

- **Ir atļauta**
- Ārstniecības iestāde = ražotājs
vai
+ Regulas (ES) 2020/1207 prasības
- Nav **CE** atbilstības zīmes uz iepakojuma un lietoš. pamācībā, uz etiķetes uzraksts *PĀRSTRĀDĀTS*
- Jāpiešķir pārstrādātajām medicīniskajām ierīcēm UDI identifikators
- Jāveic atbilstības izvērtēšana paziņotajā struktūrā
- Pārstrādātās medicīniskās ierīces drīkst izmantot tikai tajā pašā ārstniecības iestādē, kur tās pārstrādātas; **aizliegts** laist tirgū
- → no ES/EEZ, trešajām valstīm
- Pirms ārstniecības rakstveidā jāinformē pacients par pārstrādātas medicīniskās ierīces izmantošanu (ja iespējams)



Zāļu valsts aģentūra

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

Andis.Vilums@zva.gov.lv

14.12.2023., Rīga



Zāļu valsts aģentūra

**Pārejas perioda noteikumi medicīnisko ierīču un
in vitro diagnostikas medicīnisko ierīču laišanai
tirgū pēc 2024. gada 26. maija**

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

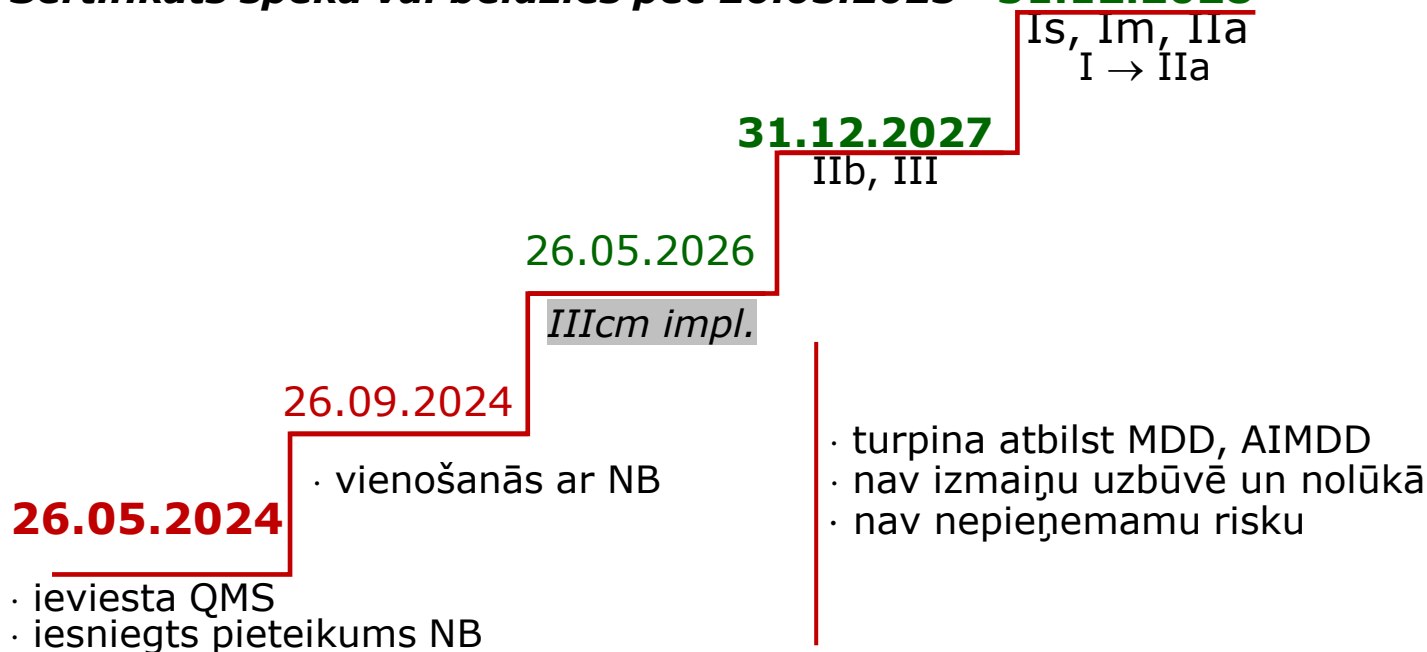
14.12.2023., Rīga

Pārejas noteikumi – medicīnisko ierīču laišana tirgū

Attiecas uz:

- I → IIa, IIb, III sertifikāti
- Is, Im, Ir izsniegti pēc un spēkā
- IIa, IIb, III 26.05.2017 26.05.2021
- *IIIcm impl.*

