



Laidiens: 20.10.2009., Nr. 166

Ministru kabineta noteikumi Nr.1186

Rīgā 2009.gada 13.oktobrī (prot. Nr.69 56.§)

Grozījumi Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”

Izdoti saskaņā ar Ārstniecības likuma 34.panta pirmo un otro daļu un likuma “Par atbilstības novērtēšanu” 7.panta pirmo un otro daļu

Izdarīt Ministru kabineta 2005.gada 2.augusta noteikumos Nr.581 “Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” (Latvijas Vēstnesis, 2005, 130.nr.; 2008, 127.nr.; 2009, 53.nr.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā:

1.1. vārdus “Metroloģijas un akreditācijas valsts aģentūra” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”” (attiecīgā locījumā);

1.2. vārdus “sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Latvijas standarts”” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “sabiedrība ar ierobežotu atbildību “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs”” (attiecīgā locījumā).

2. Izteikt 2.punktu šādā redakcijā:

“2. Kompetentā institūcija par medicīnisko ierīču reģistrāciju un atbilstības novērtēšanu ir Zāļu valsts aģentūra (turpmāk – aģentūra). Medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību veic Veselības inspekcija (turpmāk – inspekcija).”

3. Svītrot 15.punktu.

4. Aizstāt 17.punktā vārdus “Zāļu valsts aģentūra” ar vārdu “aģentūra”.

5. Aizstāt 20.punktā mājaslapas adresi “www.vsmstva.gov.lv” ar mājaslapas adresi “www.zva.gov.lv”.

6. Papildināt 5.nodaļas nosaukumu aiz vārda “Aģentūras” ar vārdiem “un inspekcijas”.

7. Izteikt 92.punktu šādā redakcijā:

“92. Aģentūra, īstenojot medicīnisko ierīču uzraudzību un pildot citus šajos noteikumos noteiktos pienākumus, papildus citām šajos noteikumos piešķirtajām tiesībām un noteiktajiem pienākumiem ir tiesīga:

92.1. izstrādāt un publicēt programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas un informācijas apmaiņas dokumentus, kas nepieciešami medicīnisko ierīču izplatīšanas uzraudzībai, kā arī ieteikt sabiedrībai ar ierobežotu atbildību “Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Eiropas Savienības adaptējamo standartu sarakstu;

92.2. saskaņā ar šo noteikumu 194. un 195.punktu izveidot centralizētu elektronisku informatīvo datu bāzi par negadījumiem vai potenciālajiem negadījumiem, lai operatīvi novērstu pacienta, lietotāja un trešo personu veselības un dzīvības apdraudējumu;

92.3. veidot un uzturēt elektronisku informatīvo datu bāzi par atsevišķu grupu medicīnisko ierīču lietošanu (aktīvas un neaktīvas implantējamas ierīces, ierīces, kurās izmantoti cilvēka asins vai asins plazmas atvasinājumi, ierīces, kuras izgatavotas, izmantojot dzīvnieku audu izcelsmes sastāvdaļas, un citas paaugstināta medicīniskā riska ierīces).”

8. Papildināt 5.nodaļu ar 92.¹ punktu šādā redakcijā:

“92.¹ Inspekcija, īstenojot medicīnisko ierīču ražošanas (izgatavošanas), izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību, kā arī pildot citus šajos noteikumos noteiktos pienākumus, papildus citām šajos noteikumos piešķirtajām tiesībām un noteiktajiem pienākumiem ir tiesīga:

92.¹ 1. kontrolēt medicīnisko ierīču ražošanu (izgatavošanu), kā arī uzraudzīt apgrozībā un ekspluatācijā esošo medicīnisko ierīču un ar tām saistīto pakalpojumu atbilstību šo noteikumu prasībām;

92.¹ 2. pieprasīt un bez maksas saņemt informāciju, tai skaitā atbilstības deklarācijas kopiju un tehniskās dokumentācijas vai tās daļas kopiju, kas nepieciešama apgrozībā un lietošanā esošo medicīnisko ierīču un ar tām saistīto pakalpojumu drošuma novērtēšanai;

92.¹ 3. pieprasīt un bez maksas saņemt medicīnisko ierīču paraugus no ražotāja vai izplatītāja (ja tas ir iespējams un nav pretrunā ar šiem noteikumiem, inspekcija pēc visu nepieciešamo pārbaužu un darbību veikšanas tos atdod atpakaļ attiecīgi ražotājam vai izplatītājam) un uzraudzīt medicīniskās ierīces vai ar tām saistīto pakalpojumu laboratorisku vai cita veida ekspertīzi;

92.¹ 4. medicīnisko ierīču tehniskās uzraudzības kvalitātes un efektivitātes noteikšanai veikt izlases kontroles mērījumus medicīnisko ierīču lietošanas, ražošanas un tirdzniecības vietās, lai novērtētu ražotāja paziņotās informācijas un pārskatu ticamību;

92.¹ 5. šajos noteikumos un citos medicīnisko ierīču jomu regulējošajos normatīvajos aktos noteiktajā kārtībā veikt medicīnisko ierīču ekspertīzi, pieņemt lēmumus saistībā ar nekvalitatīvu, nepareizi vai nepamatoti ar CE marķējumu marķētu un nedrošu medicīnisko ierīču ražošanas, tirdzniecības, drošas ekspluatācijas, tehniskās uzraudzības noteikumu un patērētāja tiesību pārkāpšanas gadījumiem;

92.¹ 6. pārraudzīt ikvienas tādas personas darbību, kura laiž apgrozībā vai izmanto medicīniskās ierīces profesionālā vidē (ārstniecības un citās iestādēs) vai veic medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību vai apkopi (šis nosacījums attiecas arī uz klīnisko pētījumu veicējiem un vietām, kur tiek veikti klīniskie pētījumi);

92.¹ 7. saskaņā ar tiesībām, kas Preču un pakalpojumu drošuma likumā noteiktas tirgus uzraudzības iestādēm, uzraudzīt medicīnisko ierīču izplatīšanu;

92.¹ 8. izstrādāt un publicēt medicīnisko ierīču izplatīšanas uzraudzības nodrošināšanai nepieciešamās programmas, vadlīnijas, sarakstus, instrukcijas, informācijas apmaiņas dokumentus.”

9. Svītrot 105.punktā vārdus “Zāļu valsts aģentūras”.