

# Medicīniskās ierīces un to tiesiskais regulējums

*2018. gada novembris*

## Mērķis

Šī raksta mērķis ir uzlabot informētību par noteiktiem medicīnisko ierīču tehnoloģiju veidiem un par to tiesisko regulējumu Eiropā. Šajā rakstā minētas arī dažas no prasībām pierādījumiem par medicīniskajām ierīcēm un to izvērtēšanas process.

## Ievads

Medicīniskās ierīces tiek izmantotas slimību ārstēšanai un diagnostikai kopš seniem laikiem. Mūsdienās medicīniskās ierīces tiek plaši izmantotas visās medicīnas specialitātēs, ķirurģijā un sociālajā aprūpē. Pēdējo dekadžu laikā medicīniskās ierīces ir radījušas revolūciju veselības aprūpē un sniegušas labāku dzīves kvalitāti miljoniem cilvēku visā pasaulē. Medicīnisko ierīču tehnoloģijas ir sniegušas pacientiem un veselības aprūpes sistēmām piekļuvi jaunām un alternatīvām ārstēšanas un diagnostikas metodēm, kā arī sniegušas cilvēkiem būtisku atbalstu ikdienas dzīvē. Medicīnisko ierīču tehnoloģijām ir centrāla loma veselīgā novecošanās, pārvietošanās uzlabošanā, kā arī cilvēku dzīves uzlabošanā, pagarināšanā un pārveidošanā. Medicīnisko ierīču tehnoloģijas arvien lielākā mērā ir pieejamas lietošanai mājās un sabiedrībā, sniedzot cilvēkiem lielāku autonomiju un kontroli pār viņu pašu veselības aprūpi. Šī tendence sniedz iespēju veselības aprūpes sistēmām diagnosticēt, uzraudzīt un ārstēt veselības traucējumus ārpus slimnīcām, tādējādi mazinot pacientu hospitalizāciju un mazinot tādos riskus kā pacientu pakļaušanu hospitālo infekciju ierosinātājiem. Visbeidzot, medicīniskajām ierīcēm ir būtiska loma aprūpes kvalitātes uzlabošanā un veselības aprūpes sistēmu efektivitātes, lietderības un ilgtspējības palielināšanā.

## Atšķirīgas no zālēm

Medicīniskās ierīces ir veselības aprūpes produkti, kas tiek izmantoti slimību ārstēšanai, diagnosticēšanai un novēršanai (un tagad saskaņā ar jauno regulu ietver arī invazīvus un implantējamus estētiskos produktus), tomēr tās savā būtībā ir pilnīgi atšķirīgas no zālēm. Pirmkārt, klīniskā efekta panākšanu tās nodrošina, iedarbojoties fizikāli vai mehāniski, nevis farmakoloģiskā, imunoloģiskā veidā vai ietekmējot vielmaiņu. Tādējādi pastāv būtiskas atšķirības medicīnisko ierīču un zāļu reglamentējošo sistēmu darbībā. Medicīnisko ierīču reglamentējošā sistēma nav plaši izprasta, tādēļ pastāv pieņēmumi, ka šai sistēmai būtu jāatspoguļo zāļu reglamentējošo sistēmu. Noteiktu iemeslu dēļ šīm reglamentējošajām sistēmām ir jādarbojas atšķirīgi, tomēr to pamata mērķi ir vienādi – nodrošināt veselības aprūpē lietoto produktu drošumu un efektivitāti, bet tiesiskā regulējuma kontroles mehānismi ir pielāgoti atšķirīgajām tehnoloģijām. Medicīnisko ierīču un zāļu atšķirīgie kontroles mehānismi atspoguļo tādos faktoros kā tehnoloģiskās atšķirības un dažādos veidus, kādos tiek iegūti klīniskie dati un uzrādīts ilgtermiņa drošums un klīniskais ieguvums. Salīdzinājumā ar zālēm medicīniskajām ierīcēm bieži ir īss tirgus dzīves cikls (medicīniskajām ierīcēm – parasti tie ir 18-24 mēneši, zālēm – 10 gadi). Lielākoties tas ir saistīts ar līdzīgu produktu un jaunu produktu paaudžu izstrādi.

## Medicīnisko ierīču daudzveidība

Balstoties uz aplēsēm, Eiropas tirgū ir pieejamas vairāk nekā 30 000 vispārēja tipa medicīnisko ierīču tehnoloģijas, kas atbilst vairāk nekā 500 000 individuālām medicīniskajām ierīcēm.<sup>1</sup> Pastāv plaša daudzveidība šo tehnoloģiju veidos, būtībā un mērķi.

Medicīnas tehnoloģijas variē no vienkāršiem lipošiem plāksteriem un kruķiem līdz sarežģītām slimnīcu ierīcēm (piemēram, ventilatori, mākslīgās asinsrites ierīces un staru terapijas scintilatori) un katetru sistēmām aortālā vārstuļa implantēšanai, dziļās smadzeņu stimulācijas ierīcēm un "mākslīgā aizkuņģa dziedzera" ierīcēm. Tehnoloģijas turpina rasties un attīstīties, un pēdējo gadu laikā būtiska izaugsme novērota diagnostisko tehnoloģiju sfērā saistībā ar veselības tehnoloģijām un medicīnisko ierīču programmatūru (tostarp mobilajām aplikācijām). Cilvēki arvien plašāk izmanto medicīnisko ierīču tehnoloģijas ikdienas dzīvē ārpus slimnīcas dažādos medicīniskos, veselības un labklājības nolūkos. Patērētājiem tiešā veidā arvien plašāk tiek piedāvātas diagnostikas un monitoringa ierīces un pakalpojumi. Lai gan šīs inovācijas sniedz būtiskus potenciālus ieguvumus sabiedrības veselībai, tie rada arī jaunus izaicinājumus un riskus no tiesiskā regulējuma skatu punkta.

Daudzas medicīnisko ierīču tehnoloģijas ir implantējamas, un paredzēts, ka tās cilvēka ķermenī paliks daudzus gadus vai pat visu atlikušo mūžu. Sagaidāms, ka ortopēdiskie implantanti un sirds vārstuļi darbosies droši un sniegs guvumu cilvēkiem vairāk nekā 10 gadu garumā. Šīs veiktspējas un drošuma īpašības ir jā saglabā, neskatoties uz iespējamām izmaiņām cilvēka fiziskajā vai fizioloģiskajā stāvoklī laika gaitā.

Turklāt medicīniskās ierīces ietver arī *in vitro* diagnostikas ierīces, ar kuru palīdzību tiek veiktas asins vai citu materiālu pārbaudes, lai noteiktu klīnisku diagnozi vai uzraudzītu ārstēšanu. Šis ir strauji augošs un inovatīvs sektors, un tirgū tiek laistas arvien jaunas inovatīvas tehnoloģijas, kas sniedz to lietotājiem daudzus veselības un labklājības ieguvumus, kuri dažkārt var mainīt cilvēku dzīvi un pat glābt dzīvības.

Medicīniskās ierīces bieži tiek izstrādātas, uzlabojot iepriekšējās paaudzes ierīces. Tādēļ klīniskās izstrādes stratēģijas ietvaros ļoti būtiska ir klīnisko datu izmantošana par iepriekšējās paaudzes ierīcēm un priekšgājējierīcēm. Lai koka mēles špātelei un sirds kambara asistējošai ierīcei netiktu piemērota vienāda regulatīvā pieeja, reglamentējošajai sistēmai ir jābūt pielāgojamai un proporcionālai.

