



Zāļu valsts
aģentūra

**Jaunās *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulas
piemērošana no 2022. gada 26. maija: vispārīgs ieskats**

**Andis Viļums
Zāļu valsts aģentūras
Medicīnisko ierīču novērtēšanas nodaļas vadītājs**

2022. gada 10. jūnijs



Zāļu valsts
aģentūra

***In vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulējums no 2022. gada 26. maija**

Eiropas Parlamenta un Padomes **Regula (ES) 2017/746**
par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un
ar ko atceļ Padomes Direktīvu 98/79/EK un Komisijas
Lēmumu 2010/227/ES
(IVDR)

- Pieņemta 2017. gada 5. aprīlī
- Publicēta *OV* 2017. gada 5. maijā
- Stājās spēkā 2017. gada 26. maijā
- Piemērojama no 2022. gada 26. maija



Zāļu valsts
aģentūra

Pārejas noteikumi

IVDR 110.panta 4.punkta c) apakšpunkts, 113.panta 3.punkta j) apakšpunkts

- A un B klases ierīces, kas likumīgi laistas tirgū no 2022. gada 26. maija, var turpināt darīt pieejamas vai nodot ekspluatācijā **līdz 2028. gada 26. maijam**
- **2028. gada 26. maijs** – ārstniecības iestādēs ražoto *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču pamatojums (attiecībā uz līdzvērtīgām ierīcēm)



Zāļu valsts
aģentūra

Regulas (ES) 2017/746 mērķi

- Nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā, pamatojoties uz **pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī**



- Noteikt **augstus kvalitātes un drošuma standartus *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm**, nodrošinot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām



Zāļu valsts
aģentūra

In vitro diagnostikas medicīniskās ierīces definīcija

Kas?

... reāģents,
reāģenta produkts,
kalibrators,
kontroles materiāls,
komplekts,
instruments,
aparāts,
aprīkojuma daļa,
programmatūra,
vai sistēma, ko lieto
atsevišķi vai
kombinācijā ar citām
ierīcēm un ko ražotājs
paredzējis lietot
in vitro...

Kādam nolūkam lieto?

... lai pētītu **no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus**, tai skaitā
nodotās asinis un audus ...

Kādu info nodrošina?

... vienīgi vai galvenokārt
nolūkā nodrošināt
informāciju par:
– kādu **fizioloģisku vai patoloģisku procesu** vai
stāvokli;
– iedzimtiem **fiziskiem vai garīgiem traucējumiem**;
– **noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību**;
– lai noteiktu **drošību un saderību ar potenciāliem recipientiem**;
– lai **prognozētu ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz ārstēšanu**;
– lai **noteiktu vai kontrolētu terapeitiskos pasākumus**



