Preses relīze 26.05.2022.

**Sāk piemērot jauno *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču regulu**

Šodien, 26. maijā, Eiropas Savienībā, tai skaitā Latvijā, sāk piemērot jaunu regulu\*, kas nodrošinās noturīgu, pārredzamu, ilgtspējīgu un starptautiski atzītu *in vitro\*\** diagnostikas medicīnisko ierīču tiesisko regulējumu, uzlabos šo ierīču klīnisko drošumu un garantēs ierīču ražotājiem godīgu piekļuvi tirgum - informē Zāļu valsts aģentūra.

Jaunā regula aizstāj līdz šim spēkā esošo Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/79/EK par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā.

Līdz ar regulas piemērošanu lielas izmaiņas skar *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču riska klasifikāciju un paziņoto struktūru (jeb neatkarīgu sertifikācijas organizāciju, kuras veic medicīnisko ierīču atbilstības vērtēšanu pirms to laišanas tirgū) nozīmi.

Lai piešķirtu katrai *in vitro* diagnostikas medicīniskai ierīcei vienu no četrām riska kategorijām – sākot no A klases (mazākais risks) un beidzot ar D klasi (lielākais risks) ­–, tiek piemēroti starptautiskā līmenī atzīti klasificēšanas noteikumi. Tādējādi aptuveni 85 % no visām līdzšinējām *in vitro* diagnostikas ierīcēm ir nepieciešama paziņotās struktūras iesaistīšana un pārraudzība. Regula nosaka stingrākas prasības attiecībā uz paziņoto struktūru izraudzīšanos, uzlabojot medicīnisko ierīču kompetento iestāžu un Eiropas Komisijas īstenoto kontroli un pārraudzību.

Saskaņā ar Regulas prasībām D klases *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstības novērtēšanā būs jāiesaistās ES references laboratorijai, lai pārbaudītu ražotāja norādīto ierīču veiktspēju un ierīču atbilstību piemērojamajām kopīgajām specifikācijām. Attiecībā uz inovatīvām D klases ierīcēm, kurām pašlaik nav kopīgo specifikāciju, neatkarīgām ekspertu grupām ir jādara zināmi savi viedokļi par ražotāja veiktspējas izvērtēšanas ziņojumu. Uz atsevišķām *in vitro* diagnostikas D klases ierīcēm attiecas jauna veiktspējas izvērtēšanas konsultāciju procedūra, kas jāveic neatkarīgai ekspertu grupai, un pēc ES references laboratorijas izraudzīšanās šāda veida D klases ierīcēm tai ar laboratorisku testēšanu jāpārbauda ražotāja norādītā ierīces veiktspēja.

Regula nosaka stingrākas prasības arī attiecībā uz klīniskiem pierādījumiem un atbilstības novērtēšanu. Par kompanjondiagnostikas ierīcēm paziņotās struktūras apspriedīsies ar zāļu jomas kompetentajām iestādēm.

Regula reglamentē prasības attiecībā uz pēctirgus veiktspējas pēckontroli, lai vajadzības gadījumā atjauninātu veiktspējas izvērtējumu visā *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces dzīves ciklā.

Lai netraucēti piemērotu jauno regulu un izvairītos no tirgus traucējumiem, ir ieviesti vairāki pārejas noteikumi. Piemēram, *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces, kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā ar līdz šim spēkā esošo Direktīvu 98/79/EK nebija jāiesaista paziņotā struktūra un par kurām EK atbilstības deklarācija saskaņā ar Direktīvu 98/79/EK sagatavota pirms 2022. gada 26. maija, bet kuru atbilstības novērtēšanas procedūrā saskaņā Regulu ir jāiesaista paziņotā struktūra, drīkst laist tirgū vai nodot ekspluatācijā līdz šādiem datumiem: D klases ierīces – līdz 2025. gada 26. maijam, C klases ierīces – līdz 2026. gada 26. maijam, A un B klases ierīces – līdz 2027. gada 26. maijam.

Jautājumus par jaunās regulas piemērošanu iespējams uzdot, rakstot e-pastu uz

mi-regulas@zva.gov.lv.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\* No šī gada 26. maijā sāk piemērot Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulu (ES) 2017/746, kas attiecas uz *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES.

***\*\* in vitro* diagnostikas medicīniska ierīce** ir jebkura medicīniska ierīce, kas ir reaģents, reaģenta 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*, lai pētītu no cilvēka ķermeņa iegūtus paraugus, tai skaitā nodotās asinis un audus, vienīgi vai galvenokārt nolūkā nodrošināt informāciju par vienu vai vairākiem šādiem elementiem:

a) par kādu fizioloģisku vai patoloģisku procesu vai stāvokli;

b) par iedzimtiem fiziskiem vai garīgiem traucējumiem;

c) par noslieci uz medicīnisku stāvokli vai slimību;

d) lai noteiktu drošību un saderību ar potenciāliem recipientiem;

e) lai prognozētu ārstēšanas ietekmi vai reakciju uz ārstēšanu;

f) lai noteiktu vai kontrolētu terapeitiskos pasākumus.

Paraugu traukus arī uzskata par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm.

Daži *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču piemēri:

- SARS-CoV-2 antigēna ātrie pašpārbaudes testi (paštesti),

- reaģenti asins grupu noteikšanai,

- molekulārie ģenētiskie testi,

- laboratorijas analizatoru sistēmas, kas paredzētas noteiktu *in vitro* diagnostikas testu veikšanai,

- programmatūra ar integrētu daudzskaitlīgu gēnu genotipu, lai noteiktu konkrētas slimības vai medicīniskā stāvokļa attīstības risku.

**Papildu informācijai**

Dita Okmane,

Zāļu valsts aģentūras

Sabiedrisko attiecību nodaļas vadītāja

Tālr. 67078422, 25400181,

E-pasts: Dita.Okmane@zva.gov.lv