Kā minēts iepriekš, vispārējā tipa medicīnisko ierīču tehnoloģijas sasniedz savu medicīnisko mērķi ar fiziskas iedarbības palīdzību, nevis ar farmakoloģisku, imunoloģisku darbību vai ietekmi uz vielmaiņu. Medicīniska ierīce programmas veidolā ir jauns šīs normas izņēmums. Daudzos gadījumos medicīniskās ierīces paredzētā mērķa sasniegšana ir atkarīga no lietotāja realizētas ierīces palaišanas, no lietotāja prasmju līmeņa, kā arī apmācības, un to var ietekmēt vide, kādā ierīce tiek lietota, un ierīces iestatījumi. Tādu tehnoloģiju kā programmatūras, digitālās veselības un personalizēto ierīču parādīšanās bez šaubām radīs jaunus izaicinājumus tiesiskā regulējuma sistēmai. Neskatoties uz to, tiek plaši ieviestas jaunas tehnoloģijas, un Eiropas reglamentējošā sistēma lielākoties veiksmīgi pielāgojas izaicinājumiem, ko var radīt šīs jaunās tehnoloģijas.

---

<sup>1</sup> Itālijas nacionālajā datubāzē ir reģistrēti 1,1 miljons ierīču, savukārt līdzīgā sistēmā Portugālē ir reģistrēti 600 000 ierīču. ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) ierīču unikālās identifikācijas (UDI) datubāzē ir reģistrēti 1,5 miljoni ierīču, bet Turcijas centrālajā datubāzē – 1,6 miljoni ierīču. Globālajā medicīnisko ierīču nomenklatūras (GMDN) sistēmā ietverti vairāk nekā 5 miljoni dažādu kodu.

## Medicīnisko ierīču klasifikācija

Kā uzsvērts iepriekš, pastāv liels medicīnisko ierīču tehnoloģiju skaits un dažādība. Nav pieņemams, ka lipošam plāksterim tiktu piemērota tāda pati regulatīvā pieeja kā sirds vārstulim. Lai šādām ierīcēm nodrošinātu atbilstošu un proporcionālu regulējumu, medicīnisko ierīču reglamentējošajā sistēmā vispārējās medicīniskās ierīces tiek iedalītas četrās atsevišķās klasēs, balstoties uz to paredzamo risku. Tiesību aktos ir definēta uz riskiem un nosacījumiem balstīta klasifikācijas sistēma, kas ļauj klasificēt ierīces, balstoties uz tādiem faktoriem kā ierīces paredzētais pielietojums, invazivitāte un lietošanas ilgums (ārēja, ķirurģiski invazīva, implantējama ierīce), noteiktām īpašībām (piem., dzīvnieku audi) un saskari ar dzīvībai svarīgiem anatomiskajiem rajoniem (piem., centrālā nervu sistēma). *In vitro* diagnostikas ierīces tiek klasificētas, izmantojot uz sarakstu balstītu sistēmu, kas palīdz veikt riska aplēses, balstoties uz slimības smaguma pakāpi, tās pārnesamību un sabiedrības veselībai radīto risku.

## Regulējumā iesaistītās puses

### *Valsts kompetentās iestādes*

Par medicīniskajām ierīcēm atbildīgajām valsts kompetentajām iestādēm ir būtiski atšķirīga loma, salīdzinot ar kompetentajām iestādēm, kas atbildīgas par zālēm. Par medicīniskajām ierīcēm atbildīgajām valsts kompetentajām iestādēm nav tiešas lomas medicīnisku ierīču vai to ražotņu reģistrācijā vai sertifikācijā pirms ierīču nonākšanas tirgū. Lai aptvertu šo plašo tehnoloģiju klāstu, vērtēšanu pirms ierīču laišanas tirgū kompetento iestāžu vietā veic neatkarīgas sertifikācijas organizācijas, kuras dēvē par paziņotajām struktūrām. Katras valsts līmenī iestāde (parasti tā ir par medicīniskajām ierīcēm atbildīgā kompetentā iestāde) ir atbildīga par sertifikācijas organizācijas, kas veiks paziņotās struktūras funkciju medicīniskajām ierīcēm, iecelšanu. Šī iecelšana ir balstīta uz paziņoto struktūru kompetenci, resursiem un spēju izvērtēt noteiktas medicīnisko ierīču tehnoloģijas. Šīs atbildīgās iestādes ar vērtēšanas un auditu palīdzību detalizēti izvērtē paziņoto struktūru kvalitātes vadības sistēmas, kompetenci un neatkarību, kā arī veic regulatīvās pārbaudes par to veiktajām produktu dokumentācijas un ražotņu vērtēšanām.

Valsts kompetentās iestādes primāri darbojas kā tirgus uzraudzības iestādes, kas nodrošina, ka medicīniskā ierīce turpina darboties un ir droša visa ierīces dzīves cikla laikā. Iestādes arvien vairāk pastiprina un paplašina šīs aktivitātes, parasti koncentrējoties uz plānveida un proaktīvu tirgus uzraudzību. Turklāt šīs iestādes ir atbildīgas arī par vigilances ziņojumu sistēmas uzturēšanu, lai saņemtu ziņojumus no ražotājiem, veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem par nevēlamiem notikumiem saistībā ar medicīniskām ierīcēm. Kompetentās iestādes pārvalda sistēmas šādu negadījumu izvērtēšanai un nodrošina atbilstošu darbību veikšanu saistībā ar drošuma jautājumiem un riskiem, nepieciešamības gadījumā pieprasot arī ražotājiem veikt atbilstošas darbības.

Turklāt kompetentās iestādes uztur arī pašu ražotāju paziņoto medicīnisko ierīču reģistrus, izvērtē pieteikumus klīnisko pētījumu (izpētes) veikšanai ar jaunām medicīniskām ierīcēm, sniedz padomus par medicīnisko ierīču klasifikāciju, uzrauga atbilstības un īstenošanas darbības un sniedz ieteikumus likumdošanas un politikas attīstībai valsts un Eiropas līmenī.

### *Paziņotās struktūras*

Paziņotās struktūras valsts kompetento iestāžu vārdā veic medicīnisko ierīču vērtēšanu un sertifikācijas aktivitātes pirms to laišanas tirgū. Vērtēšanā tiek ietverta ierīces izstrāde un dizains, kā arī ražotāja veiktā liela apjoma tehniskā, prekliniskā un klīniskā testēšana, kas veikta, lai pierādītu atbilstību medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma prasībām. Paziņotā struktūra ir atbildīga arī par klīnisko datu izvērtēšanu, kas iesniegti ierīces veiktspējas un drošuma pamatošanai, tostarp veikto klīnisko pētījumu rezultātiem. Pirmreizējās un ikgadējās vērtēšanas ietvaros paziņotās struktūras veic ražotnes auditu, lai pārbaudītu, vai ražotnē ir ieviesta atbilstoša kvalitātes vadības sistēma, kas nodrošina ierīces dizaina, izstrādes, ražošanas, izplatīšanas un uzraudzības kontroli.

