



Europos
Komisija



Faktų suvestinė sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos įstaigoms

Ši informacijos suvestinė skirta sveikatos priežiūros specialistams ir sveikatos įstaigoms. Bendra reglamentų poveikio apžvalga pateikta *Europos Komisijos svetainės skiltyje*².

Naujuoju Medicinos priemonių reglamentu (2017/745/ES) (MPR) ir naujuoju *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentu (2017/746/ES) (IVPR), kurie buvo priimti 2017 m. gegužės mėn., bus pakeista esama Medicinos prietaisų direktyva (93/42/EEB) (toliau – MPD), Aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų direktyva (90/385/EEB) (toliau – AIMPD) ir *In vitro* diagnostikos medicinos prietaisų direktyva (98/79/EB) (toliau – IVPD).

MPR paskelbtas 2017 m. gegužės mėn., kai prasidėjo perėjimo nuo MPD ir AIMPD taikymo trejų metų laikotarpis.

IVPR buvo paskelbtas 2017 m. gegužės mėn., kai prasidėjo perėjimo nuo IVPD taikymo penkerių metų laikotarpis.

SU MEDICINOS PRIEMONĖMIS SUSIJĘ
TEISĖS AKTŲ POKYČIAI

Ką būtina žinoti?



Įvadas į Medicinos priemonių reglamentą (MPR) ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentą (IVPR)

Naujaisiais reglamentais bus sukurta tarptautiniu mastu pripažįstama tvirta, skaidri ir tvari reguliavimo sistema, kuria remiantis bus didinama pacientų klinikinės priežiūros sauga ir kuriamos sąžiningos gamintojų patekimo į rinką sąlygos.

Priešingai nei direktyvos, reglamentai taikomi tiesiogiai ir jų nereikia perkelti į nacionalinę teisę. Taigi MPR ir IVPR bus sumažintas nevienodo teisės aktų nuostatų aiškinimo pavojus visoje ES.

1 https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_lt.

2 Šiame dokumente sąvoka „priemonės“ reiškia medicinos priemones ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, taip pat jų priedus. Apibrėžtys, kas laikoma priemone, pateiktos Medicinos priemonių reglamento (toliau – MPR) ir *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamento (toliau – IVPR) 2 straipsnyje.

Abu reglamentai įsigalios laipsniškai: MPR – per pereinamąjį ketverių metų laikotarpį (iki 2021 m. gegužės mėn.), o IVPR – per penkerius metus (iki 2022 m. gegužės mėn.). Nuo tos datos šie reglamentai bus taikomi visapusiškai. Šis perėjimas suteiks galimybę gamintojams ir kitiems ekonominės veiklos vykdytojams pasirengti reglamentų įgyvendinimui, o sveikatos priežiūros specialistai ir sveikatos įstaigos turės laiko išmokyti tai, ką jiems būtina mokėti, visų pirma priemonių atsekamumo klausimais.

Per šį pereinamąjį laikotarpį abu reglamentai įsigalios laipsniškai, pradedant nuo nuostatų, susijusių su notifikuojamųjų įstaigų skyrimu, ir gamintojų galimybe pateikti paraišką gauti naujus sertifikatus vadovaujantis šiais reglamentais.

Kad nebūtų pakenkta rinkai ir būtų sklandžiai pereita nuo direktyvų prie reglamentų taikymo, taip pat priimtos kelios pereinamojo laikotarpio nuostatos. Kai kurias priemones, kurių sertifikatai buvo išduoti vadovaujantis direktyvų nuostatomis, galima toliau teikti rinkai³ iki 2024 m. gegužės 26 d. ir tiekti rinkai⁴ arba pradėti naudoti⁵ – iki 2025 m. gegužės 26 d.



Ką tai reiškia praktiškai?

Vadovaujantis MPD nuostatomis notifikuojamųjų įstaigų išduoti sertifikatai toliau galios iki jų galiojimo termino pabaigos arba ne ilgiau kaip ketverius metus (ir ne ilgiau kaip iki 2024 m. gegužės 26 d., išskyrus MPR 120 straipsnio 2 dalyje nustatytas išimtis).

Vadovaujantis IVPD nuostatomis notifikuojamųjų įstaigų išduoti sertifikatai toliau galios iki jų galiojimo terminų pabaigos arba ne ilgiau kaip iki 2024 m. gegužės 26 d.

