EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 29.11.2024.
COM(2024) 560 final

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 17. panta, kas attiecas uz vienreiz lietojamām ierīcēm un to pārstrādi, darbību

Satura rādītājs

1 Kopsavilkums 2
2 Ievads 3
3 Pētījums par MIR 17. panta īstenošanu 3
4 VLI pārstrādes tiesiskais regulējums 4
4.1 MIR 17. pants 4
4.2 Valstu tiesību akti par VLI pārstrādi 6
5 VLI pārstrādes noteikumu darbība 7
5.1 Paziņotās struktūras (PS) 7
5.2 Ražotāji / ārējie pārstrādātāji 8
5.3 Veselības iestādes (VI) 8
5.4 Problēmas un šķēršļi 8
5.5 Iespējas 9
6 Pierādījumu vākšanas rezultāti 10
6.1 Ieinteresēto personu viedokļi 10
6.2 Pētījuma rezultāti 11
7 Pārskats 11
8 Secinājumi 12

1 KOPSAVILKUMS

Regulas (ES) 2017/745, kura attiecas uz medicīniskām ierīcēm (MIR) un ir piemērojama kopš 2021. gada 26. maija, mērķis ir nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā, pamatojoties uz pacientu un lietotāju veselības aizsardzību augstā līmenī. Pirmo reizi ES līmenī MIR ir izklāstīti īpaši noteikumi par vienreiz lietojamām ierīcēm (VLI) un to pārstrādi.

Šajā ziņojumā ir sniegti dati un informācija par MIR 17. panta par vienreiz lietojamām ierīcēm un to pārstrādi īstenošanu. Dati un informācija attiecas uz laikposmu no 2022. gada decembra līdz 2023. gada decembrim, un tie īpašā pētījumā ir savākti no attiecīgajām ieinteresēto personu grupām 30 valstīs (27 ES dalībvalstīs, Islandē, Lihtenšteinā un Norvēģijā).

VLI pārstrāde un turpmāka lietošana ir iespējama tikai tad, ja tas ir atļauts valsts tiesību aktos, un tikai saskaņā ar MIR 17. panta noteikumiem. Pašlaik tikai 10 valstis ļauj pārstrādāt VLI, bet pārējās 20 valstis to neļauj. Lielākā daļa valstu, kas ļauj veikt pārstrādi, noteica papildu ierobežojumus vai aizliegumus valsts līmenī. Nesaskaņotais un sadrumstalotais tiesiskais regulējums rada problēmas skartajām ieinteresētajām personām.

Tikai 6 no 38 aptaujātajām paziņotajām struktūrām sertificē pārstrādātas VLI vai VLI pārstrādi. Līdz šim nav izsniegts neviens sertifikāts. Ir konstatēts ļoti neliels skaits ražotāju, kas pārstrādā VLI (mazāk nekā 10), un tikai divi no tiem darbojas ES. Galvenais iemesls ražotāju ierobežotajai interesei, šķiet, ir saistīts ar grūtībām atrast paziņoto struktūru, kas varētu sertificēt pārstrādātas ierīces. Kompetences un resursu trūkuma dēļ 10 no 19 aptaujātajām veselības iestādēm nav ieinteresētas pārstrādāt VLI.

Galvenie ieguvumi, ko visām ieinteresēto personu grupām sniedz VLI pārstrāde, ir vidiskie ieguvumi, iespējamie izmaksu ietaupījumi un iespējams ierīču trūkuma novēršanas risinājums.

Galvenās problēmas un šķēršļi MIR 17. panta īstenošanā ir sadrumstalotā regulatīvā vide VLI pārstrādes jomā, resursu trūkums un ierobežota paziņoto struktūru interese par VLI pārstrādi. Medicīnisko ierīču jomā kompetentās iestādes un veselības iestādes par šķēršļiem uzskata arī iespējamos veselības riskus, ar atbildību saistītos jautājumus un pierādījumu trūkumu attiecībā uz pārstrādi.

VLI pārstrādes tirgus ir ļoti ierobežots un nav pievilcīgs paziņotajām struktūrām, kuru uzmanība pašlaik ir pievērsta galvenokārt sertifikātu izsniegšanas procesa pārejai no iepriekšējo direktīvu par medicīniskām ierīcēm regulējuma uz MIR noteikumiem.

Komisija turpinās novērtēt to, kā darbojas pārstrādes noteikumi, ņemot vērā arī jaunos datus. Vajadzības gadījumā Komisija apsvērs iespējamos risinājumus trūkumu novēršanai.

2 IEVADS

Regulas (ES) 2017/745[1], kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm (MIR) un ir piemērojama kopš 2021. gada 26. maija, mērķis ir nodrošināt raitu iekšējā tirgus darbību medicīnisko ierīču jomā un nodrošināt augstus kvalitātes un drošuma standartus medicīniskām ierīcēm, tādējādi nodrošinot augstu veselības un drošības aizsardzības līmeni pacientiem, lietotājiem un citām personām, vienlaikus veicinot inovāciju un uzlabojot medicīnisko ierīču nozares konkurētspēju.

Saskaņā ar MIR medicīniskās ierīces ir iedalītas četrās riska klasēs. Atkarībā no izstrādājuma riska klases, lai izstrādājumu varētu laist ES tirgū, ir jāveic atšķirīga atbilstības novērtēšanas procedūra. Vidēja vai augsta riska klases gadījumā atbilstības novērtēšanas procesā ir iesaistītas paziņotās struktūras (PS).

Pirmo reizi ES līmenī MIR 17. pantā ir izklāstīti īpaši noteikumi par vienreiz lietojamām ierīcēm (VLI) un to pārstrādi. MIR "vienreiz lietojamas ierīces" ir definētas kā ierīces, "*ko paredzēts izmantot vienai personai vienas procedūras laikā*"[2], savukārt "pārstrāde" ir definēta kā "*ar lietotu ierīci veikts process, kura mērķis ir darīt iespējamu tās drošu atkārtotu lietošanu un kurā ietilpst tīrīšana, dezinficēšana, sterilizēšana un saistītas procedūras, kā arī lietotās ierīces tehniskā un funkcionālā drošuma testēšana un atjaunošana*"[3].

VLI pārstrāde un turpmāka lietošana ir iespējama tikai tad, ja tas ir atļauts valsts tiesību aktos, un tikai saskaņā ar MIR 17. pantā noteiktajām prasībām.

