



Laidiens: 19.08.2008., Nr. 127

Ministru kabineta noteikumi Nr.585

Rīgā 2008.gada 22.jūlijā (prot. Nr.52 14.§)

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.pantu un
slikuma “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.) šādus grozījumus:

1. Aizstāt noteikumu tekstā:

1.1. vārdus “pilnvarotā iestāde” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “paziņotā institūcija” (attiecīgā locījumā);

1.2. vārdus “paziņotā iestāde” (attiecīgā locījumā) ar vārdiem “paziņotā institūcija” (attiecīgā locījumā).

2. Svītrot 1.punktā vārdus “un preču (turpmāk – medicīniskās ierīces)”.

3. Svītrot 2.punktā vārdus “reģistrāciju, to”.

4. Izteikt 3.punktu šādā redakcijā:

“3. Medicīnisko ierīču atbilstību novērtē atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas reģistrētas atbilstoši šo noteikumu 12.¹ nodaļā minētajām prasībām un par kurām Ekonomikas ministrija publicējusi paziņojumu laikrakstā “Latvijas Vēstnesis” (turpmāk – paziņotās institūcijas). Paziņotās institūcijas ir:

3.1. atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas akreditētas valsts aģentūrā “Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs” atbilstoši šādu standartu prasībām:

3.1.1. LVS EN ISO/IEC 17020:2005 “Galvenie kritēriji dažāda veida institūcijām, kas veic inspicēšanu”, lai novērtētu atbilstību saskaņā ar šo noteikumu 7.pielikumā minēto procedūru;

3.1.2. LVS EN 45011:2004 “Vispārīgās prasības institūcijām, kas nodarbojas ar produkta sertifikācijas sistēmām”, lai novērtētu atbilstību saskaņā ar šo noteikumu 6., 7., 13., 14. un 18.pielikumā minēto procedūru;

3.1.3. LVS EN ISO/IEC 17021:2007 “Atbilstības novērtēšana. Prasības institūcijām, kas nodrošina pārvaldības sistēmu auditu un sertifikāciju”, lai novērtētu atbilstību saskaņā ar šo noteikumu 5., 8., 9., 10., 12., 13., 17., 19. un 20.pielikumā minēto procedūru;

3.2. citu Eiropas Savienības dalībvalstu vai Eiropas Ekonomiskās zonas valstu paziņotās institūcijas, kas atbilst tiem minēto valstu standartiem, kuros pārņemti attiecīgie saskaņotie standarti.”

5. Papildināt noteikumus ar 3.¹punktu šādā redakcijā:

“3.¹ Paziņotās institūcijas rīcībā ir personāls (tai skaitā vismaz viena Latvijas Infektologu asociācijas ieteikta persona), kam ir teorētiskās un profesionālās zināšanas par transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) pārvešanas risku pacientam vai citiem cilvēkiem, lietojot medicīniskās ierīces, kuras izgatavotas, izmantojot par dzīvotnespējīgiem padarītus dzīvnieku audus vai šādu audu izcelsmes ražojumus (turpmāk – audu medicīniskās ierīces) atbilstoši tām paredzētajām funkcijām.”

6. Izteikt 20.punktu šādā redakcijā:

“20. Medicīnisko ierīci var laist apgrozībā tikai tad, ja ir izpildītas visas būtiskās prasības, ko nosaka šie noteikumi, un ir veikta atbilstības novērtēšanas procedūra paziņotajā iestādē (šo noteikumu 7.punktā minētajām medicīniskajām ierīcēm). Par IIb un III klases medicīnisko ierīču un A saraksta, B saraksta un pašpārbaudes *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču laišanu apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā ražotājs vai tā pilnvarotais pārstāvis saskaņā ar paziņošanas procedūru nosūta aģentūrai (pa pastu vai elektroniski uz aģentūras oficiālo elektroniskā pasta adresi) informāciju (paziņojumu) par ierīces ražotāju un ierīces atbilstības novērtēšanas procedūru apliecinājumiem (atbilstības deklarāciju un CE sertifikātu). Informāciju (paziņojumu) sagatavo saskaņā ar aģentūras mājaslapā internetā (www.vsmtda.gov.lv) publicēto paraugu (3.¹ pielikums).

Aģentūrai nav tiesību pieprasīt no ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja papildu informāciju un maksu par paziņošanu.”

7. Papildināt noteikumus ar 20.¹punktu šādā redakcijā:

“20.¹ Lai I un IIa klases medicīniskās ierīces varētu laist apgrozībā Latvijas Republikas teritorijā, tās marķē ar CE marķējumu. Paziņot par I un IIa klases medicīniskajām ierīcēm nav nepieciešams.”