Iki 2025 m. gegužės mėn. rinkoje bus ir tam tikrų priemonių, kurios pateiktos rinkai pagal direktyvų nuostatas, ir tam tikrų priemonių, pateiktų rinkai pagal naujųjų reglamentų nuostatas. Teisiškai pagal šiuos teisės aktus sertifikuoti gaminiai turės vienodą statusą ir skelbiant viešuosius konkursus nebus galima jiems taikyti skirtingų sąlygų.

Po 2025 m. vis dar bus galima naudoti sveikatos įstaigų turimas priemones, kol baigsis jų galiojimo terminai. Be to, šiais reglamentais nereglamentuotas tolesnis priemonių tiekimas rinkai, įskaitant jų tiekimą po 2025 m. gegužės 25 d., po to, kai jos jau pateiktos rinkai arba pradėtos naudoti, pvz., kai parduodamos naudotos priemonės (MPR ir IVPR 3 konstatuojamoji dalis).



Kas pasikeitė?

Apskritai, neišbrauktas nė vienas direktyvomis (MPD, AIMPD ir IVPD) įtvirtintas reikalavimas; reglamentais (MPR ir IVPR) kaip tik nustatyta naujų reikalavimų. Palyginti su šiuo metu galiojančiomis direktyvomis, naujuosiuose reglamentuose pabrėžiamas gyvavimo ciklu grindžiamas požiūris į saugą, taikomas remiantis klinikiniais duomenimis.



Reglamentų taikymo sritis ir priemonių rizikos klasifikavimas pagal jų nuostatas

Medicinos priemonių skirstymas į keturias klases (I, IIa, IIb, III klasės) paliekamas, bet pagal MPR nuostatas tam tikros priemonės priskirtos kitoms klasėms, be to, šio reglamento taikymo sritis yra platesnė. Pavyzdžiui, reglamentas aiškiai apima kitų medicinos priemonių valymo, sterilizavimo arba dezinfekavimo priemones. Šis reglamentas taip pat apima pakartotinai apdorojamas vienkartinės medicinos priemones ir tam tikras numatytas medicinines paskirties neturinčias priemones (MPR I skyrius ir XVI priedas).

Kalbant apie *in vitro* diagnostikos priemones (toliau – IVP), didžiausias pokytis yra susijęs su nauja rizika grindžiama *in vitro* diagnostikos priemonių klasifikacija ir notifikuojamųjų įstaigų vaidmeniu. Nuo šiol kiekviena IVP bus priskiriama vienai iš keturių rizikos klasių (A, B, C arba D klasės; nuo A iki D rizikos lygis didėja) pagal tarptautiniu lygmeniu pripažįstamas taisykles (IVPR 47 straipsnis ir VIII priedas).

Dėl šios priežasties pagal IVPR nuostatas notifikuotoms įstaigoms reikės vykdyti maždaug 85 proc. visų *in vitro* diagnostikos priemonių priežiūrą; anksčiau, pagal IVPD, jos vykdė 20 proc. tokių priemonių priežiūrą (IVPR 48 straipsnis).

Internetu parduodamoms priemonėms arba paslaugoms dabar aiškiai taikomos reglamentų nuostatos (MPR ir IVPR 6 straipsnis).

Šie pokyčiai gali turėti pasekmių sveikatos įstaigų galimybės įsigyti medicinos priemonių. Pavyzdžiui, gamintojai gali nuspręsti nutraukti tam tikrų medicinos priemonių gamybą. Be to, laiku negavus tam tikrų medicinos priemonių sertifikatų, šie gaminiai gali būti laikinai nebetiekiami. Paprašykite savo tiekėjų laiku informuoti jus apie galimybę įsigyti jums reikiamų priemonių.

3 Pateikimas rinkai – tai priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones (arba pagal IVPR „išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę“), tiekimas Sąjungos rinkai pirmą kartą (MPR 2 straipsnio 28 dalis ir IVPR 2 straipsnio 21 dalis).

4 Tiekimas rinkai – priemonės, išskyrus tiriamąsias priemones (arba pagal IVPR „išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę“), skirtos platinti, vartoti ar naudoti Sąjungos rinkoje, tiekimas vykdamas komercinę veiklą už atlygį arba nemokamai (MPR 2 straipsnio 27 dalis ir IVPR 2 straipsnio 20 dalis).

5 Naudojimo pradžia – etapas, kai priemonė, išskyrus tiriamąsias priemones (arba pagal IVPR „išskyrus veiksmingumo tyrimui skirtą priemonę“), pateikiama galutiniam naudotojui paruošta naudoti Sąjungos rinkoje pirmą kartą pagal numatytą paskirtį (MPR 2 straipsnio 29 dalis ir IVPR 2 straipsnio 22 dalis).



Klinikiniai tyrimai (MPR 62–82 straipsniai) ir veiksmingumo tyrimai (IVPR 57–77 straipsniai)

Taisyklės dėl medicinos priemonių klinikinių tyrimų ir *in vitro* diagnostikos priemonių veiksmingumo tyrimų sugriežtintos. Naujosiose taisyklėse aiškiai aprašyta, kaip šie tyrimai turi būti planuojami, kaip apie juos turi būti pranešama ir (arba) suteikiamas leidimas juos atlikti, kaip šie tyrimai turi būti atliekami, registruojami ir kaip turi būti pateikiamos jų ataskaitos. Jeigu jūs esate užsakovas arba dalyvaujate klinikiuose ar veiksmingumo tyrimuose, atidžiai perskaitykite atitinkamus straipsnius, kad žinotumėte apie visas naujas prievoles.



Ekonominės veiklos vykdytojų prievolės ir teisės aktais jiems nustatyti reikalavimai⁶

Reglamentuose paaiškintos atitinkamos gamintojų, įgaliotųjų atstovų, importuotojų ir platintojų prievolės (MPR ir IVPR 10–16 straipsniai).

Gamintojams reglamentais nustatyta naujų reikalavimų ir sugriežtinti esami reikalavimai. Gamintojai turi įdiegti rizikos ir kokybės valdymo sistemas, atlikti klinikinius arba veiksmingumo vertinimus, rengti techninę dokumentaciją ir nuolat atnaujinti visus šiuos elementus. Gamintojai taip pat privalo taikyti atitikties vertinimo procedūras, kad galėtų pateikti savo priemonės rinkai. Klinikinių įrodymų, kuriuos reikia pateikti siekiant įrodyti priemonės atitiktį, kiekis priklauso nuo tos priemonės rizikos klasės.

Įvykdę savo prievoles, gamintojai turėtų parengti atitikties deklaraciją ir savo priemones paženklinti CE ženklu:



Reglamentuose taip pat paaiškinta, kuo skiriasi budrumas ir priežiūra po pateikimo rinkai. Vykdam budrumo veiklą, nustatomi rimti incidentai ir apie juos pranešama, taip pat imamas su sauga susijusių taisomųjų veiksmų. Šiuo tikslu būtinas tiesioginis ir veiksmingas sveikatos priežiūros specialistų, sveikatos įstaigų, gamintojų ir už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų bendradarbiavimas. Vykdam priežiūrą po pateikimo rinkai, vykdoma turimos informacijos stebėseną, kad būtų galima periodiškai pakartotinai patvirtinti, kad priemonės teikiama nauda tebėra didesnė už jos keliamą riziką.

Pagal reglamentų nuostatas gamintojai privalo įgyvendinti priežiūros po pateikimo rinkai tolesnių veiksmų planus, t. y. rengti saugos ataskaitas ir nuolat atnaujinti veiksmingumo ir klinikinį įvertinimą visą priemonės gyvavimo ciklą. Dėl šios priežasties gamintojai gali prašyti sveikatos įstaigų pateikti daugiau informacijos apie savo patirtį naudojant jų gaminamas medicinos priemones. Sveikatos įstaigos galėtų pasirengti tam, apgalvodamos patogius būdus kaupti informaciją apie savo patirtį naudojant medicinos priemones.

ES nepriklausančiose šalyse esantys gamintojai turėtų sudaryti sutartį su ES įsisteigusiu įgaliotuoju atstovu.



CE atitikties ženklas (MPR 20 straipsnis ir IVPR 18 straipsnis)

Priemonės, išskyrus pagal užsakymą pagamintas priemonės⁷ ar tiriamąsias priemones⁸, kurios laikomos atitinkančiomis šių reglamentų reikalavimus, ženklina CE ženklu.