Pozitīva vērtējuma gadījumā paziņotā struktūra izsniedz sertifikātu attiecīgās ierīces ražotājam. Tas ļauj ražotājam pievienot ierīcei CE marķējumu. Tiklīdz kāda no aptuveni 50 paziņotajām struktūrām Eiropā ir izsniegusi sertifikātu, produktam ir brīva pieeja Eiropas tirgum. CE marķējumu atzīst arī vairākas sadarbības valstis, pateicoties dažādiem savstarpējās atzīšanas līgumiem (piem., ar Šveici, Austrāliju) un tirdzniecības līgumiem (piem., ar Turciju).

Paziņotās struktūras piesaista specializētus inženierus, klīnicistus un citus tehniskos ekspertus, lai izvērtētu noteiktu medicīnisko ierīču tehnoloģiju atbilstību un uzraudzītu ierīces to pirmsreģistrācijas fāzē. Katrai valsts kompetentajai iestādei jānodrošina, ka tās teritorijā esošās paziņotās struktūras ir kompetentas sava darba pienākumu veikšanā un precīzi un efektīvi veic uzticētos vērtēšanas pienākumus. Paziņotajām struktūrām pastāvīgi jāveic sertificēto medicīnisko ierīču vērtēšana (piem., ikgadējais ražotnes audits). Būtisku sertificētas ierīces izmaiņu gadījumā tām jāveic atsevišķa vērtēšana. Paziņoto struktūru izsniegto sertifikātu maksimālais derīguma termiņš ir 5 gadi, un pēc šī termiņa beigām paziņotajām struktūrām ir jāveic papildu vērtēšana.

### *Eiropas Komisija*

Eiropā pastāv decentralizēta medicīnisko ierīču reglamentējošā sistēma (t.i., Eiropā nav tādas centrālas aģentūras kā Eiropas Zāļu aģentūra), un tā ir savstarpēji palāvīga (piem., jebkurā Eiropas Savienības dalībvalstī esošās paziņotās struktūras izsniegts CE sertifikāts sniedz pieeju visam Eiropas tirgum). Tādēļ ir ļoti būtiski, lai visu valstu kompetentās iestādes un paziņotās struktūras nodrošinātu vienādu pieeju un tiesiskā regulējuma prasību piemērošanu.

Eiropas Komisijai ir būtiska loma medicīnisko ierīču reglamentējošajā sistēmā – gan uzsākot Eiropas likumdošanas/politikas veidošanu, gan koordinējot un pārvaldot šo decentralizēto sistēmu. Šo lomu vēl lielāku padara jaunā ES regula par medicīniskajām ierīcēm, kas būs jāpiemēro 2020. gadā.

Kopš 2013. gada Eiropas Komisija (Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta F direktorāts – DG SANTE F) kopīgās novērtēšanas shēmas ietvaros ir uzņēmusies uzraudzības lomu pār paziņotajām struktūrām. Šī 2012. gadā ieviestā brīvprātīgā shēma tika izveidota, lai padarītu visā Eiropā esošo paziņoto struktūru veiktspēju konsekventāku un uzlabotu harmonizāciju valstu kompetento iestāžu realizētajā uzraudzībā pār tām. Pašlaik, veicot paziņoto struktūru auditus, katru valsts kompetento iestādi periodiski pavada vērtētāji-eksperti no citām Eiropas valstu kompetentajām iestādēm un ES Komisijas. Šī shēma tiesiskajā regulējumā tika ieviesta 2013. gada beigās, un jaunajās ES regulās tā tiek attīstīta vēl plašāk.

Jaunās ES regulas paredz arī to, ka Eiropas Komisija ar Itālijā esoša Kopīgā izpētes centra direktorāta starpniecību sniegs tehnisku un zinātnisku atbalstu reglamentējošajai sistēmai.

Ir kategoriski nepieciešama stingra, taču pielāgojama reglamentējošā sistēma, kurai būtu pareizie rīki, lai nodrošinātu, ka tirgus uzraudzība ir efektīva, un visām ES paziņotajām struktūrām un kompetentajām iestādēm ir jābūt skaidrai un vienlīdzīgai atbildībai. Šāda konsekventa pieeja palīdzēs nodrošināt to, ka visi šīs sistēmas ietvaros darbojas koordinētā veidā un piemēro vienādus vērtēšanas un uzraudzības standartus. Visiem reglamentējošās sistēmas elementiem ir cieši jāsadarbojas, lai to panāktu. Mums nepieciešamas stingras paziņotās struktūras, kas darbojas konsekventi, industrija, kas darbojas saskaņā ar augstākajiem izcilības standartiem, un kompetentās iestādes, kas nodrošina plašu un efektīvu tirgus uzraudzību.

### Tiesību aktu pamatojums

Medicīnisko ierīču reglamentējošā sistēma Eiropā tika ieviesta 20. gadsimta deviņdesmito gadu sākumā, tādēļ par to nav uzkrāta tik plaša pieredze kā par zāļu reglamentējošo sistēmu, kas attīstīta kopā 20. gadsimta sešdesmitajiem gadiem. Zāļu tiesiskais regulējums ietver aptuveni 7000 tirgū esošo zāļu, un Eiropas Zāļu aģentūrai un valstu kompetentajām iestādēm visā Eiropā ir sava loma zāļu vērtēšanā, licencēšanā un uzraudzīšanā pēc zāļu nonākšanas tirgū. Medicīnisko ierīču tiesību aktos ievērota "Jaunās pieejas" politika, ko Eiropas Komisija ieviesa, lai aizsargātu patērētājus (šajā gadījumā pacientus) un atļautu brīvu produktu kustību. Tā ietver plašāku pašregulāciju un ir balstīta uz atbilstības izvērtēšanu. Tajā laikā tiesiskais regulējums tika ieviests, lai reglamentētu aktīvās implantējamās medicīniskās ierīces ar augstāko risku, ietverot mazāku ierīču skaitu un tehnoloģiju klāstu. Pēc aktīvo implantējamo ierīču direktīvas (90/385/EEK) tika ieviesta vispārējā medicīnisko ierīču direktīva (93/42/EEK) un direktīva par ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā (98/79/EK). Tagad šie paši tiesību akti reglamentē vairāk nekā 500 000 produktu un vairāk nekā 30 000 dažāda veida tehnoloģiju, kas ietver daudzas implantējamās ierīces un jauna veida riskus. Tiesiskā regulējuma sistēma ir vērsta uz medicīnisko ierīču un ražotāju, kas šīs ierīces laiž tirgū, reglamentēšanu, nevis uz klīnisko praksi vai ierīču pielietojumu. Tiesību aktiem ir pastāvīgi jāattīstās, lai aizsargātu pacientus/lietotājus vidē, kurā tiek attīstītas jaunas tehnoloģijas, pastāvīgi tiek ieviestas inovācijas un strauji tiek izstrādāti jauni produkti. Regulatīvajām struktūrām ir jātiek galā ar izaicinājumu, ko rada nepieciešamība reglamentējošajai sistēmai ievērot līdzsvaru starp:

- pielāgojamību un proporcionalitāti, lai sniegtu cilvēkiem pieeju labākajām un inovatīvākajām medicīnas tehnoloģijām un ierīcēm, kas var mainīt viņu dzīvi vai pat glābt dzīvību, UN
- nodrošināt to, ka, neskatoties uz progresu un inovācijām, pacientiem ir pieejamas ierīces un tehnoloģijas, kas ir drošas un atbilstošas to mērķim.