Zāļu valsts
aģentūra

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču klasificēšanas noteikumi

Direktīva 98/79/EK

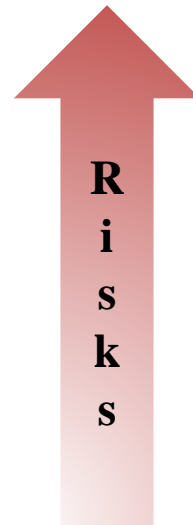
Regula (ES) 2017/746

A saraksts

B saraksts

Pašpārbaudes

Citas (pārējās) **93%**



D klase

C klase

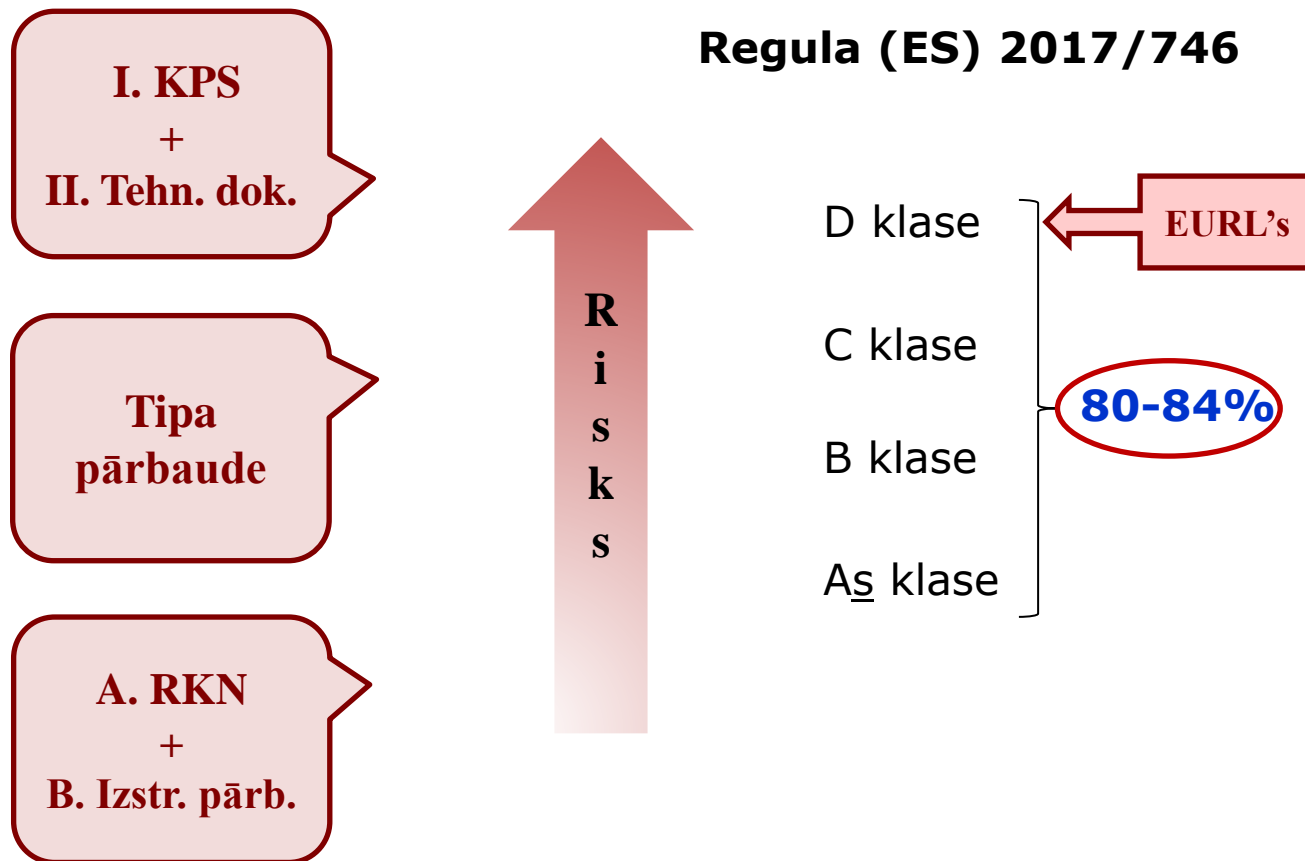
B klase

A klase



Zāļu valsts
aģentūra

In vitro diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanas procedūras





Zāļu valsts
aģentūra

Ierīces unikālā identifikācijas sistēma - Unique Device Identifier (**UDI** sistēma)

UDI ir sistēma, kas dod iespēju nepārprotami identificēt konkrētas tirgū esošas ierīces