Saskaņā ar MIR 17. panta 10. punktu šajā ziņojumā ir novērtēts, kā praktiski darbojas noteikumi par VLI un to pārstrādi, un tas tiks iesniegts Eiropas Parlamentam un Padomei[4].

3 PĒTĪJUMS PAR MIR 17. PANTA ĪSTENOŠANU

Komisija 2022. gada decembrī pasūtīja "Pētījumu par Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, 17. panta īstenošanu ES tirgū"[5] (turpmāk – "pētījums").

Pētījumā sniegti dati un informācija par to, kā 27 ES dalībvalstis, Islande, Lihtenšteina un Norvēģija (turpmāk – "apsekotās valstis") ir īstenojušas MIR 17. pantā paredzētos noteikumus un kā šie noteikumi darbojas. Pētījuma ietvaros savāktie dati un informācija attiecas uz laikposmu no 2022. gada decembra līdz 2023. gada decembrim.

Pētījuma veicējs apzināja četras attiecīgās ieinteresēto personu grupas: visas kompetentās iestādes medicīnisko ierīču jomā (KI), visas paziņotās struktūras, kas norīkotas saskaņā ar MIR (PS), izlase, kurā iekļauti pārstrādātāji, kas uzskatāmi par pārstrādātu VLI ražotājiem, un izlase, kurā iekļautas veselības iestādes, kas pārstrādā VLI (VI). Dati un informācija tika vākti no katras ieinteresēto personu grupas, izmantojot īpašas aptaujas. Pēc aptaujām tika veiktas intervijas izlases veidā. Visas KI un PS atbildēja uz aptaujas jautājumiem, savukārt dati un informācija no ražotājiem un VI tika savākti no izlasēs iekļautajām ieinteresētajām personām.

---

[1] Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2023-03-20.

[2] MIR 2. panta 8. punkts.

[3] MIR 2. panta 39. punkts.

[4] Komisija 2010. gada augustā iesniedza Eiropas Parlamentam un Padomei Ziņojumu par medicīnas ierīču pārstrādi Eiropas Savienībā saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK 12a. pantu, kas nodrošināja faktisko pamatojumu VLI pārstrādes reglamentēšanai MIR 17. pantā – https://eur-lex.europa.eu/legal-content/LV/TXT/?uri=CELEX:52010DC0443.

[5] Eiropas Komisija, Eiropas Veselības un digitālā izpildaģentūra, *Windisch F., Zimmermann N., Knoll V.* un citi, *Study on the implementation of Article 17 of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices in the EU market – Final report* [Pētījums par Regulas (ES) 2017/745, kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, 17. panta īstenošanu ES tirgū, Galīgais ziņojums], Eiropas Savienības Publikāciju birojs, 2024. gads, https://data.europa.eu/doi/10.2925/210943.

Pētījums ir galvenais datu un informācijas avots, kas izmantots, gatavojot šo ziņojumu, un to papildina informācija, ko dalībvalstis sniegušas Komisijai[6] pirms 2024. gada maija. Šajā ziņojumā ir atkārtota pētījumā sniegtā informācija, ja tā ir noderīga, lai skaidri aprakstītu tematu vai ieteikumu, vai priekšlikumu grozīt MIR, un uz to ir sniegtas skaidras atsauces.

Izmantojot īpašu infopaneli[7], ir sniegta iespēja iegūt visaptverošāku un interaktīvāku piekļuvi pētījuma rezultātiem.

4 VLI PĀRSTRĀDES TIESISKAIS REGULĒJUMS

4.1 MIR 17. pants

VLI pārstrāde un turpmāka izmantošana var notikt tikai tad, ja tas ir atļauts valsts tiesību aktos, un tikai saskaņā ar MIR 17. pantā noteiktajām prasībām.

Ikvienu fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā VLI, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas pienākumus, kuri ar MIR noteikti ražotājiem. Šādi pienākumi ietver pienākumus, kas attiecas uz pārstrādātās ierīces izsekojamību.

Attiecībā uz VLI, kas ir pārstrādātas un ko lieto veselības iestādēs, dalībvalstis var nolemt nepiemērot visus noteikumus, kuri attiecas uz MIR paredzētajiem ražotāja pienākumiem, ar noteikumu, ka viņi nodrošina, ka:

(a) pārstrādātās ierīces drošums un veiktspēja ir līdzvērtīgi oriģinālās ierīces drošumam un veiktspējai un tiek ievērotas noteiktas MIR 5. panta 5. punktā paredzētās prasības[8];
(b) pārstrāde notiek saskaņā ar kopīgo specifikāciju (KS)[9], kurā sīkāk izklāstītas prasības attiecībā uz riska pārvaldību, procedūru apstiprināšanu attiecībā uz visu procesu, tostarp tīrīšanas posmiem, izstrādājumu izlaišanu un veiktspējas pārbaudi, kvalitātes pārvaldības sistēmu, ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas ierīces, kas ir pārstrādātas, un pārstrādāto ierīču izsekojamību.

Dalībvalstīm ir jāmudina, un tās var lūgt veselības iestādes sniegt informāciju pacientiem par pārstrādātu ierīču lietošanu veselības iestādē un attiecīgā gadījumā jebkādu citu attiecīgu informāciju par pārstrādātajām ierīcēm, ar kurām ārstē pacientus.

Dalībvalstis var izvēlēties piemērot KS arī attiecībā uz VLI, kuras pēc veselības iestādes lūguma pārstrādā ārējs pārstrādātājs, ar noteikumu, ka pārstrādātā ierīce pilnībā tiek atgriezta minētajai veselības iestādei un ārējais pārstrādātājs ievēro KS prasības.

PS ir jāapstiprina gan veselības iestāžu, gan ārējo pārstrādātāju atbilstība KS.

Dalībvalstis, kas ļauj pārstrādāt VLI, var saglabāt vai ieviest stingrākas valsts tiesību normas nekā tās, kas noteiktas MIR, un kuras tās teritorijā ierobežo vai aizliedz noteiktus pārstrādes aspektus.

MIR 17. panta pilnajā tekstā ir noteikts:

"1. Vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde un turpmāka izmantošana var notikt tikai tad, ja tas ir atļauts valsts tiesību aktos, un tikai saskaņā ar šo pantu.