Pēdējo piecu gadu laikā medicīnisko ierīču reglamentējošā sistēma ir būtiski uzlabota un stiprināta, reaģējot uz vairākām ar veselību saistītām krīzes situācijām, tostarp saistībā ar viltotiem krūšu implantiem un problēmām ar noteiktiem gūžas locītavas implantiem. Lai novērstu šo krīzes situāciju izgaismotos trūkumus, Eiropas līmenī tika radīts darbības plāns, kas bija jārealizē Eiropas regulatīvajām iestādēm kopā ar Eiropas Komisiju. Šī plāna galvenās darbības uzlaboja Eiropas paziņoto struktūru darbību un padarīja regulatīvo iestāžu darbību konsekventāku, kā arī uzlaboja iestāžu veiktu medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, uzlaboja sadarbību un koordināciju starp regulatīvajām iestādēm drošuma jautājumos par medicīniskajām ierīcēm un uzlaboja saziņu starp veselības aprūpes speciālistiem un

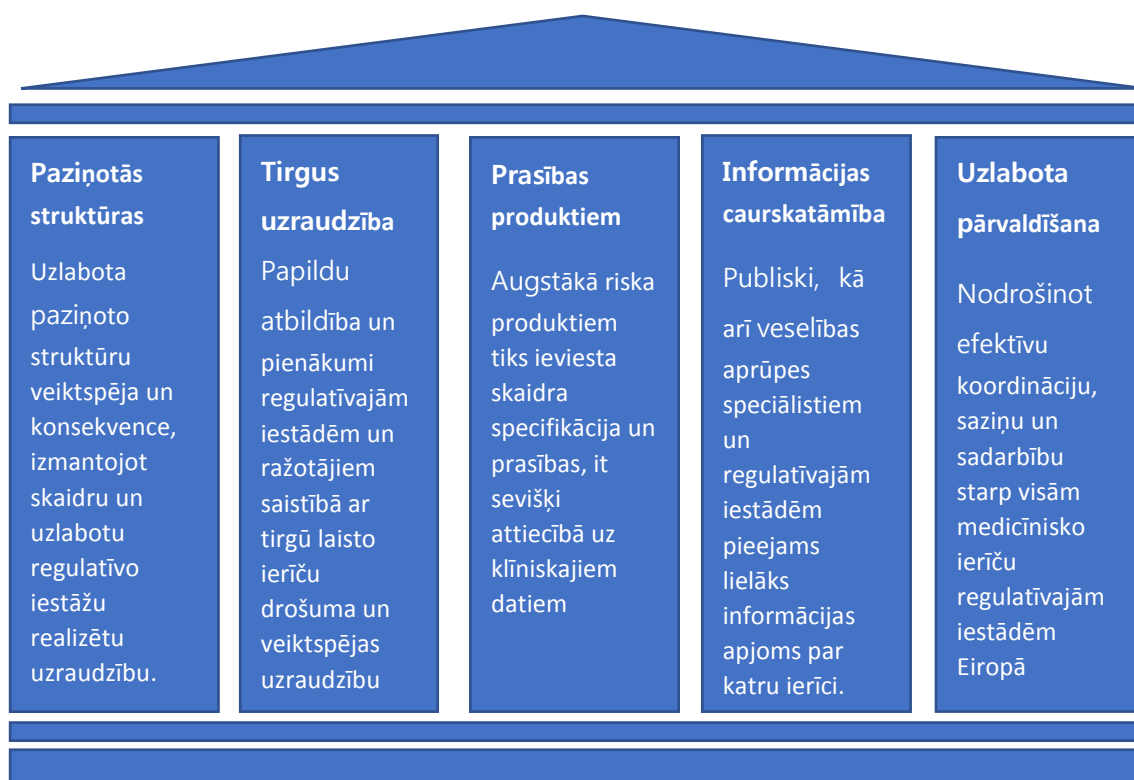
regulatīvajām iestādēm jautājumos par drošumu. Šis "vienotais plāns" ir būtiski uzlabojis medicīnisko ierīču reglamentējošo sistēmu, palielinājis tās darbības konsekvētumu un ticību šai sistēmai.

Aizvien vairāk regulatīvo iestāžu sadarbojas vienotas tirgus uzraudzības projektu ietvaros, lai dalītos resursos un ekspertu zināšanās, kā risināt bieži sastopamas problēmas, un realizētu harmonizētu pieeju.

Medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma ietvarā tiek atzīta arī nepieciešamība pēc medicīnisko ierīču drošuma un veiktspējas pārvaldes visā to dzīves cikla laikā – gan pirms, gan pēc laišanas tirgū.

Eiropas medicīnisko tehnoloģiju sektors šobrīd piedzīvo būtisku pārmaiņu periodu – esošās direktīvas ir nomainījušas divas jaunas Eiropas regulas, no kurām viena attiecas uz medicīniskajām ierīcēm un otra – uz *in vitro* diagnostiskajām ierīcēm.

2017. gada maijā publicētās jaunās regulas atspoguļo esošās reglamentējošās sistēmas ievērojamo attīstību, kas balstīta uz iepriekšējo 25 gadu laikā gūto pieredzi. Tā rezultātā tiks būtiski attīstīti šīs sistēmas stūrakmeņi:



Viens no līdzšinējiem izaicinājumiem medicīnisko ierīču tiesību aktiem ir bijis detalizētu prasību trūkums, kā rezultātā ir radušās šaubas un atšķirības to īstenošanā 28 dalībvalstīs. Tā rezultātā paziņotajām struktūrām ir bijusi atšķirīga pieeja, regulatīvajām iestādēm ir bijusi atšķirīga pieeja paziņoto struktūru uzraudzībā un dažādas prioritātes medicīnisko ierīču tirgus uzraudzībā. Jaunais tiesiskais regulējums sniedz iespēju harmonizēt šīs pieejas, sniedzot pacientiem un ierīču lietotājiem Eiropā skaidrāku un stingrāku reglamentējošo sistēmu. Ļoti būtiski, ka ierīcēm ar augstāku saistīto risku pastāv augstākas

regulējuma prasības, kā tas noteikts arī pašreizējos tiesību aktos. Tas nozīmē, ka ilgtermiņā pacientiem, veselības aprūpes speciālistiem un regulatīvajām struktūrām būs lielāka ticība medicīniskajām ierīcēm.

Jaunajās regulās daudz detalizētāk noteiktas iestāžu lomas paziņoto struktūru uzraudzībā, tādējādi tās ir stingrākas un plašākas nekā pašreizējās prasības.

Šajās regulās tiek atzīta industrijas atbildība un loma tās ražoto ierīču izveidē, inženierijas risinājumos un klīniskajā izvērtēšanā. Industrijai jāizmanto sava ekspertīze visās šajās disciplīnās, lai nodrošinātu, ka tā pastāvīgi sasniedz augstākos standartus. Tas jāapvieno ar stingrām regulatīvo struktūru sistēmām tirgus uzraudzībai un regulārai vērtēšanai un neatbilstības gadījumā jāpapildina ar būtiskām sankcijām.