Sertifikāts spēkā vai beidzies pēc 20.03.2023 31.12.2028

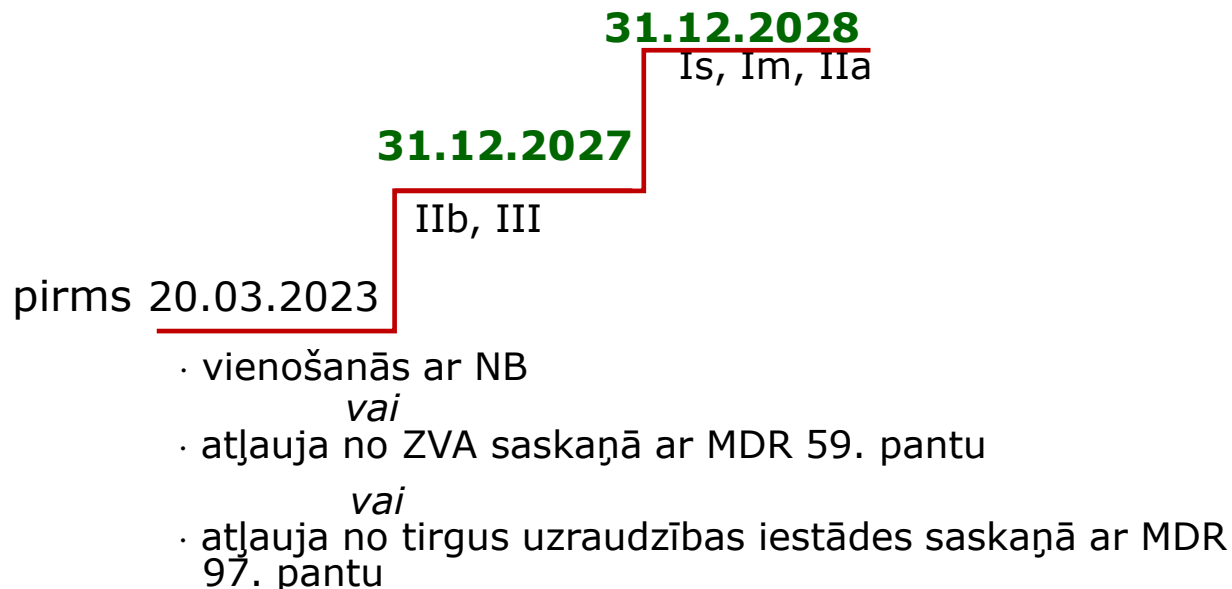


Pārejas noteikumi – medicīnisko ierīču laišana tirgū

Attiecas uz:

- | | |
|-----------------|--|
| • Is, Im | sertifikāti
izsniegti pēc un spēkā
26.05.2017 26.05.2021 |
| • IIa, IIb, III | |

Sertifikāts beidzies pirms 20.03.2023



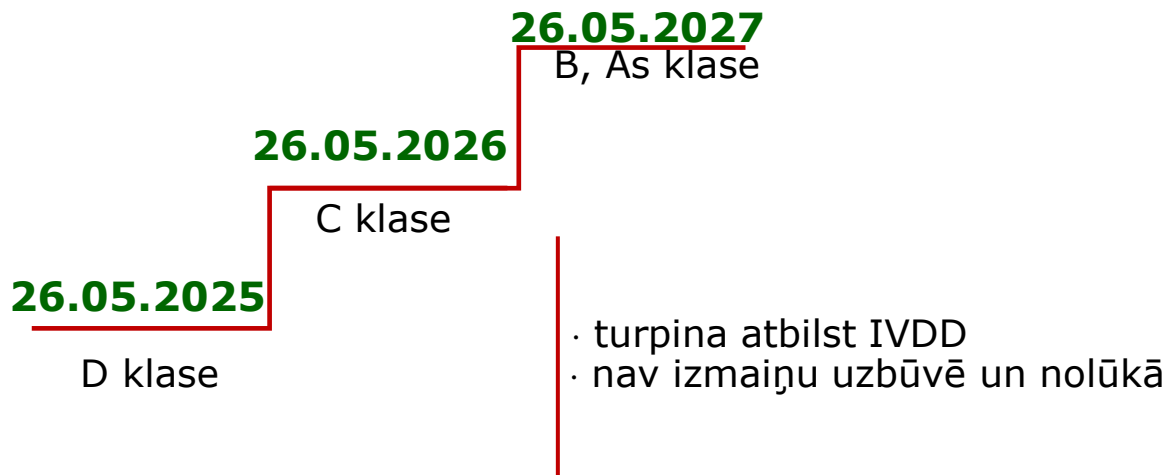
Pārejas noteikumi – *in vitro* medicīnisko ierīču laišana tirgū

Attiecas uz:

- IVD med. ierīcēm, izņemot jaunas un A klases

sertifikāti
izsniegti pēc 26.05.2017 un kļūs nederīgi vai

EK atb. deklarācija
sagatavota
pirms 26.05.2022





Zāļu valsts aģentūra

Andis Viļums

Medicīnisko ierīču nodaļas vadītājs

Andis.Vilums@zva.gov.lv

14.12.2023., Rīga