2. Ikvienu fizisku vai juridisku personu, kas pārstrādā vienreiz lietojamu ierīci, lai to darītu piemērotu turpmākai izmantošanai Savienībā, uzskata par pārstrādātās ierīces ražotāju, un tas uzņemas

[6] Cita starpā dalībvalstu paziņojumi par to, kā MIR 17. pants ir īstenots valsts līmenī.
[7] https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiODQxYjQ4ZDItZTUwYi00ZjkxLTk4YzctYWQ0MzZmMWRkNzhjIiwidCI6ImIyNGM4YjA2LTUyMmMtNDZmZS05MDgwLTcwOTI2ZjhkZGRiMSIsImMiOjh9.
[8] MIR 5. panta 5. punktā ir izklāstīti nosacījumi, kas jāizpilda, piemēram, ierīci nedrīkst nodot citai juridiskai personai, ierīci lieto saskaņā ar atbilstīgu kvalitātes pārvaldības sistēmu, veselības iestādes sagatavo atbilstīgu tehnisko dokumentāciju un pārskata pieredzi, kas gūta, lietojot ierīci.
[9] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/1207 (2020. gada 19. augusts), ar ko paredz noteikumus par Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 piemērošanu attiecībā uz vienreiz lietojamu ierīču pārstrādes kopīgām specifikācijām (OV L 273, 20.8.2020., 3. lpp.) – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1207/oj.

pienākumus, kuri ar šo regulu noteikti ražotājiem, tostarp pienākumus saistībā ar pārstrādātās ierīces izsekojamību saskaņā ar šīs regulas III nodaļu. Ierīces pārstrādātāju uzskata par ražotāju Direktīvas 85/374/EEK 3. panta 1. punkta nolūkā.

3. Atkāpjoties no 2. punkta, attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kas ir pārstrādātas un ko izmanto veselības iestādēs, dalībvalstis var nolemt nepiemērot visus noteikumus, kuri attiecas uz šajā regulā paredzētajiem ražotāja pienākumiem, ar noteikumu, ka viņi nodrošina, ka:

(a) pārstrādātās ierīces drošums un veiktspēja ir līdzvērtīgi oriģinālās ierīces drošumam un veiktspējai un tiek ievērotas 5. panta 5. punkta a), b), d), e), f), g) un h) apakšpunktā paredzētās prasības;

(b) pārstrāde notiek saskaņā ar KS, kurā sīkāk izklāstītas prasības attiecībā uz:

- *riska pārvaldību, tostarp konstrukcijas un materiāla analīzi, ierīces saistītajām īpašībām (reversā inženierija) un procedūrām, lai atklātu izmaiņas oriģinālās ierīces uzbūvē, kā arī tā plānotajā piemērošanā pēc pārstrādes,*
- *procedūru apstiprināšanu attiecībā uz visu procesu, tostarp tīrīšanas posmiem,*
- *izstrādājumu izlaišanu un veiktspējas pārbaudi,*
- *kvalitātes pārvaldības sistēmu,*
- *ziņošanu par negadījumiem, kuros iesaistītas ierīces, kas ir pārstrādātas, un*
- *pārstrādātu ierīču izsekojamību.*

Dalībvalstis mudina un var lūgt veselības iestādes sniegt informāciju pacientiem par pārstrādātu ierīču lietošanu veselības iestādē un attiecīgā gadījumā jebkādu citu attiecīgu informāciju par pārstrādātajām ierīcēm, ar kurām ārstē pacientus.

Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par valsts tiesību normām, kas ir ieviestas saskaņā ar šo punktu, un par pamatojumu, ar kādu tās ir ieviestas. Komisija šo informāciju saglabā publiski pieejamu.

4. Dalībvalstis var izvēlēties piemērot 3. punktā paredzētos noteikumus arī attiecībā uz vienreiz lietojamām ierīcēm, kuras pēc veselības iestādes lūguma pārstrādā ārējs pārstrādātājs, ar noteikumu, ka pārstrādātā ierīce pilnībā tiek atgriezta minētajai veselības iestādei un ārējais pārstrādātājs ievēro 3. punkta a) un b) apakšpunktā minētās prasības.

5. Komisija saskaņā ar 9. panta 1. punktu pieņem līdz 2021. gada 26. maijam 3. punkta b) apakšpunktā minētās nepieciešamās KS. Minētās KS atbilst jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem un aptver šajā regulā paredzēto vispārīgo drošuma un veiktspējas prasību piemērošanu. Gadījumā, ja līdz 2021. gada 26. maijam minētās KS nav pieņemtas, pārstrādi veic saskaņā ar jebkādiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām, kas nodrošina atbilstību 3. punkta b) apakšpunktā izklāstītajām prasībām. Atbilstību KS vai – ja KS nav – jebkādiem attiecīgajiem saskaņotajiem standartiem un valsts tiesību normām sertificē paziņotā struktūra.

6. Pārstrādāt drīkst tikai tādas vienreiz lietojamas ierīces, kas ir laistas tirgū saskaņā ar šo regulu vai pirms 2021. gada 26. maija saskaņā ar Direktīvu 93/42/EEK.

7. Var tikt veikta tikai tāda vienreiz lietojamu ierīču pārstrāde, kas saskaņā ar jaunākajiem zinātniskajiem pierādījumiem uzskatāmas par drošām.

8. Šā panta 2. punktā minētās juridiskās vai fiziskās personas vārdu/nosaukumu un adresi un citu attiecīgo informāciju, kas minēta I pielikuma 23. iedaļā, norāda uz etiķetes un attiecīgā gadījumā pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

Sākotnējās vienreiz lietojamās ierīces ražotāja vārdu/nosaukumu un adresi vairs nenorāda uz etiķetes, taču tos min pārstrādātās ierīces lietošanas pamācībā.

9. Dalībvalsts, kas atļauj pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces, var saglabāt vai ieviest stingrākas valsts tiesību normas nekā tās, kas ir noteiktas šajā regulā, un kuras tās teritorijā ierobežo vai aizliedz šādas darbības:

(a) pārstrādāt vienreiz lietojamas ierīces un nosūtīt tās uz citu dalībvalsti vai uz trešo valsti pārstrādes nolūkā;
(b) darīt pieejamas vai turpmāk izmantot pārstrādātas vienreiz lietojamas ierīces.

Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par šīm valsts tiesību normām. Komisija šādu informāciju dara publiski pieejamu.

10. Komisija līdz 2024. gada 27. maijam sagatavo ziņojumu par šā panta darbību un iesniedz to Eiropas Parlamentam un Padomei. Pamatojoties uz minēto ziņojumu, Komisija vajadzības gadījumā izsaka priekšlikumus grozījumiem šajā regulā."

