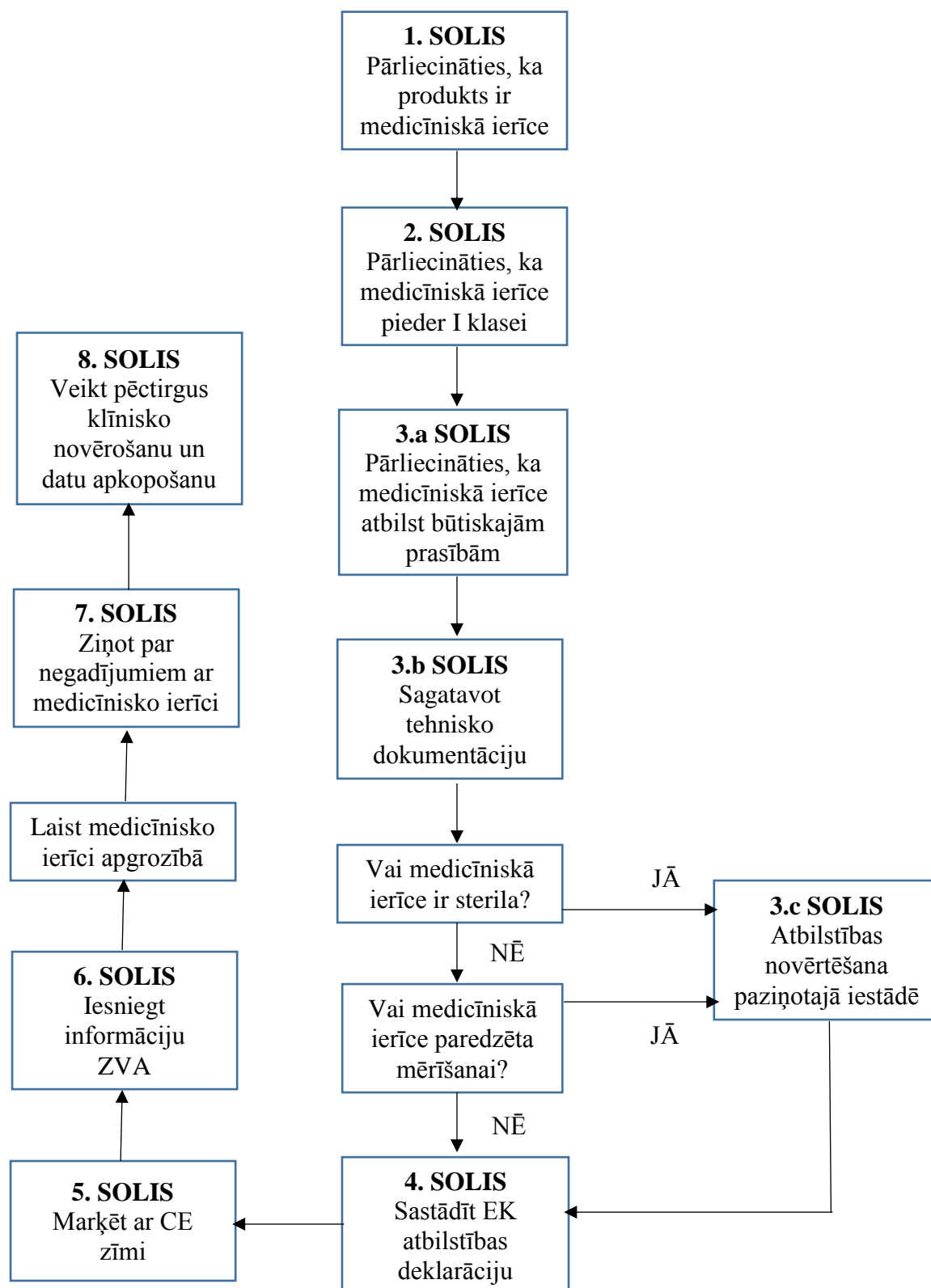


Procedūra, kas Latvijas ražotājiem jāievēro CE marķējuma piešķiršanai I klases medicīnas ierīcēm un to laišanai apgrozībā

Latvijā ražotu I klases medicīnisko ierīču laišana apgrozībā soli pa solim
(atbilstoši Eiropas Komisijas medicīnisko ierīču tirgus uzraudzības darba grupas izstrādātajām un 2009.gada 1.decembrī apstiprinātajām norādēm I klases medicīnisko ierīču ražotājiem)



Kas ir medicīniskās ierīces?

Medicīniskās ierīces ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, kurus lieto atsevišķi vai kopā ar citām ierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai ārstniecībā, lai diagnosticētu, novērstu, novērotu un ārstētu slimības vai atvieglotu to norises gaitu, diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus, pētītu, aizstātu vai mainītu cilvēka anatomiju vai fizioloģiskos procesus, kontrolētu apaugļošanos, un kuri paredzēti pamatiedarbību uz cilvēka ķermeņa virsmu vai cilvēka ķermenī nepanāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet ar šādiem līdzekļiem var palīdzēt nodrošināt medicīniskās ierīces darbību

Produktu piemēri, kas NAV medicīniskās ierīces

- bērnu autiņbiksītes
- higiēniskie tamponi
- medicīniskais apģērbs, ja tā lietošanai nav specifiska medicīniska mērķa
- individuālie aizsardzības līdzekļi, ja to lietošanai nav specifiska medicīniska mērķa
- zobu suku, zobu diegi, zobu bakstāmie kociņi
- piparu un sinepju plāksteri
- dezinfekcijas līdzekļi (biocīdi), ja tie īpaši nav paredzēti medicīnisko ierīču dezinficēšanai

Ieteikumi Latvijas Republikas komersantam – I klases medicīniskās ierīces ražotājam plānojot medicīnisko ierīču ražošanu

Lai varētu laist tirgū I klases medicīnisko ierīci, kas ražota Latvijā, tai jābūt marķētai ar CE marķējumu. Lai ražotājs būtu tiesīgs marķēt medicīnisko ierīci ar CE marķējumu, pirms tam ir jāveic virkne darbību, kas noteiktas Ministru kabineta 2017.gada 28.novembra noteikumos Nr.689 "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk – Noteikumi Nr. 689).

Kādi soļi veicami I klases medicīniskās ierīces ražotājam pirms un pēc medicīniskās ierīces CE marķēšanas un laišanas tirgū?

1. jāpārlicinās, ka produkts atbilst Ārstniecības likuma 1.panta 21.punktā ietvertajā medicīniskās ierīces definīcijā noteiktajiem kritērijiem
2. jācaurlūko medicīnisko ierīču klasifikācijas kritēriji (Noteikumu Nr.689 1.pielikums), lai pārlicinātos, ka ierīce pieder I klasifikācijas klasei vai kādai citai riska klasei
3. jāpārlicinās, ka ierīce atbilst medicīniskajām ierīcēm izvirzāmajām būtiskajām prasībām (Noteikumu Nr.689 3.nodaļa)
4. jā sagatavo medicīniskās ierīces tehniskā dokumentācija

5. jāpārlicinās, vai ierīcei nepieciešams veikt atbilstības novērtēšanas procedūras paziņotajā institūcijā. Gadījumā, ja medicīniskā ierīce ir sterila vai tai ir mērīšanas funkcija, jāveic nepieciešamās atbilstības novērtēšanas procedūras paziņotajā institūcijā, par to saņemot medicīniskās ierīces kvalitāti apliecinošu dokumentu (sertifikātu)
6. jāstāda EK atbilstības deklarācija
7. jāmarķē medicīniskā ierīce ar CE atbilstības marķējumu
8. uzsākot darbību, jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā Noteikumu Nr.689 116.punktā norādītā informācija, bet laižot medicīnisko ierīci tirgū – Noteikumu Nr.689 119.punktā norādītā informācija
9. jānodrošina tehniskās dokumentācijas, tai skaitā EK atbilstības deklarācijas pieejamība veselības nozari uzraugošajām un kontrolējošām valsts pārvaldes iestādēm vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas
10. jāturpina veikt pēctirgus klīnisko novērošanu un datu apkopošanu
11. medicīnisko ierīču vīgilances sistēmas ietvaros jānodrošina medicīnisko ierīču negadījumu izmeklēšana un informācijas apmaiņa ar negadījumā iesaistītajām pusēm

Produkta atbilstības medicīnisko ierīču definīcijā noteiktajiem kritērijiem noteikšana