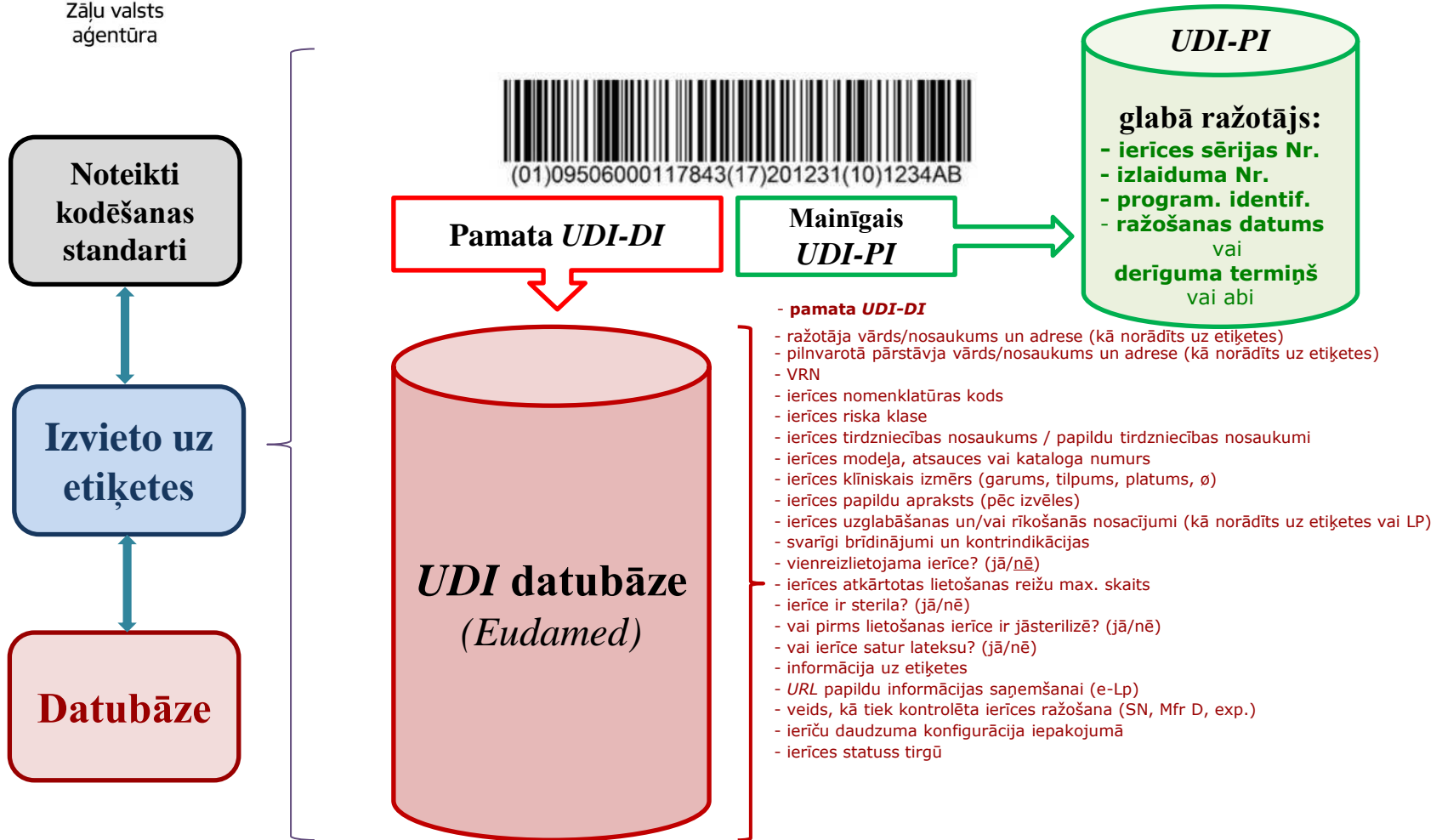
Mērķi, kas tiek sasniegti:

- Nodrošina medicīniskās ierīces **izsekojamību** (sevišķi attiecībā uz korektivajām drošības darbībām)
- Nodrošina atbilstošu medicīniskās ierīces **identificēšanu**, to **izplatot** un **lietojot**
- Nodrošina medicīniskās ierīces **identificēšanu**, ja noticis **nevēlams notikums**
- **Samazina** medicīnisko **klūdu** rašanos
- Dod iespēju **dokumentēt** un vākt datus par medicīniskajām ierīcēm visā to dzīves cikla garumā