4.2 Valstu tiesību akti par VLI pārstrādi

Dalībvalstis var atļaut pārstrādāt VLI savā teritorijā. Dalībvalstīm nav noteikts termiņš šāda lēmuma pieņemšanai. Bez šādas atļaujas, kas izdota saskaņā ar valsts tiesību aktiem, VLI pārstrāde nav atļauta. Pamatojoties uz paziņojumiem un saņemto informāciju, pašreizējā situācija ir šāda:

- 10 valstis (Beļģija, Horvātija, Vācija, Islande, Īrija, Nīderlande, Polija, Portugāle, Spānija, Zviedrija) ir pieņēmušas valsts noteikumus, kas ļauj pārstrādāt VLI;
- 20 valstis (Austrija, Bulgārija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Francija, Grieķija, Ungārija, Itālija, Latvija, Lihtenšteina, Lietuva, Luksemburga, Malta, Norvēģija, Rumānija, Slovākija, Slovēnija) (vēl) nav pieņēmušas valsts noteikumus, kas ļauj pārstrādāt VLI.

Saskaņā ar MIR 17. panta 3. punktu dalībvalsts, kas atļauj veikt pārstrādi savā teritorijā, noteiktos apstākļos var arī atļaut veselības iestādei pārstrādāt VLI atbilstīgi KS, atkāpjoties no nepieciešamības uzņemties pienākumus, kas noteikti ražotājiem saskaņā ar 17. panta 2. punktu. Turklāt šādas atkāpes var attiecināt arī uz ārējiem pārstrādātājiem, kas pēc veselības iestādes pieprasījuma pārstrādā VLI. Pārskats par pašreizējo situāciju attiecīgajās apsekotajās valstīs ir iekļauts Table 1. tabulā.

VALSTS	**Ražotāja pienākumi** Valsts nolēma piemērot MIR 17. panta 2. punktu	**Kopīgās specifikācijas** Valsts nolēma piemērot MIR 17. panta 3. punktu	**Ārpakalpojumi** Valsts nolēma piemērot MIR 17. panta 4. punktu	**Informācija pacientiem** Valsts mudina veselības iestādes sniegt informāciju pacientiem / prasa tām sniegt informāciju pacientiem	**Ierobežojumi un aizliegumi** Valsts ir noteikusi ierobežojumus un aizliegumus saskaņā ar MIR 17. panta 9. punktu
Beļģija	jā	jā	jā	jā	jā
Horvātija	nē	jā	jā	jā	jā
Vācija	jā	jā	jā	nē	jā
Islande	jā	jā	jā	nē	nē
Īrija	jā	nē	nē	nē	nē
Nīderlande	jā	nē	nē	nē	jā
Polija	jā	nē	nē	nē	jā
Portugāle	jā	jā	jā	jā	jā
Spānija	jā	jā	jā	jā	jā
Zviedrija	nē	jā	jā	nē	jā

1. tabula. Izvēles iespējas, ierobežojumi un aizliegumi saskaņā ar MIR 17. pantu.

Ierobežojumi un aizliegumi, ko noteikušas septiņas no Table 1. tabulā minētajām valstīm, ir, piemēram, šādi:

- aizliegumi pārstrādāt noteiktas ierīces (piemēram, VLI ar neizņemamām baterijām un/vai VLI, no kurām nav iespējams izdzēst datus; VLI, kuras emitē jonizējošu starojumu; implantējamas ierīces);
- ierobežojumi ES dalībvalstīm attiecībā uz pārstrādes ārpakalpojumu izmantošanu;
- aizliegums pārstrādāt VLI, kas ir nonākušas saskarē ar noteiktiem audiem (piemēram, smadzenēm, mugurkaulu, tīkleni, redzes nervu, mugurkaula nervu mezglu, trīszaru nerva gangliju, hipofīzi, smadzeņu cieto apvalku) vai ir lietotas procedūrās pacientiem, kuri slimo ar Kreicfelda-Jakoba slimību vai kādu tās variantu; kā arī

- aizliegums nodot VLI pārstrādei kādā citā valstī.

Saskaņā ar MIR 17. panta 3. un 9. punktu Komisija savā tīmekļa vietnē dara publiski pieejamu informāciju par valsts noteikumiem attiecībā uz VLI pārstrādi[10].

Dalībvalstīm dotā iespēja atļaut vai neatļaut VLI pārstrādi, atļaut atkāpes attiecībā uz "iekšējo" pārstrādi un/vai noteikt papildu ierobežojumus attiecībā uz VLI pārstrādi, ir izraisījusi VLI pārstrādes noteikumu sadrumstalotu īstenošanu. Faktiski divas trešdaļas apsekoto valstu neļauj pārstrādāt VLI. Katra valsts, kas nolēma atļaut VLI pārstrādi, izmantoja iespēju unikālā veidā paredzēt atkāpes un/vai aizliegumus vai ierobežojumus valsts līmenī.

Papildu informācija par valstu tiesību aktiem pārstrādes jomā, atkāpēm, aizliegumiem/ierobežojumiem un paziņojumiem ir pieejama pētījuma 3.2. iedaļā.

5 VLI PĀRSTRĀDES NOTEIKUMU DARBĪBA

Nesaskaņotais un sadrumstalotais tiesiskais regulējums rada problēmas skartajām personām, kas ir ieinteresētas VLI pārstrādē.

5.1 Paziņotās struktūras (PS)

PS, kas norīkotas saskaņā ar MIR un iekļautas vienotā tirgus atbilstības telpā[11], ir būtiska nozīme VLI pārstrādē. PS ir jāiesaista to ierīču atbilstības novērtēšanas procedūrās, kas ir ražotāju pārstrādātas VLI saskaņā ar MIR 17. panta 2. punktu (turpmāk – "pārstrādātas VLI"), un tām ir jāapliecina to VI atbilstība KS, kas pārstrādā un atkārtoti lieto VLI saskaņā ar 17. panta 3. punktu (turpmāk – "VLI pārstrāde"). PS ir jāapliecina arī to ārējo pārstrādātāju atbilstība KS, kuri pēc VI pieprasījuma pārstrādā VLI saskaņā ar 17. panta 4. punktu.

Tikai 6 no 38 aptaujātajām PS sertificē pārstrādātas VLI, un 5 no šīm 6 PS sertificē VLI pārstrādi. Pārējās 32 PS šos pakalpojumus nepiedāvā. Pētījuma pabeigšanas brīdī (2023. gada decembrī):

- nav izsniegti sertifikāti ne pārstrādātām VLI, ne VLI pārstrādei;
- pieteikumi tika iesniegti tikai divām PS: divi klienti (ražotāji) iesniedza pieteikumus atbilstības novērtēšanas procedūrām (*CE* zīme), un viens klients (veselības iestāde/ārējais pārstrādātājs) iesniedza pieteikumu atbilstības KS apliecināšanai.