Rinkai pateikiant I klasei priskiriamas medicinos priemonės ir A klasei priskiriamas *in vitro* diagnostikos priemonės, kurios kelia mažesnę riziką, paprastai nebūtinai notifikuotosios įstaigos dalyvavimas. Visoms kitoms priemonėms būtinas notifikuotosios įstaigos išduodamas sertifikatas; tokiu atveju po CE ženklo nurodomas notifikuotosios įstaigos numeris.

Reglamentais nustatytos griežtesnės taisyklės dėl notifikuotųjų įstaigų skyrimo, įskaitant reikalavimą, kad vertintojai būtų nepriklausomi nuo gamintojų ir jų gaminamų priemonių (MPR ir IVPR IV skyrius). Pagal reglamentų nuostatas visos notifikuotosios įstaigos turės būti skiriamos.

Notifikuotųjų įstaigų užduotys:

- įvertinti gamintojo kokybės valdymo sistemą;
- vertinti techninę dokumentaciją, kartais kartu atliekant gaminių pavyzdžių patikrą;
- išduoti CE ženklavimo sertifikatus;
- atlikti kasmetinius priežiūros auditus, apie kuriuos pranešama iš anksto;
- bent kartą per penkerius metus atlikti auditus, apie kuriuos iš anksto nepranešama, įskaitant pavyzdžių bandymus;
- atlikti priežiūros po pateikimo rinkai peržiūrą.

Paskirtų notifikuotųjų įstaigų sąrašą rasite duomenų bazėje NANDO⁹.

6 Ekonominės veiklos vykdytojas – tai gamintojas, įgaliotasis atstovas, importuotojas arba platintojas (MPR 2 straipsnio 35 dalis ir IVPR 2 straipsnio 28 dalis).

7 Pagal užsakymą pagaminta priemonė – tai priemonė, specialiai pagaminta pagal raštišką receptą, kurį pateikė bet kuris asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirta naudoti tik konkrečiam pacientui, siekiant išimtinai atsižvelgti į jo individualias sąlygas ir tenkinti jo individualius poreikius (MPR 2 straipsnio 3 dalis).

8 Tiriamoji priemonė – tai klinikiame tyrime vertinama priemonė (MPR 2 straipsnio 46 dalis).

9 <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, NANDO (informacinė sistema „Naujojo požiūrio paskelbtos ir paskirtos organizacijos“).

Be notifikuotųjų įstaigų atliekamo vertinimo, kai kurių didelę riziką keliančių priemonių atveju nepriklausoma atitinkamų klinikinių, mokslinių ir techninių ekspertinių žinių turinčių ekspertų komisija turi atlikti papildomą jų klinikinių dokumentų patikrinimą (MPR 54 straipsnis ir IVPR 50 straipsnis).

Naujaisiais reglamentais sugriežtinta nacionalinių kompetentingų institucijų ir Komisijos atsakomybė rinkoje esančių priemonių kontrolės ir stebėsenos klausimais.

Atsekamumas

Visiškai nauja reglamentų ypatybė - unikaliųjų priemonių identifikatorių (UDI) sistema (MPR 27 straipsnis ir IVPR 24 straipsnis), ji bus taikoma visoms priemonėms, pateiktoms ES rinkai. UDI bus brūkšninis kodas, QR kodas arba bet kuris kitas kompiuterio skaitomas kodas. Taip bus pagerintas priemonių identifikavimas ir atsekamumas bei su sauga susijusios veiklos po pateikimo rinkai veiksmingumas, nes bus tikslingai imamas vietos saugos taisomųjų veiksmų, o kompetentingos institucijos geriau vykdys stebėseną. Ekonominės veiklos vykdytojai turi galėti identifikuoti bet kurią sveikatos įstaigą arba bet kurį sveikatos priežiūros specialistą, kuriems jie tiesiogiai tiekė priemonę (MPR 25 straipsnis ir IVPR 22 straipsnis).

Tai taip pat turėtų padėti sumažinti medicininių klaidų skaičių ir kovoti su priemonių klastojimu. Naudojant UDI sistemą taip pat turėtų patobulėti pirkimas, atliekų šalinimas ir sveikatos įstaigų ir kitų ekonominės veiklos vykdytojų atliekamas atsargų tvarkymas; kai įmanoma, UDI turėtų būti suderinami su kitomis tuose subjektuose jau taikomomis autentiškumo patvirtinimo procedūromis (MPR 41 konstatuojamoji dalis ir IVPR 38 konstatuojamoji dalis).

Identifikavimas

Unikalieji priemonių identifikatoriai (UDI) bus naudojami siekiant unikaliai ir nedviprasmiškai identifikuoti priemones – tiek pavienes, tiek supakuotas priemones, o daugkartinių priemonių atveju žymena pateikiama ant pačios priemonės.

Kiekviena medicinos priemonė ar IVP ir, jeigu taikytina, kiekvieno lygio jos pakuotė turės UDI, kuris bus pateiktas etiketėse. UDI etiketėse bus pateikiami etapais, šis procesas turi būti užbaigtas iki 2027 m., priklausomai nuo priemonės rizikos klasės.

III klasės implantuojamųjų priemonių atveju sveikatos įstaigos turi kaupti ir saugoti, pageidautina elektroninėmis priemonėmis, priemonių, kurias jos tiekė arba kurios joms buvo tiekiamos, UDI (MPR 27 straipsnio 9 dalis). MPR ir IVPR valstybės narės raginamos skatinti ir reikalauti, kad sveikatos įstaigos kauptų ir saugotų priemonių, kurios joms buvo tiekiamos, UDI. Be to, valstybės narės skatina ir gali reikalauti, kad sveikatos priežiūros specialistai kauptų ir saugotų priemonių, kurios jiems buvo tiekiamos, UDI.

Kartu su kiekviena implantuojamąja priemone gamintojas turės pateikti implanto kortelę, kurioje turės būti nurodyta atitinkama informacija. Ši kortelė, kurioje nurodoma paciento tapatybė, pateikiama kiekvienam pacientui, kuriam implantuotas implantas. Sveikatos įstaigos užtikrina, kad bet kuris pacientas, kuriam implantuota priemonė, galėtų greitai susipažinti su implanto kortelėje esančia informacija, išskyrus tuos atvejus, kai ši prievolė netaikoma atitinkamo tipo implantams (šiuo metu tai yra, pvz., kabės ir dantų plombos, dantų breketai bei dantų vainikėliai) (MPR 18.3 straipsnis).

Duomenų bazė „Eudamed“

Reglamentais bus padidintas skaidrumas, nes UDI taps prieigos raktu norint pasiekti viešai skelbiamą informaciją apie priemones ir tyrimus. Naujoji Europos medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių duomenų bazė „Eudamed“ atliks svarbiausią vaidmenį siekiant užtikrinti galimybę susipažinti su duomenimis, taip pat siekiant sukaupti daugiau duomenų ir užtikrinti geresnę jų kokybę (MPR 33 straipsnis ir IVPR 30 straipsnis).

Centralizuota Europos duomenų bazė suteiks galimybę visiems suinteresuotiesiems subjektams susipažinti su pagrindine informacija apie medicinos priemones ir IVP, tokia kaip priemonės tapatumas, jos sertifikatas, gamintojas, įgaliotasis atstovas ir importuotojas.

Duomenų bazėje „Eudamed“ (MPR 92 straipsnis ir IVPR 87 straipsnis) visuomenė, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, bus tinkamai informuojama apie:

- medicinos priemonių klinikinių tyrimų ataskaitas ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių veiksmingumo tyrimų ataskaitas; pagrindinių priemonės saugos ir veiksmingumo aspektų santraukas ir klinikinio / veiksmingumo įvertinimo rezultatus;
- gamintojų teikiamus vietos saugos pranešimus ir tam tikrus pranešimų apie rimtus incidentus aspektus.

Sveikatos priežiūros specialistai gali naudotis šia informacija ir gali gauti pacientų klausimų apie tai, ką jie perskaitė duomenų bazėje „Eudamed“.

Be to, valstybės narės imasi tinkamų priemonių, pvz., organizuoja tikslines informavimo kampanijas, siekdamos skatinti ir įgalinti sveikatos priežiūros specialistus, naudotojus ir pacientus pranešti kompetentingoms institucijoms apie įtariamus rimtus incidentus, susijusius su priemonėmis (MPR 87 straipsnio 10 dalis ir IVPR 82 straipsnio 10 dalis).

Ženklimas ir naudojimo instrukcija

Be to, reglamentais patobulintas priemonių ženklimas. Naujaisiais reikalavimais siekiama sudaryti sąlygas lengviau identifikuoti gaminius, rasti naudojimo instrukciją ir gauti informacijos apie priemonių saugą ir veiksmingumą. Pavyzdžiui, etiketėse bus pateikiama naujos informacijos, taip pat simboliai, rodantys, kad priemonėje arba jos sudėtyje yra pavojingų arba vaistinių medžiagų (MPR I priedo III skyriaus 23 dalis ir IVPR I priedo III skyriaus 20 dalis).



Pagal užsakymą pagamintos priemonės

Apskritai prie kiekvienos priemonės turi būti pridėta informacija, reikalinga jai ir jos gamintojui identifikuoti, ir su sauga bei veiksmingumu susijusi informacija, svarbi atitinkamai naudotojui arba kitam asmeniui. Tokia informacija gali būti nurodoma ant pačios priemonės, ant pakuotės arba naudojimo instrukcijoje, o jei gamintojas turi interneto svetainę, turi būti pateikiama ir atnaujinama interneto svetainėje.



Kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai (CMR) ir endokrininę sistemą ardančios medžiagos

MPR numatoma, kad priemonių etiketėse turės būti nurodomas CMR medžiagų arba endokrininę sistemą ardančių medžiagų buvimas medicinos priemonėse, jei viršijama tam tikra šių medžiagų koncentracija. Šis ženklavimo reikalavimas nereiškia, kad priemonė nesaugi. Tai, kad priemonė yra paženklinta CE ženklu, reiškia, kad ir gamintojas, ir notifikuotoji įstaiga nustatė teigiamą naudą ir rizikos santykį (MPR I priedo II skyriaus 10.4.1 punktas).



Įstaigos viduje pagamintos priemonės

Reglamentais sveikatos įstaigoms suteikiama galimybė tam tikromis sąlygomis gaminti, iš dalies keisti ir naudoti priemones nepramoniniu mastu, kai rinkoje nėra lygiaverčių priemonių (MPR ir IVPR 5 straipsnis). Išskyrus bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus, išdėstytus MPR ir IVPR I priede, įstaigos viduje pagamintoms priemonėms netaikomi reglamentų reikalavimai, jei tos priemonės nėra perduodamos kitam juridiniam asmeniui. Nepaisant to, sveikatos įstaigos turėtų taikyti atitinkamas kokybės valdymo sistemas, parengti dokumentaciją apie gamybos procesą, priemonių projektą ir veiksmingumo duomenis, įskaitant numatytą paskirtį, ir peržiūrėti priemonių klinikinio naudojimo patirtį bei imtis visų būtinų taisomųjų veiksmų.

Ši informacija, jei paprašoma, teikiama kompetentingoms institucijoms ir turėtų būti viešai skelbiama deklaracija, kurioje nurodyti tam tikri duomenys.

Jei sveikatos priežiūros specialistai gamina ir naudoja priemones, neatitinkančias 5 straipsnio reikalavimų, jie turi laikytis tų pačių taisyklių, kaip ir gamintojai.

Valstybės narės gali reikalauti, kad tokios sveikatos įstaigos pateiktų kompetentingai institucijai bet kokią kitą svarbią informaciją apie tokias jų teritorijoje pagamintas ir naudojamas priemones. Valstybėms narėms paliekama teisė riboti bet kokios konkrečios rūšies tokių priemonių gamybą ir naudojimą, ir joms turi būti suteikiama prieiga, sudarant galimybę tikrinti šią sveikatos įstaigų veiklą.

Pagal užsakymą pagaminta priemonė – tai priemonė, specialiai pagaminta pagal raštišką receptą, kurį pateikė bet kuris asmuo, įgaliotas pagal nacionalinę teisę remiantis to asmens profesine kvalifikacija, kuris savo atsakomybe nurodo konkrečias projekto charakteristikas, ir skirta naudoti tik konkrečiam pacientui, siekiant išimtinai atsižvelgti į jo individualias sąlygas ir tenkinti jo individualius poreikius.