Viena no medicīnisko ierīču atšķirīgajām īpašībām ir tā, ka šīm ierīcēm jāturpina pastāvīgi darboties drošā veidā pēc nonākšanas tirgū. Sagaidāms, ka daudzas implantējamās medicīniskās ierīces paliks cilvēka ķermenī vismaz 10-15 gadus vai dažos gadījumos – visu atlikušo pacienta mūžu. Tādēļ būtiski nepieciešamas stingras sistēmas šādu ierīču uzraudzībai un datu iegūšanai par to lietošanu visa ierīces dzīves cikla laikā, lai pierādītu to saglabāto drošumu un veiktspēju. Jaunajā regulā daudz detalizētāk noteiktas prasības ražotājiem un iestādēm saistībā ar ierīču pēctirgus uzraudzību.

Jaunā reglamentējošā sistēma ir balstīta uz pašreizējo regulējumu, taču pievieno detalizētas prasības, kas ilgtermiņā nodrošinās:

- ✓ labāku un drošāku medicīnisko ierīču pieejamību tirgū – to panākot ar paziņoto struktūru, kompetento iestāžu un industrijas palīdzību, kas visas darbosies saskaņā ar vienotiem un skaidriem standartiem/kritērijiem;
- ✓ labāku tirgus uzraudzību – labāka regulatīvo iestāžu realizēta uzraudzība visa produkta dzīves cikla laikā;
- ✓ labāku piegādes ķēdes izsekojamību – problēmu gadījumā to atklāšana būs ātrāka; labāka pacientu/lietotāju identifikācija; labāki padomi un ātrāka komunikācija. Tādējādi tiks uzlabota spēja identificēt produktus un apturēt to lietošanu problēmu gadījumā;
- ✓ labākus datus – pacientiem pieejama plašāka informācija, labāka komunikācija un dalīšanās ar informāciju starp veselības aprūpes speciālistiem, industriju un regulatīvajām iestādēm, lai sniegtu produktu vēstures un drošuma raksturojuma patiesu atspoguļojumu. Ilgtermiņā tas uzlabos dalīšanos ar informāciju un gūtās mācības. Tas ir sevišķi svarīgi, lai palielinātu pieeju klīniskajai ekspertīzei, kas ir būtiska inovāciju virzītāja medicīnisko ierīču sektorā;
- ✓ labāku paziņoto struktūru uzraudzību – kompetento iestāžu sadarbība visas Eiropas ietvaros, lai uzraudzītu paziņoto struktūru darbību un noteiktu labāko praksi;
- ✓ labāku koordinēšanu/pārvaldību – šo jautājumu skāra vienotās darbības plāns, taču vecās sistēmas ietvaros tas netika pietiekami aplūkots;
- ✓ labāku medicīnisko ierīču klasifikācijas sistēmu, kas noteiktu plašāku ierīču klāstu, kam jāatbilst regulējumam, piem., iekļaujot regulējuma ietvaros arī kosmētiskos/estētiskos produktus;
- ✓ labāku pārraudzību – labāku produktu vērtēšanu un pārbaudes visa produkta dzīves cikla laikā;
- ✓ labākas sankcijas, kas veiksmīgāk atturētu no produktu neatbilstības pieļaušanas un nepieļautu nesodāmību visā ES.

## Tiesiskais regulējums

Medicīnisko ierīču tehnoloģiju sarežģītība nosaka nepieciešamību nodrošināt to regulējumā citādu pieeju nekā zālēm. Eiropas reglamentējošā sistēma ir izveidota, lai sniegtu šo pielāgojamību un dažādību.



Plašajam tehnoloģiju klāstam nepieciešams plašs dažādu kompetenču klāsts, lai veiktu šo tehnoloģiju tehniskā un klīniskā drošuma un veikspējas regulatīvo vērtēšanu. Šo pārbaudu ietvaros vērtēšana jāveic dažādiem zinātniskiem, inženierzinātniskiem un klīniskiem ekspertiem. Medicīnisko ierīču paziņotajām struktūrām jābūt pieejamam dažādu ekspertu klāstam noteiktās tehnoloģijās, un tām jābūt ieceltām veikt atbilstošu medicīnisko tehnoloģiju vērtēšanu savas kompetences ietvaros.



Lai valsts vai Eiropas līmenī izveidotu vienu regulatīvo iestādi, kas spētu izvērtēt visas medicīnisko ierīču tehnoloģijas, būtu nepieciešams liels ekspertu skaits un plaša ekspertīzes dažādība.



ES sistēmā ir ieviesta riska klasifikācijas sistēma, kas balstīta uz vairākiem nosacījumiem (balstoties uz lietošanas ilgumu, invazitātes pakāpi, anatomisko atrašanās vietu un paredzēto pielietojumu). Jaunā medicīnisko ierīču regula (MDR) ievieš 22 nosacījumus 30 000 dažādu tehnoloģiju klasificēšanai. Jāpiemin, ka jaunajā *in vitro* diagnostikas ierīču regulā (IVDR) šo ierīču riska klasificēšanai ieviesta uz nosacījumiem balstīta sistēma. Tas ļauj piemērot proporcionālu pieeju atkarībā no klasifikācijas.



Ņemot vērā medicīnisko ierīču pielietojuma būtību un lietotājus, ES sistēmā liels uzsvars tiek likts uz stingriem medicīnisko ierīču uzraudzības mehānismiem visā to garajā lietošanas mūžā un gadījumiem, kad tās tiek lietotas vairākiem pacientiem vai vairāki lietotāji tās lieto dažādos klīniskajos apstākļos.



Regulā tiek aprakstīts klīniskās izvērtēšanas process, kura ietvaros pastāvīgi ierīces dzīves cikla laikā tiek iegūti, pārskatīti un izvērtēti ar medicīnisko ierīci saistītie klīniskie dati, lai pastāvīgi izvērtētu tās drošumu, veikspēju un klīnisko ieguvumu un riskus.



Inovāciju un jaunu tehnoloģiju attīstības dēļ klīnisko datu iegūšanai ierīču attīstības laikā nepieciešamas dažādas pieejas un metodes.

Atšķirībā no zāļu reglamentējošās sistēmas valstu kompetentās iestādes neveic medicīnisko ierīču reģistrāciju pirms to nonākšanas tirgū Īrijā vai Eiropā. Medicīnisko ierīču reglamentējošajā sistēmā ir iesaistītas paziņotās struktūras (neatkarīgas tehniskas organizācijas, no kurām daudzas darbojas komerciāli), kas visā ES veic medicīnisko ierīču vērtēšanu un piešķir tām CE marķējumu, ja ierīces ir ļauts laist tirgū. Šī sistēma ir veidota, ņemot vērā ievērojamo skaitu dažādu ierīču un dažādo tehnoloģiju milzīgo apjomu, saglabājot regulējumu ar tirgus piedāvājuma un pieprasījuma palīdzību.