8. Svītrot 21.punktu.

9. Izteikt 32.7.apakšpunktu šādā redakcijā:

“32.7. medicīniskās ierīces, kuras laiž apgrozībā sterilā veidā, tiktu ražotas un sterilizētas saskaņā ar Eiropas Savienībā atzītām, validētām metodēm, kuras norādītas piemērojamajos standartos;”.

10. Izteikt 43.5.apakšpunktu šādā redakcijā:

“43.5. ierīces derīguma termiņu, norādot gadu un mēnesi, līdz kuram medicīnisko ierīci var droši lietot, ja medicīniskajai ierīcei ir ierobežots lietošanas laiks (vai ierīces kalpošanas resursu, ja medicīniskajai ierīcei ir ierobežots kalpošanas resurss);”.

11. Izteikt 88.punktu šādā redakcijā:

“88. Aģentūra uztur medicīnisko ierīču reģistra LATMED (turpmāk – LATMED) elektronisko datu bāzi, kurā glabājas informācija par šo noteikumu 20.punktā minētajām ierīcēm, to ražotājiem, izplatītājiem, par negadījumiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču lietošanu, kā arī cita informācija, kuru saskaņā ar šiem noteikumiem aģentūrai ir pienākums vai tiesības iegūt un glabāt. LATMED attiecībā uz Latvijā ražotām ar CE marķējumu marķētām medicīniskajām ierīcēm ir Eiropas Savienības dalībvalstu kopējā medicīnisko ierīču tirgus uzraudzības reģistra EUDAMED (turpmāk – EUDAMED) patstāvīga sastāvdaļa.”

12. Aizstāt 89.punktā vārdu “reģistrācijas” ar vārdu “paziņošanas”.

13. Aizstāt 92.punkta ievaddaļā vārdus “izplatīšanas un ekspluatācijas uzraudzību” ar vārdiem “izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību”.

14. Papildināt noteikumus ar 92.10.apakšpunktu šādā redakcijā:

“92.10. saskaņā ar tiesībām, kas noteiktas tirgus uzraudzības iestādēm Preču un pakalpojumu drošuma likumā, uzraudzīt medicīnisko ierīču izplatīšanu.”

15. Izteikt 93.punktu šādā redakcijā:

“93. Aģentūra medicīniskās ierīces iekļauj LATMED pēc šo noteikumu 20.punktā minētā paziņojuma saņemšanas.”

16. Svītrot 95. un 96.punktu.

17. Papildināt noteikumus ar 97.9.apakšpunktu šādā redakcijā:

“97.9. Dabas aizsardzības pārvaldes izsniegtu atļauju, kas noteikta 1973.gada Vašingtonas konvencijā par starptautisko tirdzniecību ar apdraudētajām savvaļas dzīvnieku un augu sugām (CITES atļauja), ja ierīces izgatavošanā izmantotas aizsargājama vai apdraudētu savvaļas augu vai dzīvnieku izcelsmes sastāvdaļas.”

18. Izteikt 102.punkta ievaddaļu šādā redakcijā:

“102. Lai reģistrētu medicīniskās ierīces, kuras nav marķētas ar CE marķējumu, aģentūrā iesniedz:”.

19. Svītrot 107., 108., 109., 110., 111., 112., 113., 114., 115., 116., 117., 118. un 119.punktu.

20. Izteikt 120.punktu šādā redakcijā:

“120. Aģentūra atļauj Latvijas Republikā laist apgrozībā tādas atsevišķas medicīniskās ierīces, kurām nav veiktas šajos noteikumos minētās atbilstības novērtēšanas procedūras un kurām nav CE marķējuma, bet kuras lieto veselības aprūpē šādos gadījumos:

120.1. medicīniskā ierīce ir individuāli piegādāta pēc pasūtījuma konkrētam pacientam;

120.2. medicīnisko ierīci izplata ierobežoti un realizē konkrētas ārstniecības iestādes vajadzībām, un to apliecina ārstniecības iestādes vadītāja motivēts iesniegums.”

21. Aizstāt 126.punktā skaitli un vārdus “1.pielikumā, A saraksta, B saraksta” ar skaitli un vārdiem “2.pielikuma A un B sarakstā”.

22. Svītrot 127.punktu.

23. Izteikt 130.4.apakšpunktu šādā redakcijā:

“130.4. šo noteikumu 5.pielikumā (izņemot tā 9., 10., 11., 12. un 13.punktu) minēto procedūru.”