Pagal užsakymą pagamintoms priemonėms taikoma procedūra aprašyta MPR 52 straipsnio 8 dalyje ir XIII priede. Jei įrodoma, kad priemonė skirta naudoti tik konkrečiam pacientui pagal raštišką receptą, kad ji pagaminta ir naudojama pagal MPR I priedo saugos nuostatas ir kad ji yra tinkamai dokumentuota, jai netaikomi kiti specialieji MPR reikalavimai.



Nanomedžiagos

MPR pažymima, kad nėra mokslinio tikrumo dėl nanomedžiagų, naudojamų priemonėse, keliamos rizikos ir teikiamos naudos (MPR 15 konstatuojamoji dalis), ir reikalaujama, kad gamintojai imtųsi ypatingų priemonių, kai naudoja nanodaleles, kurių atveju sąlyčio su jomis organizmo viduje galimybė yra didelė arba vidutinė. Tokioms priemonėms turėtų būti taikoma griežčiausia atitikties vertinimo procedūra ir turėtų būti atsižvelgiama į atitinkamų mokslinių komitetų mokslines nuomones. MPR 2 straipsnyje (18–21 punktuose pateiktose apibrėžtyse) apibrėžiamos nanodalelės, o MPR 3 straipsnyje apibrėžtį leidžiama keisti atsižvelgiant į mokslo pažangą.



Vienkartinių medicinos priemonių pakartotinis apdorojimas

MPR leidžiama pakartotinai apdoroti vienkartinės medicinos priemones, kad būtų galima saugiai pakartotinai jas naudoti, jeigu tai leidžiama ir pagal nacionalinę teisę, ir tik remiantis MPR 17 straipsniu. Pakartotinį priemonės apdorojimą atliekantis subjektas prisiimtų visus šios priemonės pirminio gamintojo įsipareigojimus (MPR 17 straipsnio 2 dalis), tačiau valstybės narės gali nuspręsti tam tikru mastu netaikyti šios taisyklės priemonėms, kurios pakartotinai apdorojamos ir naudojamos tik toje pačioje sveikatos įstaigoje (MPR 17 straipsnio 3 dalis) arba kurios pakartotinai apdorojamos išorės subjekto sveikatos įstaigos prašymu (MPR 17 straipsnio 4 dalis). Šiais atvejais pakartotinai apdorotos priemonės sauga ir veiksmingumas turi būti lygiaverčiai pirminės priemonės saugai ir veiksmingumui ir turi būti įdiegtos rizikos valdymo, procesų validavimo, veiksmingumo bandymų, kokybės valdymo, pranešimo apie incidentus ir atsekamumo sistemos. Valstybės narės gali reikalauti, kad sveikatos įstaigos teiktų informaciją pacientams apie pakartotinai apdorotų priemonių naudojimą sveikatos įstaigoje. Europos Komisija paskelbs bendrąsias specifikacijas, kad būtų suderinta praktika tose valstybėse narėse, kuriose tai leidžiama.

Sveikatos įstaigų pasirengimo kontrolinis sąrašas

Atsekamumas	III klasės implantuojamųjų priemonių atveju sveikatos įstaigos kaupia, pageidautina elektroninėmis priemonėmis, priemonių, kurias jos tiekė arba kurios joms buvo tiekiamos, UDI. Kiekvienam pacientui, kuriam implantuota priemonė, pateikiama implanto kortelė ir su priemone susijusi informacija (MPR 18 straipsnis).
Įstaigos viduje pagamintos priemonės / sveikatos įstaigoms taikoma išimtis	Pasiteiraukite savo kompetentingos institucijos, ar esate pasirengę taikyti sveikatos įstaigoms skirtą išimtį, jeigu įmonės viduje gaminate, iš dalies keičiate arba naudojate medicinos priemones arba IVP.
Vienkartinių priemonių pakartotinis apdorojimas	Pasiteiraukite savo nacionalinės kompetentingos institucijos dėl nacionalinių taisyklių ir pasirenkite taikyti bendrąsias specifikacijas, kurias Europos Komisija turi paskelbti iki 2020 m.
Klinikiniai tyrimai / veiksmingumo tyrimai	Jei sveikatos įstaiga pati yra klinikinio tyrimo arba veiksmingumo tyrimo užsakovė arba sveikatos priežiūros specialistas dalyvauja tokiaame tyrime, ji turi žinoti apie sugriežtintas prievoles.