Zāļu valsts
aģentūra

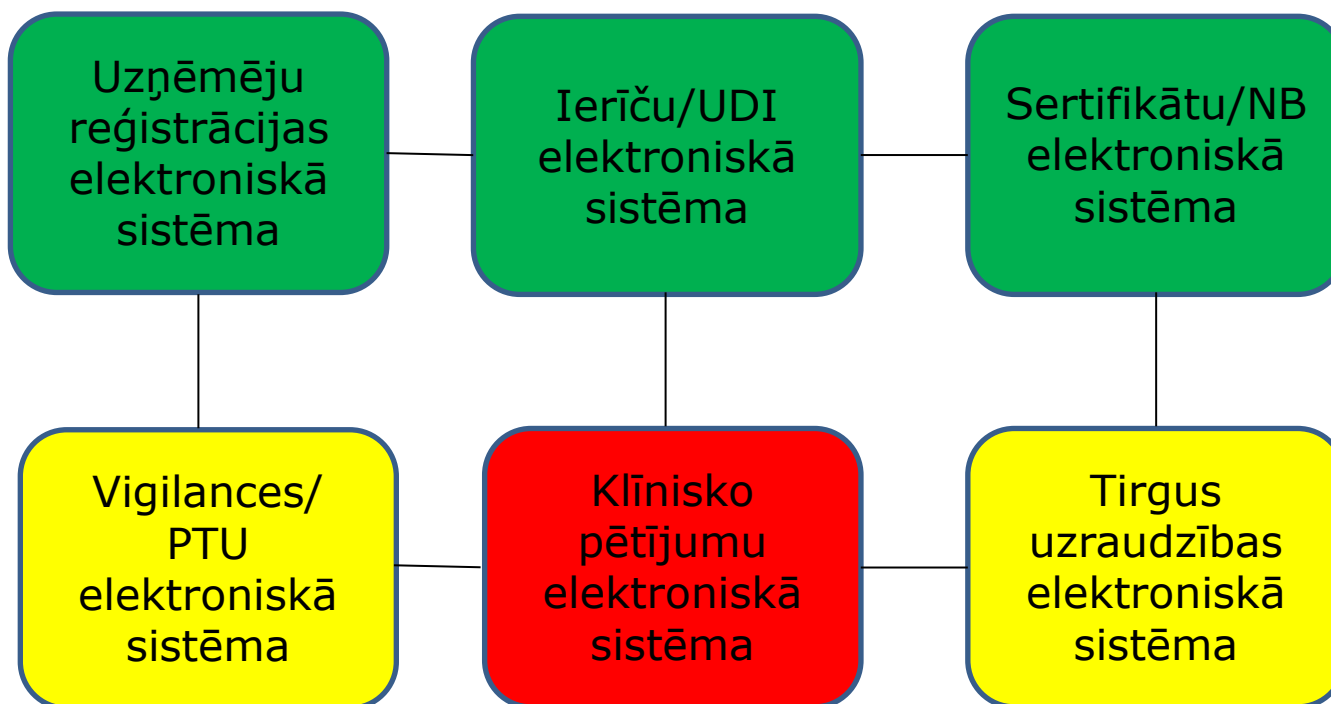
Ierīces unikālā identifikācijas sistēma - Unique Device Identifier (**UDI** sistēma)





Zāļu valsts
aģentūra

Eiropas medicīnisko ierīču datu bāze EUDAMED

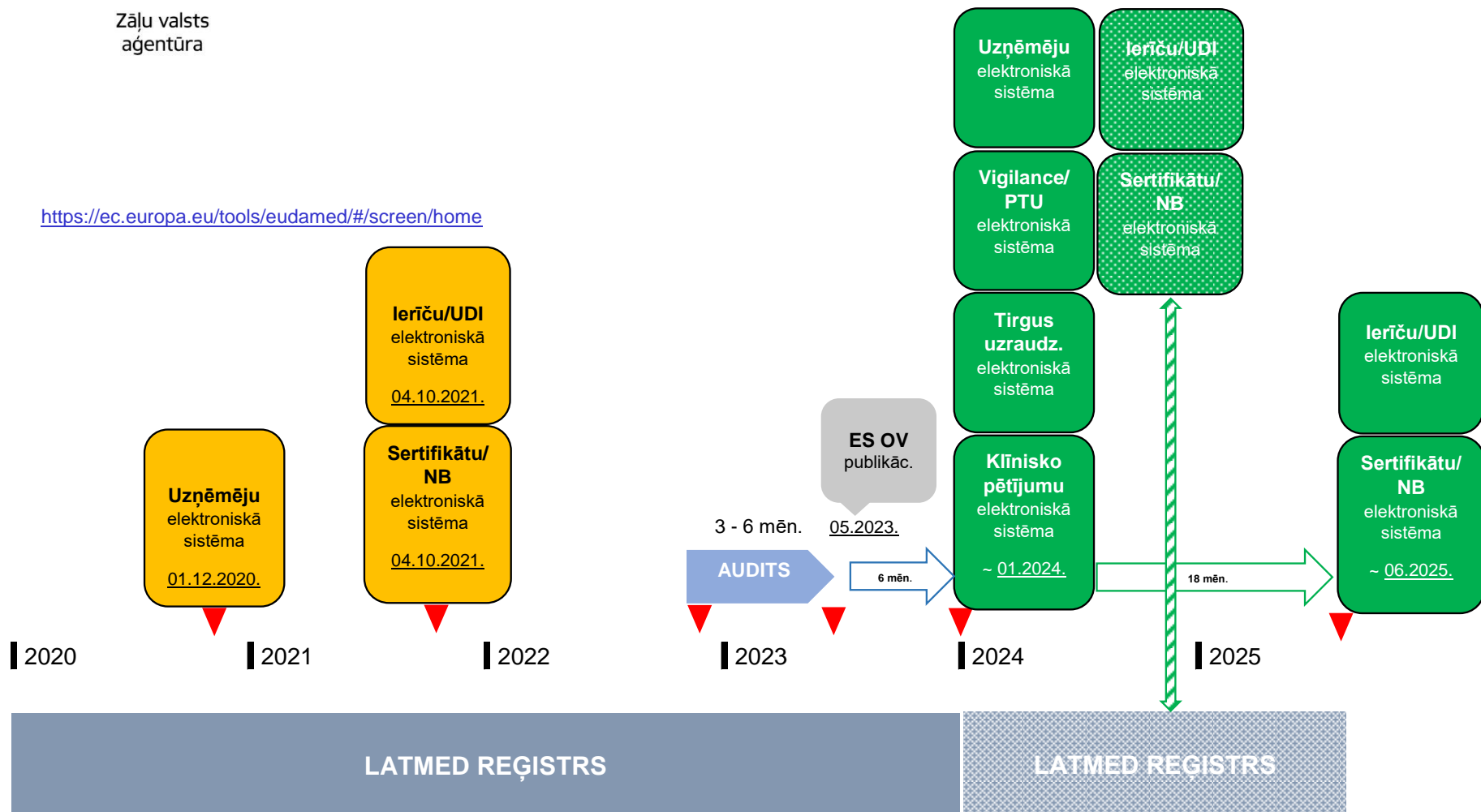




Zāļu valsts
aģentūra

Eiropas medicīnisko ierīču datu bāzes *Eudamed* ieviešana

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>





Zāļu valsts
aģentūra

Dažādi jautājumi

- Eiropas medicīnisko ierīču datubāze EUDAMED
- ES references laboratorijas
- Paziņotās struktūras (7, 10.06.2022)
- Kopīgās specifikācijas
- Ārstniecības iestādēs ražotās *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces (*in-house*)
- Ģenētiskā testēšana un konsultēšana
- Veiktspējas izvērtēšana un klīniskie pierādījumi (zinātniskais derīgums, analītiskā veiktspēja, klīniskā veiktspēja)



Zāļu valsts
aģentūra

Jautājumi

- Cik ilgi ZVA saglabās pieeju par lokālo paziņošanu noteiktu klašu medicīniskajām ierīcēm?
- Vai klīniskos pētījumos izmantota medicīniska ierīce, ko piegādā pētījuma sponsors un kas nav pētījuma objekts, ir jāpaziņo ZVA, ja tā jau ir iekļauta LATMED reģistrā no cita izplatītāja?
- Vai pareizi saprotam, ka MK noteikumi "Par Medicīniskajām ierīcēm" (22-TA-40) joprojām ir projekta statusā?
- Ja lietotne (aplikācija) tiek reģistrēta kā medicīniskā ierīce, vai sadarbības (*interface*) valodai obligāti jābūt valsts valodai?
- Būtiskākās izmaiņas saistībā ar MDR regulas piemērošanu; vai ir bijuši praksē kādi problemjautājumi, pārkāpumi; ko vajadzētu ņemt vērā medicīnisko ierīču izplatītājiem.



Zāļu valsts
aģentūra

Paldies par uzmanību!

Jautājumi?

mi-regulas@zva.gov.lv