Produkts var tikt uzskatīts par medicīnisko ierīci, ja tā veids, pielietošanas nolūks un iedarbības mehānisms uz cilvēka ķermeņa virsmu vai ķermeni atbilst medicīnisko ierīču definīcijā noteiktajiem kritērijiem. Vairumā gadījumu produkta atbilstības noteikšana medicīnisko ierīču definīcijai nav sarežģīta. Lai produkts atbilstu medicīniskās ierīces statusam, tā pielietošanas nolūkam (mērķim) ir jābūt ārstnieciskam un tam ir jāiedarbojas uz cilvēka ķermeni fizikālā (mehāniska iedarbība, fizikāla barjera, orgānu vai orgānu funkciju aizvietošana u.c.) veidā. Lai atvieglotu produkta atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai noteikšanu, Zāļu valsts aģentūrā ir izstrādāta kontrollapa, kura paredzēta ražotājam un kuras aizpildīšana norādītajā secībā palīdzētu ražotājam pārliecināties, vai konkrētais produkts, ņemot vērā tā lietošanas nolūku un iedarbības mehānismu, ir vai nav uzskatāms par medicīnisko ierīci (1. pielikums).

Tomēr ir situācijas, kad atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai var radīt sarežģījumus. Kombinētu produktu (zāles/medicīniskā ierīce, augu produkti/medicīniskā ierīce, biocīdi/medicīniskā ierīce, kosmētika/medicīniskā ierīce u.c.), kas bieži ir robežprodukti, gadījumā produkta atbilstības vienas vai otras produktu grupas definīcijai un atbilstošo normatīvo aktu, kas piemērojami attiecībā uz šādu produktu, noteikšana var būt sarežģīta. Kombinēta produkta atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai galvenie pamatkritēriji ir:

- veids, kā produktu prezentē ražotājs atbilst medicīniskās ierīces definīcijā noteiktajam;
- tā lietošanas nolūks ir ārstniecisks;
- tā pamata (galvenā) iedarbība ir fizikāla.

Gadījumā, ja kombinētā produkta sastāvā ir fizioloģiski aktīvas, augu izcelsmes vielas un/vai vielas, kas atsevišķi lietojot ir uzskatāmas par zālēm, un tās iedarbojas farmakoloģiski, metaboliski vai imunoloģiski, šī iedarbība nedrīkst būt galvenā (pamata iedarbība) ražotāja noteiktā ārstnieciskā mērķa sasniegšanā.

Lai atvieglotu kombinēta produkta, kas satur fizioloģiski aktīvas, augu izcelsmes vielas un/vai vielas, kas atsevišķi lietojot ir uzskatāmas par zālēm, atbilstības medicīnisko ierīču definīcijai noteikšanu, Zāļu valsts aģentūrā ir izstrādāta kontrollapa, kura paredzēta ražotājam un kuras aizpildīšana norādītajā secībā palīdzētu ražotājam pārliecināties, vai konkrētais produkts, ņemot vērā tā lietošanas nolūku un iedarbības mehānismu, ir vai nav uzskatāms par medicīnisko ierīci (2. pielikums).

Medicīniskās ierīces tehniskajā dokumentācijā iekļaujamā informācija

Tehniskajai dokumentācijai ir jābūt tādai, kas ļauj novērtēt medicīniskās ierīces atbilstību Noteikumu Nr.689 prasībām.

Tehniskajā dokumentācijā obligāti jāietver šāda informācija:

- vispārīgs medicīniskās ierīces apraksts, iekļaujot visus plānotos ražojuma variantus
- medicīniskās ierīces paredzētais pielietojuma veids
- izejmateriālu un sastāvdaļu apraksts, ietverot modeļu paraugu attēlojumu un apliecinājumu par kvalitātes kontroli un tās rezultātiem
- gala produkta uzbūves (konstrukcijas) rasējumi un paredzētās ražošanas metodes, kā arī sastāvdaļu, detaļu bloku, elektrības un citas shēmas
- apraksti un paskaidrojumi, kas nepieciešami, lai izprastu minētos rasējumus, shēmas un medicīniskās ierīces darbību
- riska analīze un riska analīzes rezultāti
- pilnībā vai daļēji piemēroto standartu saraksts, kā arī to risinājumu apraksts, kas izraudzīti, lai izpildītu būtiskās prasības, ja attiecīgie standarti nav piemēroti pilnībā
- izmēģinājuma ziņojumi, uzbūves (konstrukcijas) aprēķinu, veikto pārbaužu un citi rezultāti
- pirmsklīniskais izvērtējums
- klīniskais novērtējums
- medicīniskās ierīces etiķetes paraugs
- medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija
- izmantoto sterilizācijas metožu apraksts un validācijas ziņojums (tikai sterilām medicīniskajām ierīcēm)
- apliecinājums, ka medicīniskā ierīce atbilst būtiskajām prasībām arī pieslēgumā citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm, kurām ir ražotāja norādītie parametri (tikai medicīniskajām ierīcēm, kuras, lai tās funkcionētu atbilstoši paredzētajam mērķim, jāpieslēdz citai medicīniskajai ierīcei vai citām ierīcēm)