Dažnai užduodami klausimai (DUK)

Išsamų kompetentingoms institucijoms, atsakingoms už medicinos priemones, dažnai užduodamų klausimų (DUK) sąrašą rasite adresu:

DUK: MPR pereinamojo laikotarpio nuostatos

DUK: IVPR pereinamojo laikotarpio nuostatos

Kada šie reglamentai bus taikomi?

Medicinos priemonių reglamentas (ES) 2017/745 (MPR) bus taikomas nuo 2021 m. gegužės 26 d., o *In vitro* diagnostikos medicinos priemonių reglamentas (ES) 2017/746 (IVPR) bus taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d. – atitinkamų šių reglamentų taikymo pradžios dienų (TPD).

Kai kurios šių reglamentų nuostatos (pvz., susijusios su notifikuotosiomis įstaigomis ir Medicinos priemonių koordinavimo grupe) bus pradėtos taikyti anksčiau. Kai kurias nuostatas bus pradėta taikyti vėliau (pvz., susijusias su UDI ir ženkliniu).

Kokie teisės aktai bus taikomi iki atitinkamų taikymo pradžios dienų?

Iki TPD toliau galios vadovaujantis direktyvomis valstybių narių priimtoms nacionalinės taisyklės. Kad būtų sklandžiai pereita nuo direktyvų prie reglamentų taikymo, priimtoms kelios pereinamojo laikotarpio nuostatos. Kai kurias priemones, kurių sertifikatai buvo išduoti vadovaujantis direktyvų nuostatomis (AIMPD, MPD ir IVPD sertifikatai), galima toliau pateikti rinkai iki 2024 m. gegužės 26 d. ir tiekti rinkai – iki 2025 m. gegužės 26 d. Pereinamajame etape rinkoje tuo pat metu bus ir pagal direktyvas, ir pagal reglamentus sertifikuotų gaminių.

Ar galima iki taikymo pradžios dienų rinkai pateikti reglamentų nuostatas atitinkančias priemones?

Taip, gamintojai gali pateikti rinkai reglamentų nuostatas atitinkančias priemones dar nesibaigus pereinamajam laikotarpiui. Tai taikoma visų rizikos klasių priemonėms, įskaitant, pvz., pagal užsakymą pagamintas priemones, sistemas¹⁰ ir procedūrinius rinkinius¹¹.

10 Sistema - kartu supakuotų arba kartu nesusupakuotų gaminių, kuriuos numatoma tarpusavyje sujungti arba suderinti pagal konkrečią medicininę paskirtį, derinys (MPR 2 straipsnio 11 dalis).

11 Procedūrinis rinkinys - kartu supakuotų ir rinkai pateiktų gaminių, skirtų naudoti pagal konkrečią medicininę paskirtį, derinys (MPR 2 straipsnio 10 dalis).

Medicinos priemonės, kurioms klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra taikoma pagal MPR 54 straipsnį, ir D klasės IVP, kurioms klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūra taikoma pagal IVPR 48 straipsnio 6 dalį, negali būti pateiktos rinkai, kol neįsteigtos ekspertų komisijos, taip pat Europos Sąjungos etaloninės laboratorijos D klasės priemonių atveju.

Atsižvelgiant į priemonės rizikos klasę, atitikties vertinime gali dalyvauti atitinkama notifikuotoji įstaiga. Dėl šio reikalavimo tokios priemonės rinkai gali būti pateiktos dar vėliau.

Ar vadovaujantis esamomis direktyvomis notifikuotųjų įstaigų išduoti sertifikatai galios ir po reglamentų taikymo pradžios dienų?

Taip, sertifikatai iš esmės visais atvejais toliau galios iki sertifikate nurodyto laikotarpio pabaigos arba iki 2024 m. gegužės 26 d., atsižvelgiant į tai, kas įvyks pirma. Po šios datos nebeliks galiojančių sertifikatų.

01/08/2020

© Europos Sąjunga [2020] Nurodžius šaltinį, galima naudoti pakartotinai.
Pakartotinio Europos Komisijos dokumentų naudojimo politika reglamentuojama Sprendimu 2011/833/ES (OL L 330, 2011 12 14, p. 39).

Finansuota pagal trečiąją sveikatos programą

ISBN: 978-92-76-03180-2 DOI: 10.2873/054637



https://ec.europa.eu/health/md_newregulations/overview_en