## Vērtēšanas process – kas ko dara?

Medicīniskās ierīces dokumentācija ietver ar attiecīgo medicīnisko ierīci saistītos tehniskos, preklīniskos un klīniskos datus. Pašreizējās direktīvās prasības medicīniskās ierīces veiktspējai un drošumam ir definētas vispārīgā formā. Detalizētākas prasības (primārās tehniskās prasības) ir noteiktas harmonizētajos standartos (piem., ISO), kas piemērojami horizontālajām īpašībām (piem., bioloģiskā saderība, riska analīze) un konkrētām ierīču tehnoloģijām.

Starp medicīniskās ierīces tehniskajām un klīniskajām īpašībām pastāv milzīga savstarpēja saistība, un šīs īpašības tiek dokumentētas ar riska analīzes palīdzību, kas tiek veikta dokumentācijas veidošanas ietvaros. Klīniskie riski bieži tiek mazināti ar tehnisku risinājumu palīdzību (ierīces ir "radītas pacientu drošībai") un ieviešot pasākumus (piem., trauksmes signālus), kas mazina identificētos riskus, cik vien tas praktiski iespējams.

### Klīnisko datu prasības

Klīniskā pētniecība ir juridisks termins, kas tiek izmantots, lai aprakstītu medicīnisko ierīču klīnisko izpēti un tas ir analogs terminam "klīniskie pētījumi".

Klīniskie dati par konkrētu medicīnisko ierīci var tik iegūti no: attiecīgās ierīces klīniskiem pētījumiem, klīniskiem pētījumiem vai citiem zinātniskajā literatūrā publicētiem pētījumiem par ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt, ziņojumiem, kas publicēti recenzētā zinātniskā literatūrā, par citu klīnisko pieredzi, kas iegūta darbā ar attiecīgo ierīci vai ierīci, kuras līdzvērtību konkrētajai ierīcei var uzskatāmi pierādīt, no klīniski būtiskas informācijas, kas iegūta veicot pēctirgus uzraudzību, jo īpaši pēctirgus klīnisko pēckontroli.

Dažos gadījumos klīniskos datus par līdzvērtīgām ierīcēm var izmantot kā vienīgo klīnisko datu avotu konkrētai medicīniskai ierīcei. Pastāv diskusijas par to, vai saskaņā ar pašreizējo tiesisko regulējumu dati par līdzvērtīgām ierīcēm<sup>2</sup> netiek izmantoti pārāk plaši, savukārt jaunās regulas paredz daudz konkrētāku un ierobežotāku šādu datu izmantošanu.

Jebkura medicīniskā ierīce ir pakļauta pastāvīgai klīniskajai izvērtēšanai. Klīniskā izvērtēšana ir sistemātisks un plānots process, ar kura palīdzību tiek pastāvīgi veidoti, iegūti, analizēti un vērtēti ar attiecīgo ierīci saistītie klīniskie dati. Tas ir process, kas turpinās visa medicīniskās ierīces dzīves cikla laikā, lai pastāvīgi pārbaudītu ierīces drošumu un veiktspēju, tostarp klīniskos ieguvumus, to lietojot atbilstoši ražotāja nosacījumiem. Ražotājiem ir jāveido un jāturpina atjaunināt Klīniskās izvērtēšanas ziņojums (CER), kas ir ražotāju tehniskās dokumentācijas būtiska daļa.

Pēctirgus klīniskā pēckontrolē ir process, ar kura palīdzību ierīces dzīves cikla laikā tiek atjaunināts tā klīniskais novērtējums un kurš jāveic saskaņā ar precīzu plānu. Šai kontrolei ir būtiska loma pastāvīgā un sistemātiskā klīnisko datu veidošanā, lai pārbaudītu ierīces drošumu un veiktspēju visa tās dzīves cikla laikā, kas gūžas locītavu implantu gadījumā sasniedz vismaz 10 gadus. Tādēļ ar plānotu un sistemātisku pēctirgus pētījumu palīdzību ir nepieciešams pārbaudīt pirmstirgus datus, pārbaudīt "līdzvērtīgos" datus un jebkurus pieņēmumus, kas izdarīti pirmstirgus fāzē. Tas palīdz arī pievērst uzmanību jaunatklātiem riskiem un nodrošināt to, ka ierīces gūvumu un riska attiecība joprojām ir pieņemama.

---

<sup>2</sup> Jābūt pierādītai līdzvērtībai attiecībā uz tehniskajām, bioloģiskajām un klīniskajām īpašībām.

Saskaņā ar regulu par medicīniskajām ierīcēm ar visām implantējamajām un III klases medicīniskajām ierīcēm ir jāveic klīniskie pētījumi. Lai gan šis princips ir ietverts pašreizējos tiesību aktos, ražotājiem ir plašākas iespējas pamatot atkāpšanos no šīs prasības.

Pašreizējā medicīnisko ierīču tiesiskā regulējuma pēdējā versijā būtisks uzsvars tiek likts uz klīniskajiem datiem, to iegūšanu un izvērtēšanu. Tomēr, iespējams, šie nosacījumi nebija pietiekami labi definēti vai ievēroti, lai ieviestu likumdevēja paredzētās pārmaiņas. Saskaņā ar pašreizējiem tiesību aktiem Eiropā vienlaicīgi norit aptuveni 500 klīnisko pētījumu. Eiropas ietvaros dažādu valstu kompetentajām iestādēm ir ievērojami atšķirīga pieeja medicīnisko ierīču klīnisko pētījumu pieteikumu vērtēšanā. Dažos gadījumos iestādes veic pieteiktā pētījuma tehnisko, preklīnisko, klīnisko un regulatīvo aspektu detalizētu vērtēšanu un izsniedz atļaujas pētījumu veikšanai (daudzos gadījumos veicot izmaiņas vai izvīrnot ar izpēti saistītus nosacījumus). Citos gadījumos valstu iestādes var vairāk balstīties uz ētikas komisijas veikto vērtēšanu un saņemt tikai paziņojumu par pieteikto pētījumu. Starp valstīm pastāv arī atšķirības pašreizējo klīnisko pētījumu uzraudzībā pēc to apstiprināšanas.

Medicīnisko ierīču klīniskie pētījumi atšķiras no zāļu klīniskajiem pētījumiem gan pēc to būtības, gan dizaina. Randomizēti, kontrolēti pētījumi ir sastopami daudz retāk un dažkārt nav piemērojami medicīniskajām ierīcēm. Daudz biežāk tiek izmantoti gadījumu kontroles un kohortu pētījumi. Līdzvērtīguma pārbaude tiek izmantota daudz biežāk nekā pārākuma pārbaude, bieži izmantojot vienu ārstēšanas grupu salīdzinājumā ar vēsturisku salīdzināmo ierīci. Dažos pētījumos ar medicīniskajām ierīcēm var būt praktiski un loģistiski izaicinājumi saistībā ar pētījuma maskēšanu, atbilstošas kontroles grupas izveidi un statistisko metodoloģiju. Daudzos gadījumos papildus drošuma un veikspējas galaiznākumiem klīniskajiem pētījumiem ir jāsniedz arī informācija par medicīniskās ierīces lietojamību.