Galvenās problēmas, uz ko norādījušas PS, kuras nesertificē pārstrādātas VLI vai VLI pārstrādi, ir saistītas ar apzīmējuma kodiem, ar to, ka pārstrāde nav atļauta valstī, kurā atrodas PS, un ar to, ka pārstrāde interesē ļoti ierobežotu skaitu klientu. Citas problēmas un šķēršļi ir apkopoti 5.4. punktā.

Tika ziņots par zināmu neskaidrību attiecībā uz to, kā identificēt to PS norīkošanas procesu[12] un apzīmējuma kodus[13], kas iesaistītas VLI pārstrādes atbilstības novērtēšanā. PS, kas sertificē pārstrādātas VLI, norādīja, ka nozīme ir apzīmējuma kodam *MDT 2013* (ierīces, kas ir pārstrādātas) un uz konkrētu ražojumu attiecināmajiem MIR papildu kodiem. Lielākā daļa PS, kas sertificē VLI pārstrādi, norādīja, ka apzīmējuma kodi ir tādi paši kā tie, kas vajadzīgi pārstrādātu VLI sertificēšanai. Dažas no šīm iestādēm norādīja, ka apzīmējuma kodi nav skaidri un ka pārstrādātām ierīcēm nav

[10] Medicīnas ierīču pārstrāde – Eiropas Komisija (europa.eu).

[11] https://webgate.ec.europa.eu/single-market-compliance-space/#/notified-bodies/notified-body-list?filter=bodyTypeId:3,legislationId:34.

[12] *MDCG 2019-6* "*Questions and answers: Requirements relating to notified bodies*" ["Jautājumi un atbildes – prasības, kas attiecas uz paziņotajām struktūrām"] V.1. iedaļā precizēts, ka uz MIR 17. pantā aprakstītajām darbībām neattiecas IV nodaļa un VII pielikums – https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en?filename=md_mdcg_qa_requirements_notified_bodies_en.pdf.

[13] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2017/2185 (2017. gada 23. novembris) par kodu un tiem atbilstošo tipu sarakstu, kas izmantojams, lai precizētu, kādam darbības tvērumam ieceļ paziņotās struktūras attiecībā uz medicīniskām ierīcēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/745 un attiecībā uz *in vitro* medicīniskām ierīcēm saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2017/746 – http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/2185/oj.

pieejams konkrēts *MDT* kods. Viena PS paziņoja, ka vajadzīgie apzīmējuma kodi būtu jānosaka ar valsts pasākumiem un ka laikā, kad tiek veikts pētījums, šādi pasākumi vēl nav pieņemti.

Papildu informācija par PS ir pieejama pētījuma 3.3.1. iedaļā.

5.2 Ražotāji / ārējie pārstrādātāji

Ir konstatēts ļoti neliels skaits pārstrādātu VLI ražotāju (mazāk nekā 10), un tikai divi no tiem darbojas ES. Abi ir mazi un vidēji uzņēmumi. Tikai viens no uzņēmumiem darbojas kā pārstrādātu VLI (ar *CE* zīmi marķētu ierīču) ražotājs un piedāvā pārstrādi kā KS atbilstošu pakalpojumu, savukārt otrs uzņēmums piedāvā pārstrādi tikai kā pakalpojumu (KS).

Aptuveni puse no pārstrādātajām VLI ir sirds un asinsvadu ierīces, taču tiek pārstrādātas arī artroskopiskas, ortopēdiskas, laparoskopiskas, kā arī vispārējai ķirurģijai paredzētas VLI. Ir pārstāvētas visas riska klases – no I līdz III klasei.

Galvenais iemesls, kāpēc ražotāji izrāda ierobežotu interesi par VLI pārstrādi, šķiet, ir saistīts ar grūtībām atrast PS, jo īpaši saistībā ar VLI pārstrādes sertifikāciju saskaņā ar KS.

Informācija par ražotājiem ir pieejama pētījuma 3.3.2. iedaļā.

5.3 Veselības iestādes (VI)

Pētījuma ietvaros tika izskatītas 19 VI atbildes. Visas VI atrodas valstīs, kurās ir atļauta pārstrāde. Atšķirībā no citām ieinteresētajām personām, kuras tika uzrunātas tieši, VI aptauja tika izplatīta, izmantojot dažādus kanālus (piemēram, Eiropas Slimnīcu un veselības aprūpes darba devēju federācijas locekļus, Pasaules Slimnīcu sterilizācijas zinātņu federācijas locekļus), jo bija grūti identificēt visas kontaktpersonas katrā iestādē.

9 no 19 VI norādīja, ka tās pārstrādā vai plāno pārstrādāt un/vai atkārtoti lietot VLI. Trīs no tām apsver arī pārstrādes nodošanu ārpakalpojumā ārējam pārstrādātājam. Aptaujas laikā nevienai no tām nebija sertifikāta, un neviena no tām nebija iesniegusi sertifikācijas pieteikumu PS.

Astoņas VI ir informētas par valsts noteikumiem par VLI pārstrādi, un trīs no tām ir informētas par valsts līmenī noteiktajiem ierobežojumiem un aizliegumiem. Viena VI, kas pašlaik pārstrādā VLI, norādīja, ka tai nav zināmi nekādi ierobežojumi.

Četras VI norādīja, ka tās pārstrādā / plāno pārstrādāt VLI un/vai iegādāties un lietot pārstrādātas VLI. Trīs no šīm VI norādīja, ka lēmums tika pieņemts ekonomisku apsvērumu dēļ un lai samazinātu deficīta problēmas īpašos apstākļos, piemēram, Covid-19 pandēmijas gadījumā.

10 no 19 VI nav ieinteresētas pārstrādē. Šā lēmuma galvenie iemesli ir kompetences un resursu trūkums saistībā ar VLI, iespējamās bažas par pacientu drošību un intereses trūkums par VLI pārstrādi.

Informācija par VI ir pieejama pētījuma 3.3.2. iedaļā.