24. Izteikt 131.1.apakšpunktu šādā redakcijā:

“131.1. šo noteikumu 5.pielikumā (izņemot tā 9., 10., 11., 12. un 13.punktu) minēto procedūru;”.

25. Izteikt 9.nodaļas nosaukumu šādā redakcijā:

“9. Īpašie noteikumi attiecībā uz audu medicīniskajām ierīcēm”.

26. Izteikt 151.punktu šādā redakcijā:

“151. Šī nodaļa nosaka tehniskās prasības audu medicīniskajām ierīcēm saistībā ar transmisīvās sūkļveida encefalopātijas (TSE) pārnesšanas risku pacientam vai citiem cilvēkiem, lietojot šīs ierīces atbilstoši tām

paredzētajām funkcijām. Šīs nodaļas noteikumi neattiecas uz audu medicīniskajām ierīcēm, kuras nav paredzētas saskarei ar cilvēka ķermeni vai kuras ir paredzētas saskarei tikai ar veselu cilvēka ādu.”

27. Papildināt 152.punktu aiz vārda “dzīvotnespējīgiem” ar vārdiem “(nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos)”.

28. Papildināt 155.2.apakšpunktu aiz vārdiem “dzīvnieku audu” ar vārdiem “(organizēts šūnu kopums vai ekstracelulārās sastāvdaļas)”.

29. Papildināt 155.3.apakšpunktu aiz vārdiem “eliminācijas pētījumus” ar vārdiem “vai atbilstošas zinātniskās literatūras apskatu un analīzi”.

30. Izteikt 157.punktu šādā redakcijā:

“157. Paziņotā institūcija sadarbībā ar kompetento iestādi lūdz citu iesaistīto Eiropas Savienības dalībvalstu kompetento iestāžu atzinumu par riska analīzes un riska pārvaldības novērtēšanu un to lēmumiem attiecībā uz tādiem audiem un derivātiem, kuri ražotāja noteiktajā kārtībā paredzēti izmantošanai audu medicīniskajās ierīcēs. Šis nosacījums neattiecas uz audu medicīniskajām ierīcēm, kurās izmanto izejvielas (izejmateriāli vai visi citi dzīvnieku izcelsmes produkti, no kuriem vai ar kuru palīdzību ražo šo noteikumu 151.punktā minētās ierīces), kam izsniegts TSE atbilstības sertifikāts.”

31. Svītrot 159.1.apakšpunktā vārdus “(daļa šo ierīču klasificējamās kā aktīvās medicīniskās ierīces)”.

32. Svītrot 161.punktā vārdus “un aktīvu medicīnisko ierīču”.

33. Papildināt 171.punktu aiz vārdiem “pasākumu kopums” ar vārdiem “vai medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēma”.

34. Papildināt noteikumus ar 171.¹ un 171.² punktu šādā redakcijā:

“171.¹ Medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēma ietver:

171.¹1. medicīnisko ierīču izvēles, savietojamības (ar ekspluatācijā esošajām medicīniskajām ierīcēm), iegādes, uzstādīšanas, palaišanas, lietošanas, ierīču testēšanas, kalibrēšanas, metroloģijas prasību, tehniskā servisa garantijas, kā arī ekspluatācijas drošības iekšējo un ārējo uzraudzību;

171.¹2. lietotāja un tehniskā servisa speciālistu darbības un apmācību pasākumus (lai nodrošinātu lietotāju un trešo personu drošību un tiesību aizsardzību, saņemot veselības aprūpes vai citu pakalpojumu, kurā izmanto medicīnisko ierīci);

171.¹3. drošu un apkārtējai videi nekaitīgu medicīnisko ierīču utilizāciju.

171.² Medicīnisko ierīču ekspluatācijas sistēmu veido iestādes, kuras pakalpojuma sniegšanā izmanto vairāk nekā 30 medicīniskās ierīces.”

35. Izteikt 173.punktu šādā redakcijā:

“173. Medicīnisko ierīču tehnisko uzraudzību veic institūcija, kas akreditēta Latvijas Nacionālajā akreditācijas birojā saskaņā ar standartu LVS ISO/IEC 17020:2005 “Galvenie kritēriji dažāda veida institūcijām, kas veic inspicēšanu” un par kuru Ekonomikas ministrija ir publicējusi paziņojumu laikrakstā “Latvijas Vēstnesis” (turpmāk – tehniskās uzraudzības iestāde). Tehniskās uzraudzības iestāde nekavējoties ziņo aģentūrai par visiem šo noteikumu pārkāpumiem medicīnisko ierīču lietošanas, ekspluatācijas un uzturēšanas jomā.”

36. Papildināt noteikumus ar 173.¹ punktu šādā redakcijā: