|  |  |
| --- | --- |
| **Medicīniskas ierīces**  Medicīnisku ierīču koordinācijas grupas dokuments | MDCG 2023-6 |

|  |
| --- |
| **MDCG 2023-6**  **Norādījumi par XVI pielikuma izstrādājumu līdzvērtības pierādīšanu**  **Metodiskais līdzeklis ražotājiem un paziņotajām institūcijām**  **2023. gada decembris** |

Šo dokumentu ir apstiprinājusi Medicīnisku ierīču koordinācijas grupa (*MDCG*), kas izveidota saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 103. pantu. *MDCG* veido visu dalībvalstu pārstāvji, un to vada Eiropas Komisijas pārstāvis.

Šis dokuments nav Eiropas Komisijas dokuments, un tas neatspoguļo Eiropas Komisijas oficiālo nostāju. Neviens šajā dokumentā paustais viedoklis nav juridiski saistošs, un tikai Eiropas Savienības Tiesa var sniegt saistošas Savienības tiesību aktu interpretācijas.

# 1. Ievads

Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm[[1]](#footnote-1), turpmāk dēvēta par *MDR* (medicīnisko ierīču regulu), paredz iespēju ierīces klīniskajā novērtējumā, kas nepieciešams atbilstības novērtēšanai, izmantot klīniskās izpētes datus, kuri saistīti ar līdzvērtīgu ierīci[[2]](#footnote-2).

Lai gan klīniskā pētījuma veikšana ir vistiešākais veids, kā iegūt klīniskās izpētes datus par ierīču drošumu un veiktspēju saistībā ar *CE* zīmes piešķiršanu, klīniskās izpētes datus var iegūt arī no datiem par ierīci, attiecībā uz kuru var pierādīt līdzvērtību aplūkojamajai ierīcei[[3]](#footnote-3). Šādos gadījumos līdzvērtību pierāda atbilstoši *MDR* prasībām[[4]](#footnote-4).

Saskaņā ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2022/2346, ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam[[5]](#footnote-5) (turpmāk dēvētas par “kopīgajām specifikācijām”), kopumā nav iespējams pierādīt izstrādājuma, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, līdzvērtību medicīniskai ierīcei, ja visi pieejamie klīnisko izmeklējumu rezultāti attiecas tikai uz medicīniskām ierīcēm. Tāpēc klīniskie izmeklējumi ir jāveic attiecībā uz izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam[[6]](#footnote-6).

*MDR* XVI pielikumā[[7]](#footnote-7) minētie izstrādājumi, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam, ir apspriesti arī norādījumu dokumentā MDCG 2020-5 “Clinical Evaluation – Equivalence” [Klīniskā izvērtēšana – līdzvērtība].[[8]](#footnote-8) Tas tika izdots 2020. gada aprīlī, proti, pirms kļuva pieejamas kopīgās specifikācijas, un tā mērķis bija izcelt atšķirības, kas pastāv starp *MDR* un MEDDEV 2.7/1 rev.4[[9]](#footnote-9).

# 2. Darbības joma

Šajos *MDCG* norādījumos ir apspriesta līdzvērtības pierādīšana, pamatojoties uz datiem par jau esošu ierīci, lai veiktu marķēšanu ar *CE* zīmi saskaņā ar *MDR*, un tie ir piemērojami attiecībā uz *MDR* XVI pielikumā minētajiem un kopīgajās specifikācijās ietvertajiem izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam. Attiecībā uz divējāda lietojuma ierīcēm, kas ir paredzētas gan medicīniskam, gan nemedicīniskam nolūkam, šie norādījumi ir piemērojami vienīgi attiecībā uz paredzēto nemedicīnisko nolūku.

Šis norādījumu dokuments jālieto kopā ar MDCG 2020-5 par līdzvērtību.