5.4 Problēmas un šķēršļi

Lai gan ir piecas PS, kas piedāvā savus pakalpojumus pārstrādātājiem, joprojām ir problemātiski atrast PS, kas sertificētu VLI pārstrādi saskaņā ar KS. PS uzsvēra, ka tām pieejamie resursi joprojām strādā, lai nodotu sertifikātus, kas izdoti saskaņā ar iepriekšējām direktīvām par medicīniskajām ierīcēm, un ka tādēļ trūkst spēju nodrošināt pārstrādes sertificēšanas pakalpojumus. Kopumā, lai pārstrādātu VLI, ir vajadzīgas īpašas zināšanas un resursi, lai izpildītu piemērojamās prasības, un lēmumus par šādu resursu ieguldīšanu pārstrādē negatīvi ietekmē neskaidrība saistībā ar piemērojamajām prasībām (piemēram, kritērijiem attiecībā uz PS un to pieejamību, VLI piemērotību pārstrādei), neraugoties uz to, ka daži ražotāji saskata iespējamās priekšrocības.

Vēl viena problēma ir saistīta ar to, ka KI, PS un VI uztver VLI pārstrādi kā iespējamu pacientu veselības apdraudējumu avotu. Turklāt VLI īpašās iezīmes, piemēram, ģeometrija vai materiāli, rada bažas par ierīces piemērotību pārstrādei.

Pārstrādātājiem var nebūt viegli noteikt ražotāja veiktās VLI izmaiņas (piemēram, ģeometrijā, komponentos, materiālos), un tas var apdraudēt pārstrādes procesu apstiprināšanu.

Papildus šiem empīriskajiem apsvērumiem KI, PS un VI uzsvēra, ka ir vajadzīgi vairāk pierādījumu un salīdzināmu datu, lai apstiprinātu VLI pārstrādes piemērotību. Tika izvirzīti arī ētiski apsvērumi saistībā ar to, ka ražotāji marķē ierīces kā vienreiz lietojamas, nevis atkārtoti lietojamas.

Visbeidzot, KI un VI norādīja, ka būtu jāievieš *ad hoc* pārraudzības, uzraudzības un incidentu paziņošanas pasākumi attiecībā uz VLI pārstrādi, un ka pastāv bažas par atbildību saistībā ar pārstrādātām VLI.

Table 2. tabulā sniegts kopsavilkums par izplatītākajām problēmām un šķēršļiem, ko konstatējusi katra ieinteresēto personu grupa, norādot to ieinteresēto personu skaitu, kuras konstatējušas katru problēmu.

ŠĶIETAMĀS PROBLĒMAS	**NORĀDĪJUSI ŠĀDA IEINTERESĒTO PERSONU GRUPA** (to ieinteresēto personu skaits, kuras konstatēja problēmu)			
Atrast PS, lai veiktu sertifikāciju	—	—	Ražotājs (1)	VI (4)
Sertificēšanas spēju trūkums	—	PS (9)	—	—
Iespējamie veselības apdraudējumi	KI (30)	PS (25)	—	VI (6)
VLI pārstrādes sarežģītība	—	PS (28)	Ražotājs (2)	—
Atšķirīga ierīču piemērotība pārstrādei	KI (17)	PS (15)	—	VI (2)
Problēmas, kas saistītas ar atbildību	KI (19)	PS (24)	—	VI (5)
Pierādījumu trūkums	KI (16)	PS (18)	—	VI (3)
Ražotāju prakse	KI (8)	PS (8)	—	VI (2)

2. tabula. Vispārīgas problēmas saistībā ar VLI pārstrādi, kā norādījušas ieinteresētās personas.

Informācija par problēmām ir pieejama pētījuma 3.4.1. iedaļā.

5.5 Iespējas

Galvenie ieguvumi, ko visām ieinteresēto personu grupām sniedz VLI pārstrāde, ir vidiskie ieguvumi, iespējamie izmaksu ietaupījumi un iespējams ierīču trūkuma novēršanas risinājums. Ražotāji un VI uzskata, ka VLI pārstrāde arī palīdz palielināt konkurenci, un dažas VI uzsvēra, ka dažos konkrētos gadījumos tā arī varētu uzlabot aprūpes kvalitāti (piemēram, pārstrādāti elektrofizioloģijas katetri varētu būt lokanāki, kas dotu iespēju kardiologiem efektīvāk ārstēt pacientus ar problemātisku anatomiju).

Table 3. tabulā ir norādītas izplatītākās iespējas, ko konstatējusi katra ieinteresēto personu grupa, norādot to ieinteresēto personu skaitu, kuras konstatējušas katru iespēju.

ŠĶIETAMĀS IESPĒJAS	**NORĀDĪJUSI ŠĀDA IEINTERESĒTO PERSONU GRUPA** (to ieinteresēto personu skaits, kuras konstatējušas iespēju)			
Vides ieguvumi	KI (21)	PS (21)	Ražotājs (2)	VI (8)
Izmaksu ietaupījumi	KI (25)	PS (25)	Ražotājs (1)	VI (6)
Deficīta risinājums	KI (21)	PS (14)	Ražotājs (1)	VI (6)
Konkurences pieaugums	—	—	Ražotājs (1)	VI (5)
Uzlabota aprūpes kvalitāte	—	—	—	VI (1)

3. tabula. Ieinteresēto personu norādītās iespējas pārstrādāt VLI.

Informācija par iespējām ir pieejama pētījuma 3.4.2. iedaļā.

6 PIERĀDĪJUMU VĀKŠANAS REZULTĀTI

6.1 Ieinteresēto personu viedokļi

Ieinteresētās personas ieteica veikt dažas darbības, lai uzlabotu MIR 17. panta īstenošanu. Cita starpā tika ierosināts grozīt MIR, lai stiprinātu regulatīvās prasības (piemēram, pieprasīt atbilstošu kvalifikāciju operatoriem, kas veic pārstrādi; iekļaut MIR 52. pantā[14] pārstrādes priekšnosacījumus, lai nodrošinātu, ka pārstrādātāji ir tehniski spējīgi pārstrādāt VLI). Turklāt par noderīgu rīku īstenošanas atvieglošanai tiek uzskatīta pamatnostādņu izstrāde, tajā skaitā pa posmiem izstrādāta MIR un KS īstenošanas rokasgrāmata. VI arī ieteica stiprināt regulatīvo iestāžu atbalstu valsts vai ES līmenī, kas varētu palīdzēt novērst PS nevēlēšanos sertificēt VLI pārstrādi saskaņā ar KS. Ieinteresētās personas arī ieteica izveidot *ad hoc* darba grupas vai darba grupas ES līmenī.