Klīniskā novērtējuma sagatavošana

Visām I klasifikācijas klases medicīniskajām ierīcēm ir jābūt klīniskajam novērtējumam, ko sagatavo to ražotājs un kas apliecina to atbilstību normatīvajos aktos noteiktajām būtiskajām prasībām.

Klīniskais novērtējums ir klīnisko datu, kas attiecas uz medicīnisko ierīci, vērtējums un analīze, lai pierādītu ierīces klīnisko drošību un veikspēju.

Atbilstoši pašreiz spēkā esošajam regulējumam klīniskā novērtējuma sagatavošanai ražotājs izmanto:

- vai nu konkrētā brīdī pieejamās attiecīgās **zinātniskās literatūras** par ierīces drošību, darbību, konstrukcijas parametriem un paredzēto nolūku kritisku **izvērtējumu**, kurā tiek pierādīts, ka ierīce ir ekvivalenta ierīcei, uz kuru attiecas dati, un dati pierāda pienācīgu atbilstību attiecīgajām pamatprasībām,
- vai visu veikto **klīnisko pētījumu** kritisku **izvērtējumu**,
- vai attiecīgās zinātniskās literatūras un veikto klīnisko pētījumu rezultātā iegūto klīnisko **datu apvienotu** kritisku **izvērtējumu**.

Daudzos gadījumos tirgū var būt pieejamas konkrētajai medicīniskajai ierīcei ekvivalentas medicīniskās ierīces, kuru klīniskās izpētes un zinātniskās literatūras datus iespējams izmantot klīniskā novērtējuma sagatavošanai, atbilstoši Padomes 1993.gada 14.jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm I pielikuma 6a.punktā noteiktajam.

Tomēr ir iespējams, ka īpaši konstruētām / projektētām medicīniskām ierīcēm, kurām vēl nav tirgū ekvivalentu un izpētītu ierīču, lai sagatavotu klīnisko novērtējumu un pierādītu atbilstību būtiskajām prasībām, būs jāveic klīniskā izpēte.

Vadlīniju dokumentā MEDDEV 2.7/1:2016 Rev.4 "Medicīnisko ierīču vadlīnijas. Klīniskā novērtēšana: rokasgrāmata ražotājiem un paziņotajām institūcijām", ko izstrādājusi Eiropas Komisija, noteikts, ka datiem, kas iegūti, pārskatot literatūru, jāattiecas tieši uz pētāmo ierīci vai ekvivalentu ierīci.

Minētais vadlīniju dokuments sniedz priekšstatu par klīniskā novērtējuma būtību, aspektiem, kas jāņem vērā gatavojot klīnisko novērtējumu, kā arī sniedz informāciju par medicīniskās ierīces klīniskā novērtējuma ziņojuma iespējamo formātu (vadlīniju E pielikums), kam ir ieteikuma raksturs.

Riska analīze un riska analīzes rezultāti

Riska analīzei jānodrošina katra identificētā riska izsekojamība attiecībā uz riska analīzi, riska novērtēšanu, riska kontroles pasākumu ieviešanu un pārbaudi, un jebkāda atlikušā riska pieņemamības novērtējumu. Tai jāsaturs informācija, kas ļautu izsekot tam, vai un kā ir identificēti pilnīgi visi zināmie un paredzamie draudi, novērtēti bīstamo situāciju riski, noteikti atbilstoši riska kontroles pasākumi un reģistrētas riska kontroles prasības.

Medicīnisko ierīču riska novērtēšana, analīze, kontrole un vadība aprakstīta standartā LVS EN ISO 14971:2012 "Medicīniskās ierīces. Riska pārvaldības pielietojums medicīniskajām ierīcēm", kura piemērošanā ražotājam ir izvēles tiesības.

Riska analīzes rezultātiem jāpierāda, ka ar medicīniskās ierīces paredzamo lietošanu saistītais risks ir pieņemams un samērīgs ar pacienta ieguvumu, proti, ka ieguvums pacientam medicīniskās ierīces darbības rezultātā ir lielāks par prognozēto risku.