Pašlaik Eiropas līmenī ar medicīniskajām ierīcēm saistītajiem klīniskajiem datiem nepastāv daudz konkrētu nosacījumu. Klīniskajiem datiem saistībā ar konorāro artēriju stentiem ir konkrētas ES līmeņa vadlīnijas, tāpat pastāv neliels skaits starptautisko standartu (piem., ISO), kas nosaka klīniskās prasības konkrētām ierīcēm. Jaunās ES regulas par medicīniskajām ierīcēm sniedz konkrētus noteikumus "kopēju specifikāciju" ieviešanai medicīniskajām ierīcēm, tostarp nosakot konkrētas prasības klīniskajiem pierādījumiem, klīnisko pētījumu dizainam vai pēctirgus klīniskajai pēckontrolei.

Tāpat jaunās regulas arī būtiski pastiprina klīnisko datu, klīniskās izvērtēšanas un klīnisko pētījumu definīcijas un prasības. Šīs regulas nosaka nepieciešamību pēc lielākas medicīnisko ierīču klīnisko datu kvalitātes, kvantitātes un caurskatāmības. Tāpat būtiski ir mainītas arī klīniskās prasības *in vitro* diagnostiskajām ierīcēm.

Būtisks uzsvars starptautiskā līmenī ir likts arī uz pēctirgus klīniskās pēckontroles konceptu.

#### Medicīnisko ierīču pēctirgus vērtējumi un riska novērtēšana

Saskaņā ar pašreizējām direktīvām dalībvalstīs jābūt regulatīvām iestādēm, kas nodrošina medicīnisko ierīču tirgus uzraudzību, kā arī nosaka un uzrauga paziņotās struktūras. Direktīva nosaka dalībvalstu iestādēm vispārēju pienākumu nodrošināt to, ka tirgū laistās medicīniskās ierīces atbilst tiesību aktiem. Dalībvalstu iestādēm ir jāizveido arī vigilances ziņojumu sistēma, ar kuras palīdzību tiktu identificēti un izvērtēti nopietni negadījumi ar medicīniskajām ierīcēm un ar tiem saistītās korektīvās darbības (piem., produkta izmaiņas, produkta informācija, atsaukšana). Tāpat dalībvalstis saņem paziņojumus par klīniskajiem pētījumiem (izpēti) ar medicīniskajām ierīcēm un var veikt to izvērtēšanu savas darbības

ietvaros. Dalībvalstis ieceļ arī medicīnisko ierīču paziņotās struktūras savas teritorijas ietvaros un ir atbildīgas par to uzraudzību.

Ar šo darbību palīdzību regulatīvas iestādes izvērtē medicīnisko ierīču ieguvuma un riska attiecību un var veikt konkrētu ierīču detalizētāku vērtēšanu. Piemēram, lai pārbaudītu ierīču atbilstību tirgus uzraudzības ietvaros, regulatīvā iestāde var lūgt ražotājam iesniegt savu ierīču tehnisko dokumentāciju (līdzvērtīga produkta dokumentācijas lietai). Šīs dokumentācijas detalizēta izvērtēšana var atklāt noteiktas neatbilstības, kas ražotājam jāmaina/jāizlabo. Dažu neatbilstību gadījumā iestādei, kas realizē vērtēšanu, var būt jāveic tālāka apsekošana sadarbībā ar paziņoto struktūru (vai iestādi, kas par to ir atbildīga), kura izdeva sākotnējo apstiprinošo sertifikātu. Vērtējot vigilances ziņojumus par nopietniem negadījumiem ar medicīnisku ierīci, parasti nepieciešams izvērtēt problēmas radīto risku un ražotāja galvenā cēloņa analīzi, kā arī ražotāja piedāvātās korektīvās darbības. Iestādes veic arī paziņoto struktūru uzraudzību, izvēloties paziņoto struktūru veiktās (ražotāja dokumentācijas) tehniskās un klīniskās vērtēšanas paraugus, lai pārbaudītu to pilnīgumu un atbilstību.

Lai gan šie nosacījumi ir iekļauti pašreizējās direktīvās, tie pēc savas būtības ir vispārēji un ir noveduši pie to atšķirīgas interpretācijas un piemērošanas. Jaunajās regulās pievienoti daudz detalizētāki un konkrētāki iestāžu pienākumi attiecībā uz medicīnisko ierīču tehnoloģiju izvērtēšanu visu aprakstīto regulatīvo darbību ietvaros. Regulās noteikti pienākumi saistībā ar konkrētām darbībām, taču dalībvalstīm jānodrošina arī atbilstoša apjoma kompetences resursi šo vērtējumu veikšanai. Tas sevišķi attiecināms uz:

- tehniskās un klīniskās dokumentācijas vērtēšanu tirgus uzraudzības darbību ietvaros;
- paziņoto struktūru veiktās tehniskās un klīniskās dokumentācijas vērtēšanas pārbaudēm;
- detalizētām prasībām klīnisko pētījumu pieteikumu vērtēšanā;
- konkrētiem vērtējumiem, kas nepieciešami vigilances ziņojumu vērtēšanas ietvaros.

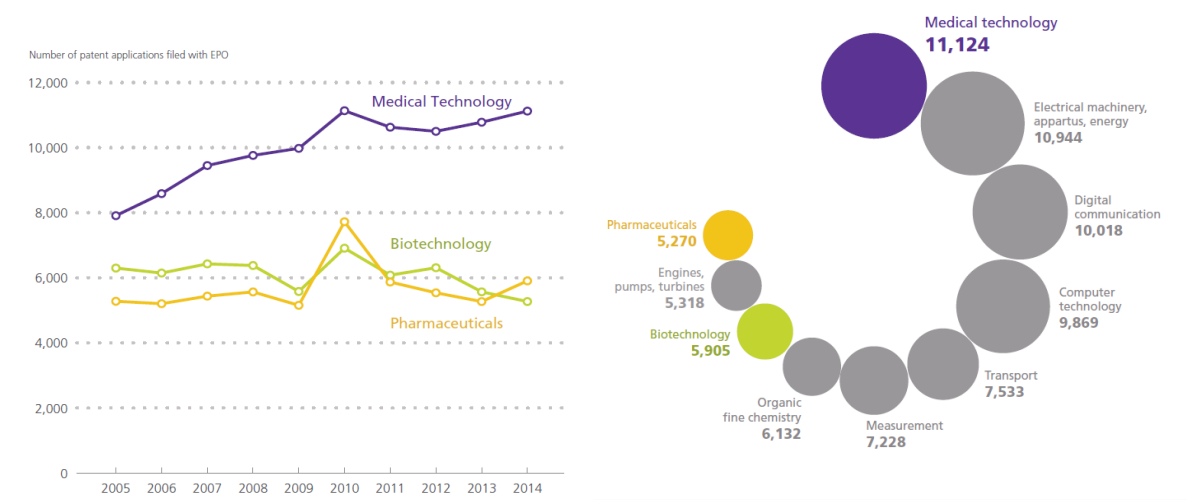
## Jaunākās izmaiņas

Kā jau minēts iepriekš, medicīnas tehnoloģiju sektors bieži tiek uzskatīts par vienu no inovatīvākajiem sektoriem. Kopumā tiek uzskatīts, ka Eiropas reglamentējošā sistēma veicina labvēlīgu vidi produktu inovācijām. Galvenā prioritāte ir nodrošināt reglamentējošo sistēmu, kas ir pietiekami stingra un konsekventa, lai nodrošinātu, ka inovācijas ir drošas un savlaicīgas, un jaunajai reglamentējošajai sistēmai būtu tas jāveicina.

Šis sektors turpina strauji paplašināties, it sevišķi šādās sfērās:

- tiek radīti aizvien vairāk kombinētu produktu, kur medicīnisko ierīču tehnoloģijas ir kombinētas kopā ar zālēm, audiem, šūnām un ģenētiskiem ārstēšanas līdzekļiem;
- tiek radītas jaunas programmas un digitālās veselības tehnoloģijas, kas nosaka diagnozes, palīdz pieņemt klīniskus lēmumus un veikt veselības stāvokļa uzraudzību;
- jaunas ražošanas tehnikas, piemēram, 3D printēšana, sniedz plašāku pieeju veselības aprūpes produktiem un ļauj tos labāk pielāgot individuālām vajadzībām.

Eiropas Patentu birojā katru gadu iesniegtais patentu pieteikumu skaits medicīniskajām ierīcēm ievērojami pārsniedz patentu pieteikumu skaitu jebkurā citā veselības aprūpes produktu sektorā.



Eiropā katru gadu medicīnas tehnoloģiju sektorā tiek pieteikti vairāk nekā 10 000 patenti. Tas atbilst 39% no kopējā patentu skaita medicīnas tehnoloģiju sektorā visā pasaulē.

Tālāk minēti daži piemēri jaunām tehnoloģijām, kas būtiski mainījušas klīnisko praksi:

- Transkatetru implantanti un ievades sistēmas radikāli mainījuši tādu sarežģītu operāciju kā vēdera aortas aneirisma plastikas un aortālā vārstuļa protezēšanas būtību, pieejamību un ar tām saistīto saslimstību un mirstību.
- Koronāro artēriju stenti ir kļuvuši par pirmās izvēles metodi smagas koronāro artēriju slimības gadījumā, palielinot šīs ārstnieciskās iejaukšanās pieejamību, kas ir saistīta ar daudz mazāku saslimstību un mirstību nekā ķirurģiska koronāro artēriju šuntēšana.
- Laparoskopiskie ķirurģiskie instrumenti ir pārspējuši tradicionālās pieejas daudzām operācijām, samazinot slimnīcā pavadīto laiku, kā arī saslimstību un mirstību.
- Automātiskie ārējie defibrilatori un implantējamie sirds defibrilatori palīdz ārstēt cilvēkus ar sirdsdarbības apstāšanos un dzīvībai bīstamiem sirds ritma traucējumiem. Tagad automātiskie ārējie defibrilatori ir pieejami kā pirmās palīdzības ierīces sporta klubos un tirdzniecības centros.
- Dziļās smadzeņu stimulācijas ierīces sniedz iespēju ārstēt dažādas neiroloģiskas slimības, piemēram, pret terapiju rezistentu Parkinsona slimību.
- Pastāvīgas glikēmijas monitorēšanas ierīces un implantējamie insulīna infūzijas sūkņi ar lielu varbūtību radīs revolūciju no insulīna atkarīga diabēta ārstēšanā.
- Pavadošās diagnostiskās ierīces – *in vitro* diagnostiskās pārbaudes, kas ļauj noteikt, cik veiksmīga varētu būt individuāliem pacientiem vitāli nepieciešama ārstēšana vai kādas blakusparādības varētu būt sagaidāmas, piem., cilvēka epidermālā augšanas faktora receptoru (HER) noteikšana krūts vēža ārstēšanā.
- Zemu izmaksu nieru aizstājterapijas (dialīzes) ierīces ir mazākas par ceļojuma somu un gatavas pielietošanai attīstības valstīs. Šīm ierīcēm ir potenciāls izglābt miljoniem dzīvību valstīs, kur tradicionālā nieru aizstājterapija ir pārāk dārga vai grūti pieejama. Pārvietojamo dialīzes aparātu, kura izmaksas ir

900 eiro, var izmantot vietās bez garantēta elektrības vai tīra ūdens avota. Attīstītās valstīs tas izmantojams dialīzes veikšanai mājās apstākļos.

Regulatīvās iestādes aktīvi gatavojas tehnoloģiju apvienošanās tendencei. Aizvien vairāk tehnoloģiju sektoru tiek apvienoti, un tam nepieciešama atbilstoša, efektīva un pielāgojama regulatīvā pieeja. Medicīnisko ierīču sektors aizvien plašāk mijiedarbojas ar zāļu un biofarmācijas sfēru, un jaunās medicīnisko ierīču regulas ievieš būtiskas izmaiņas veidā, kādā tiek reglamentētas noteiktas zāļu pievades sistēmas. Turklāt arī veselības aplikācijas, programmatūra un savienojamas veselības tehnoloģijas tiek izmantotas aizvien plašāk un aizvien biežāk tiek kombinētas, lai diagnosticētu slimības un uzraudzītu ārstniecisko zāļu lietošanu, pielāgojot to pacientu vajadzībām. Biomarkieriem un pavadošajām diagnostiskajām ierīcēm, kas parasti tiek reglamentētas kā *in vitro* diagnostiskās ierīces, būs aizvien būtiskāka loma zāļu lietošanas personalizēšanā, un tādēļ būs nepieciešama cieša sadarbība starp abām reglamentētajām sistēmām.

### Eiropas sektors

Eiropā pastāv plaukstošs medicīnas tehnoloģiju sektors, kas turpina savu izaugsmi. Balstoties uz aplēsēm, šajā sektorā Eiropā ir nodarbināti vairāk nekā 675 000 cilvēku, salīdzinot ar vairāk nekā 520 000 cilvēku attiecīgajā sektorā ASV, savukārt ES farmācijas sektorā ir nodarbināti vairāk nekā 740 000 cilvēku. Pēc aplēsēm Eiropas medicīnisko tehnoloģiju sektorā darbojas vairāk nekā 27 000 uzņēmumu, un vairāk nekā 95% no tiem ir maza un vidēja izmēra uzņēmumi (ar mazāk nekā 250 darbiniekiem un ikgadējo apgrozījumu, kas nepārsniedz 50 miljonus eiro), kur lielāko daļu veido maza izmēra uzņēmumi un mikrouzņēmumi, kuros nodarbināti mazāk nekā 50 cilvēku un kuru ikgadējais apgrozījums nepārsniedz 10 miljonus eiro.

Katrā valstī ir atšķirīgs izdevumu apjoms par medicīniskajām tehnoloģijām, taču parasti tie veido 5-10% no kopējiem izdevumiem par veselības aprūpi. Eiropas medicīnisko tehnoloģiju tirgus vērtība ir aptuveni 110 miljardi eiro, kas atbilst 29% no globālā tirgus vērtības. Tas ir otrais lielākais medicīnas tehnoloģiju tirgus aiz ASV tirgus (aptuveni 43%). Eiropas ikgadējā tirdzniecības bilance medicīnas tehnoloģiju sektorā ir 15,5 miljardi eiro. Eiropā medicīnisko ierīču tirgus ikgadējā izaugsme pēdējo 9 gadu laikā ir vidēji 4,4% gadā.

[http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource\\_items/files/MedTech%20Europe\\_Facts\\_Figures2018\\_FINAL\\_1.pdf](http://www.medtecheurope.org/sites/default/files/resource_items/files/MedTech%20Europe_Facts_Figures2018_FINAL_1.pdf)