Ieinteresētās personas uzskata, ka būtu lietderīgi ieviest skaidru izsekošanas sistēmu un uzlabotu pārraudzības sistēmu, kā arī uzlabot zinātnisko pētījumu par VLI drošumu pieejamību. Turklāt par būtisku tika atzīta arī personāla izglītības uzlabošana un riska pārvaldības stiprināšana attiecībā uz pārstrādātām VLI.

Dažas ieinteresētās personas atzinīgi vērtētu ES mēroga sarakstus, kuros norādītas pārstrādei piemērotas VLI (pozitīvie saraksti) vai pārstrādei nepiemērotas VLI (negatīvie saraksti). Lai gan KI un PS kopumā atbalstīja gan pozitīvos, gan negatīvos ES mēroga VLI sarakstus, ražotāji iebilda pret šo ideju, apgalvojot, ka viena saraksta izveidi nevar pilnībā pamatot no zinātniskā viedokļa un to būtu grūti izveidot, ņemot vērā to, cik dažādas VLI varētu tikt pārstrādātas.

Viena ražošanas uzņēmumu apvienība ziņoja, ka, ņemot vērā pašreizējo MIR īstenošanas stāvokli, ekonomisku iemeslu dēļ ražotājiem ir spēcīgs stimuls marķēt izstrādājumus kā "vienreiz lietojamus", nevis atkārtoti lietojamus. Tas lielā mērā traucē sasniegt mērķi panākt aprites ekonomiku medicīnisko ierīču nozarē. Kā norādīja šī uzņēmumu apvienība, pastāv atšķirības attiecībā uz to, cik lielā mērā izstrādājumi ir atkārtoti lietojami praksē, un tas būtu jānosaka PS kā neatkarīgai trešai personai katram atsevišķam izstrādājumam.

Table 4. tabulā ir iekļautas galvenās ieteicamās darbības, ko noteikusi katra ieinteresēto personu grupa, norādot to ieinteresēto personu skaitu, kuras ieteica katru darbību.

IETEICAMĀS DARBĪBAS	**NORĀDĪJUSI ŠĀDA IEINTERESĒTO PERSONU GRUPA** (to ieinteresēto personu skaits, kuras ieteica darbību)			
Normatīvās prasības	KI (18)	PS (22)	Ražotājs (2)	VI (5)
Pārstrādei piemērotu izstrādājumu identifikācija	KI (20)	PS (25)	—	VI (5)
Skaidra izsekošanas sistēma	KI (20)	PS (19)	—	VI (2)
Personāla izglītības uzlabošana	KI (16)	PS (11)	Ražotājs (1)	VI (3)
Riska pārvaldība	KI (17)	PS (15)	—	VI (4)
Ražotāja paplašināta atbildība	KI (10)	PS (12)	—	VI (4)
Precizējums par apzīmējuma kodiem	—	PS (14)	Ražotājs (1)	VI (2)
MIR grozījumi	KI (5)	PS (6)	Ražotājs (1)	VI (2)

4. tabula. Ieinteresēto personu norādītās iespējamās darbības un ieteikumi.

[14] MIR 52. pantā par atbilstības novērtēšanas procedūrām ir noteiktas prasības attiecībā uz ierīces atbilstības MIR novērtēšanu, ņemot vērā tās laišanu tirgū.

Informācija par ieinteresēto personu ieteiktajām darbībām ir pieejama pētījuma 3.5. iedaļā.

6.2 Pētījuma rezultāti

Ņemot vērā pētījuma rezultātus, pētījuma veicējs sniedza ieteikumus par to, kā novērst esošos šķēršļus MIR 17. panta īstenošanā. Minētajos ieteikumos ir ņemta vērā informācija, ko sniegušas visas aptaujātās ieinteresētās personas, un tie ir iedalīti šādās piecās kategorijās:

- vispārīgi ieteikumi: veicināt pierādījumu radīšanu; atbalstīt valstu noteikumu skaidrību un pārredzamību; uzlabot saziņu un sadarbību starp dalībvalstīm; izveidot darba grupas, kurās iesaistītas ieinteresētās personas;
- ES tiesiskais regulējums un norādījumu dokumenti: precizēt terminus un jēdzienus, lai nodrošinātu vienotu izpratni; izstrādāt norādījumu dokumentus par VLI pārstrādi un izveidot īpašu mehānismu MIR 17. panta īstenošanas uzraudzībai;
- sertifikācija: informēt ražotājus par PS, kas norīkotas sertificēt VLI pārstrādi; precizēt PS jēdzienus un atbildību saistībā ar atbilstības KS apliecināšanu; precizēt prasības attiecībā uz PS norīkošanu, tostarp nepieciešamo kvalifikāciju un saistītos kodus;
- ar izstrādājumiem saistīti ieteikumi: izstrādāt ES mēroga sarakstus, kuros iekļauti VLI ar dažādu piemērotību pārstrādei; *EUDAMED* izmantošana; atbalstīt uzlabotu riska pārvaldību un tirgus pārraudzību; kā arī
- pasākumi valsts līmenī: veikt pasākumus, lai atbalstītu VLI pārstrādes īstenošanu; īstenot mērķtiecīgus pasākumus attiecībā uz VI.

Sīkāka informācija par pētījuma veicēja ierosinātajiem ieteikumiem ir pieejama pētījuma 5. iedaļā.

7 PĀRSKATS

Pētījumā tika apzinātas problēmas un šķēršļi MIR 17. panta īstenošanā un sniegti ieteikumi to novēršanai, pamatojoties uz ieinteresēto personu paustajiem būtiskākajiem apsvērumiem. Tā kā pašlaik ES situācija nav viendabīga un saskaņota, ar skaidrojumu un norādījumu sniegšanu par to, kā īstenot spēkā esošos noteikumus par VLI pārstrādi, varētu nepietikt. Iespējams, būs jāizpēta alternatīvi risinājumi.

Jo īpaši MIR ir iekļauta īpaša "atkārtoti lietojamu ķirurģisko instrumentu" definīcija[15] un noteikts, ka šo atkārtoti lietojamo ierīču lietošanas instrukcijās ir jāiekļauj informācija par piemērotām procedūrām, pēc kurām iespējama atkārtota lietošana, tostarp par tīrīšanu, dezinficēšanu, iepakošanu un attiecīgā gadījumā par apstiprināto atkārtotas sterilizācijas metodi. Turklāt lietošanas instrukcijās ir jāsniedz informācija, kas palīdzētu konstatēt, kad ierīci atkārtoti lietot vairs nevajadzētu (piemēram, materiāla nolietošanās pazīmes vai atļauto lietošanas reižu maksimālais skaits)[16].