EK atbilstības deklarācija

Ja medicīniskā ierīce pieder pie I klases un tā nav gatavota pēc pasūtījuma vai paredzēta klīniskiem pētījumiem, tad, lai tai piešķirtu CE marķējumu, ražotājam jāievēro Noteikumu Nr.689 10.pielikumā minētā procedūra un jāsastāda EK atbilstības deklarācija.

EK atbilstības deklarācija ir procedūra, ar ko ražotājs vai viņa pilnvarotais pārstāvis, kas izpilda Noteikumu Nr.689 10.pielikuma 2.punktā minētos pienākumus, bet attiecībā uz ražojumiem (medicīniskajām ierīcēm, to sastāvdaļām un rezerves daļām), ko laiž apgrozībā sterilā veidā, un mērierīcēm – šī pielikuma 5.punktā minētos pienākumus, nodrošina un apliecina, ka attiecīgie ražojumi atbilst šo noteikumu prasībām.

EK atbilstības deklarācijā medicīniskās ierīces ražotājs ietver informāciju, kas ļauj identificēt ražotāju, tā ražoto medicīnisko ierīci un kurā ietverts apliecinājums, ka attiecīgā medicīniskā ierīce ražota atbilstoši to normatīvo aktu prasībām, kas uz šo ierīci attiecas.

CE atbilstības marķējums

Noteikumu Nr.689 9.2.apakšpunkts satur prasību, ka, lai medicīniskās ierīces varētu laist tirgū, tās jāmarķē ar CE atbilstības marķējumu (izņemot pēc pasūtījuma gatavotām medicīniskajām ierīcēm un klīniskajai izpētei paredzētajām medicīniskajām ierīcēm).

CE atbilstības marķējums (Noteikumu Nr.689 3.pielikums) ir labi saskatāms, skaidri salasāms un neizdzēšams, izvietots ērtā un redzamā vietā uz medicīniskās ierīces vai tās sterilā iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas. Ja nepieciešams, CE atbilstības marķējums ir arī uz tirdzniecības iesaiņojuma.

Kopā ar CE marķējumu I klases sterilām medicīniskajām ierīcēm un medicīniskajām ierīcēm ar mērīšanas funkciju norāda atbilstības novērtēšanā iesaistītās paziņotās institūcijas identifikācijas numuru, ko veido četru ciparu skaitlis, ko tai piešķīrusi Eiropas Komisija.

Uz medicīniskās ierīces, tās sterilā vai tirdzniecības iesaiņojuma, kā arī uz lietošanas instrukcijas var izvietot jebkuru citu zīmi ar nosacījumu, ka CE marķējums paliek labi saskatāms, salasāms un neizdzēšams. Aizliegts izmantot tādas zīmes vai uzrakstus, ko trešās personas varētu sajaukt ar CE marķējumu.

Informācijas iesniegšana Zāļu valsts aģentūrā

Uzsākot darbību, ražotājam jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā iesniegums brīvā formā, kurā jānorāda:

- Uzņēmuma nosaukums, reģistrācijas numurs, juridiskā adrese, ražotnes/filiāles adrese (ja ir), tālruna numurs, elektroniskā pasta adrese;
- Ražoto medicīnisko ierīču nosaukums, paredzētais nolūks.

Ražotājiem, kuri komercdarbību uzsākuši līdz 2017.gada 1.decembrim, šāds iesniegums Zāļu valsts aģentūrā jāiesniedz līdz 2018.gada 1.martam.

Laižot tirgū I klases medicīnisko ierīci, ražotājam jāiesniedz Zāļu valsts aģentūrā:

- Medicīniskās ierīces un visi tās modifikāciju nosaukumi (latviešu un angļu valodā), MI veids;
- GMDN vai citas Eiropas Savienībā atzītas nomenklatūras kods.

Ražotājam **10 darba dienu laikā** jāinformē Zāļu valsts aģentūra par medicīniskās ierīces ražošanas vai laišanas tirgū pārtraukšanu un par citām Zāļu valsts aģentūrā iesniegtās informācijas izmaiņām.

Samaksas apmēru par izdevumiem, kas saistīti ar informācijas izskatīšanu par I klases medicīniskās ierīces ražotāju un attiecīgās informācijas iekļaušana medicīnisko ierīču reģistra LATMED elektroniskajā datubāzē, nosaka Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumi Nr.873 "Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis".

Ja Jums rodas precizējoši jautājumi par Latvijā ražotas medicīniskās ierīces laišanu tirgū, lūdzam sazināties gan elektroniski info@zva.gov.lv, gan klātienē, kur Zāļu valsts aģentūras speciālisti sniegs Jums nepieciešamo atbalstu attīstībai.

Biežākās kļūdas, kuras mēdz pieļaut ražotāji, sagatavojot medicīniskās ierīces tehnisko dokumentāciju

- Izstrādājums neatbilst medicīniskās ierīces definīcijā noteiktajiem kritērijiem
- Medicīniskajai ierīcei noteikta nepareiza klasifikācijas klase
- Medicīniskās ierīces tehniskā dokumentācija nesatur visu nepieciešamo informāciju
- Medicīniskās ierīces tehniskajā dokumentācijā iekļautā informācija ir pretrunīga un informācija par vienu un to pašu tematu dažādās tehniskās dokumentācijas sadaļās atšķiras (piemēram, dažādās dokumentācijas sadaļās informācija par izstrādājuma pielietošanas nolūku ir atšķirīga)
- Medicīniskās ierīces tehniskajā dokumentācijā iekļautā informācija nav valsts valodā
- Izstrādājot medicīniskās ierīces tehnisko dokumentāciju, nav ievērota normatīvajos aktos noteiktā dokumentu izstrādāšanas un noformēšanas kārtība
- Nav sagatavota EK atbilstības deklarācija

I klases medicīniskās ierīces ražotāja darbības un atbildība pēc medicīniskās ierīces laišanas tirgū

Medicīniskās ierīces ražotājam ir jānodrošina tehniskās dokumentācijas, tai skaitā EK atbilstības deklarācijas pieejamība veselības nozari uzraugošajām un kontrolējošām valsts pārvaldes iestādēm vismaz piecus gadus pēc pēdējā ražojuma izgatavošanas.

Medicīniskās ierīces ražotājam jāievēro Noteikumos Nr.689 ietvertās vigilances sistēmas prasības, kas paredz ziņošanu un ziņojumu izvērtēšanas pasākumus ar Zāļu valsts aģentūras iesaistīšanos par jebkuru ar medicīniskās ierīces lietošanu saistītu negadījumu vai potenciālu negadījumu, kas ir radījis vai varēja radīt kaitējumu pacienta, lietotāja vai trešās personas veselībai vai apdraudējumu dzīvībai. Ražotājam jāpārlicinās, ka minētās prasības ievēro arī viņa pilnvarotie pārstāvji vai citas personas, kuras ir līdzatbildīgas par

medicīniskās ierīces laišanu apgrozībā un uzturēšanu un vigilances sistēmas procedūras lietošanu.

Medicīniskās ierīces ražotājs ir pilnībā atbildīgs par nepieciešamo izmeklēšanas darbību īstenošanu negadījuma situācijās neatkarīgi no negadījuma atklāšanas un izmeklēšanas vietas, nodrošinot laika atskaites grafiku no ražotāja informēšanas brīža:

- nekavējoties, bet ne vēlāk kā 2 darba dienu laikā nosūta Zāļu valsts aģentūrai ražotāja sākuma ziņojumu par negadījumu ar medicīnisko ierīci nopietnu sabiedrības veselības draudu gadījumā
- nekavējoties, bet ne vēlāk kā 10 kalendāra dienu laikā nosūta Zāļu valsts aģentūrai ražotāja sākuma ziņojumu par negadījumu ar medicīnisko ierīci pacienta, lietotāja vai trešās personas nāves vai nopietnu veselības traucējumu gadījumā
- nekavējoties, bet ne vēlāk kā 30 dienu laikā nosūta Zāļu valsts aģentūrai ražotāja ziņojumu par potenciālo negadījumu ar medicīnisko ierīci pārējos gadījumos
- pēc izmeklēšanas izveido un iesniedz Zāļu valsts aģentūrā izmeklēšanas gala ziņojumu. Nosūtot sākuma ziņojumu Zāļu valsts aģentūrai, ražotājs nosaka termiņu, kurā tiks iesniegts izmeklēšanas gala ziņojums

Pēc negadījuma izmeklēšanas pabeigšanas medicīniskās ierīces ražotājam jānodrošina negadījuma izmeklēšanas atzinumā minēto darbību veikšana.