Noteikumi par tādas ierīces atkārtotu lietošanu, kas nav VLI, ir paredzēti MIR un saskaņoti. Pretēji MIR 17. panta 1. punktam, ar ko tika ieviesta zināma elastība un kas ļauj dalībvalstīm aizliegt pārstrādi, dalībvalstīm nav iespēju aizliegt vai ierobežot ierīces atkārtotu lietošanu. MIR ir noteikti ražotāju, PS un VI pienākumi saistībā ar atkārtoti lietojamām ierīcēm. Ražotājiem jāsniedz informācija, lai atļautu atkārtotu lietošanu, PS ir iesaistītas atbilstības novērtēšanas procedūrā atkarībā no ierīces klases un VI ir jāievēro ražotāja norādījumi par ierīces atkārtotu lietošanu.

Lai gan MIR sniegtā termina "pārstrāde" definīcija[17] attiecas uz ierīcēm kopumā, MIR šis termins tiek lietots tikai attiecībā uz VLI. Tomēr procedūras, pēc kurām iespējama konkrētu ierīču atkārtota

[15] Sk. MIR VIII pielikuma 2.3. iedaļu: "*Atkārtoti lietojams ķirurģisks instruments" ir instruments, kuru paredzēts izmantot ķirurģijā griešanai, urbšanai, zāģēšanai, skrāpēšanai, kasīšanai, skavošanai, atvilkšanai, spraušanai vai tamlīdzīgām procedūrām, to nepievienojot aktīvai ierīcei, un kuram ražotājs paredzējis atkārtotu lietošanu pēc tam, kad veiktas attiecīgas procedūras, piemēram, tīrīšana, dezinfekcija un sterilizācija.*"

[16] MIR I pielikuma 23.4. iedaļas n) punkts.

[17] Sk. jēdziena "pārstrāde" definīciju MIR 2. panta 39. punktā.

lietošana un kuras skaidri minētas MIR, ir ļoti līdzīgas procedūrām, kas attiecas uz pārstrādi, un gan vienām, gan otrām ir viens un tas pats mērķis, proti, ļaut ierīci lietot atkārtoti.

Iespēja pietuvināt VLI pārstrādes jēdzienu ierīces atkārtotas lietošanas jēdzienam šķiet daudzsološa un novērstu lielāko daļu no pārstrādes īstenošanā apzinātajiem šķēršļiem, pievēršoties arī ētiskajiem apsvērumiem saistībā ar ražotāju praksi marķēt ierīces kā vienreiz lietojamas, nevis atkārtoti lietojamas.

Tā kā MIR nav paredzētas prasības ražotājiem, kas tiem jāievēro, lemjot par to, vai ierīce ir "vienreiz lietojama" vai "atkārtoti lietojama", būtu lietderīgi arī izpētīt iespēju noteikt kritērijus, kas jāievēro, lemjot par to, vai ierīce ir vienreiz lietojama vai atkārtoti lietojama, ar noteikumu, ka šajā saistībā ir veikts īpašs novērtējums. Šādas pieejas mērķis būtu nodrošināt, lai atkārtoti lietojama ierīce netiktu marķēta kā "vienreiz lietojama".

Fiziskas vai juridiskas personas, kas pārstrādā VLI saskaņā ar MIR 17. panta 2. punktu un pilda MIR noteiktos ražotāju pienākumus, varētu turpināt to darīt un tiktu uzskatītas par pilnīgi atjaunotu ierīču ražotājiem[18].

Pārstrāde varētu būt iespēja samazināt ietekmi uz vidi un panākt izmaksu ietaupījumu, tomēr ir jārada un jāievāc papildu pierādījumi, lai izpētītu attiecīgos aspektus. Turklāt joprojām ir vajadzīgi zinātniski pierādījumi, lai pamatotu iespējamo risinājumu turpmāko virzību.

8 SECINĀJUMI

MIR 17. panta īstenošana visā ES ir sadrumstalota. Tikai 10 valstis atļauj pārstrādāt VLI, un tikai sešas PS sniedz pārstrādātu VLI un/vai VLI pārstrādes sertifikācijas pakalpojumus saskaņā ar KS. Lielākā daļa valstu, kuras atļauj pārstrādāt VLI, ir ieviesušas valsts pasākumus, kas ierobežo pārstrādi un/vai pakļauj to nosacījumiem.

Prasības attiecībā uz pārstrādi, jo īpaši tās, kas noteiktas KS, ir sarežģīti īstenot. Tas rada potenciālu zināšanu trūkumu un vajadzību iegūt jaunas speciālās zināšanas.

Pārstrādātu VLI (ražotāji) un VLI pārstrādes saskaņā ar KS (VI) tirgus ir ļoti ierobežots un nav pievilcīgs PS, kuru uzmanība pašlaik ir pievērsta galvenokārt sertifikātu izsniegšanas procesa pārejai no iepriekšējo direktīvu par medicīniskām ierīcēm regulējuma uz MIR noteikumiem. Turklāt nav apstiprināta attiecīgo PS kompetenču un speciālo zināšanu esamība, lai tās varētu sertificēt pārstrādi, jo īpaši VLI pārstrādi saskaņā ar KS.

Komisija turpinās novērtēt to, kā darbojas pārstrādes noteikumi, ņemot vērā arī jaunos datus[19], tajā skaitā mērķorientēta MIR izvērtējuma ietvaros[20]. Vajadzības gadījumā, pamatojoties uz šā novērtējuma rezultātiem, Komisija apsvērs iespējamos risinājumus trūkumu novēršanai.

[18] Sk. "ražotāja" un "pilnīgas atjaunošanas" definīcijas MIR 2. panta 30. un 31. punktā.

[19] Jauni dati var attiekties uz izmaiņām valsts tiesību aktos par pārstrādi, pieteikumu un sertifikātu skaitu attiecībā uz pārstrādātām VLI un VLI pārstrādi saskaņā ar KS, PS, kas piedāvā savus pakalpojumus attiecībā uz pārstrādi.

[20] Sk. "ES noteikumi par medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku – mērķorientēta izvērtēšana" Komisijas portālā "Izsakiet viedokli" – ES noteikumi par medicīniskajām ierīcēm un *in vitro* diagnostiku – mērķorientēta izvērtēšana" (europa.eu).