# 3. Līdzvērtības pierādīšana

## 

## 3.1. Izstrādājuma, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, salīdzināšana ar izstrādājumu, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam

Atsaucoties uz klīniskās izpētes datiem par līdzvērtīgu ierīci, ražotājiem ir jāņem vērā, ka līdzvērtībai starp divām ierīcēm, kas nav paredzētas medicīniskam nolūkam, ir jābūt pierādītai saskaņā ar *MDR* noteiktajiem kritērijiem[[10]](#footnote-10). Jo īpaši pierādīšanā ir jāpievērš uzmanība tehniskajiem, bioloģiskajiem un klīniskajiem raksturlielumiem.

*MDR* noteiktos tehniskos un bioloģiskos kritērijus var tieši apsvērt tādu izstrādājumu raksturlielumu salīdzināšanai, kam nav paredzēta medicīniska nolūka. Klīnisko raksturlielumu kritērijs jāapsver, ņemot vērā, ka daži no tiem attiecas konkrēti uz medicīnisku nolūku. Turpmāk tabulā ir paskaidrots, kā šie raksturlielumi jāapsver attiecībā uz izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam.

|  |  |
| --- | --- |
| **Klīniskā kritērija elementi (*MDR* XIV pielikuma A daļas 3. punkts)** | **Skaidrojumi par klīniskā kritērija piemērošanu attiecībā uz izstrādājumiem, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam** |
| ierīci izmanto **vienā un tajā pašā klīniskajā stāvoklī vai nolūkā**, | piemēro tikai “izmanto vienā un tajā pašā nolūkā” |
| tostarp **līdzīgā slimības smaguma pakāpē un slimības stadijā**, | “līdzīgā slimības smaguma pakāpē un slimības stadijā” nav piemērojams |
| tajā pašā ķermeņa vietā, | “tajā pašā ķermeņa vietā” ir tieši piemērojams |
| līdzīgā populācijā, tostarp vecuma, anatomijas un fizioloģijas ziņā; | “līdzīgā populācijā” ir tieši piemērojams tāpat kā līdzīgais “vecums”, “anatomija” un “fizioloģija” |
| tai ir vienāda veida lietotājs; | “vienāda veida lietotājs” ir tieši piemērojams |
| tai ir līdzīga attiecīgā kritiskā veiktspēja, | “līdzīga attiecīgā kritiskā veiktspēja” ir tieši piemērojams, |
| ņemot vērā sagaidāmo **klīnisko** iedarbību konkrētajā paredzētajā nolūkā | paredzamā “klīniskā” iedarbība nav piemērojama. Tomēr izstrādājumiem ir sagaidāmā iedarbība, kas ir saistīta ar konkrēto paredzēto nolūku, tāpēc šī prasība jātraktē kā “ņemot vērā sagaidāmo iedarbību konkrētajā paredzētajā nolūkā” |

## 3.2. Izstrādājuma, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, salīdzināšana ar analoģisku medicīnisku ierīci

Kopumā medicīniskas ierīces salīdzināšana ar izstrādājumu, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam[[11]](#footnote-11), nav iespējama, jo nav iespējams salīdzināt visus klīniskos raksturlielumus. Proti, medicīniskajai ierīcei būtu noteikts un pieejams raksturlielums “līdzīgā slimības smaguma pakāpē un slimības stadijā”, savukārt izstrādājumam, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, šāds raksturlielums nebūtu noteikts un pieejams[[12]](#footnote-12). Līdz ar to līdzvērtības pierādīšanu nevar pabeigt un ierīces, kas nav paredzēta medicīniskam nolūkam, līdzvērtību analoģiskai ierīcei, kurai ir medicīnisks nolūks, nevar noteikt[[13]](#footnote-13).

## 3.3. Izstrādājuma, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, salīdzināšana ar divējāda lietojuma ierīci

Līdzvērtību starp izstrādājumu, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, un ierīci, kurai ir gan medicīnisks, gan nemedicīnisks nolūks (divējāda lietojuma ierīce), var pierādīt, salīdzinot tos abu ierīču raksturlielumus, kas ir saistīti ar nemedicīnisko nolūku. Attiecībā uz divējādā lietojuma ierīci jāņem vērā tikai tie raksturlielumi, kas ir saistīti ar nemedicīnisko nolūku.

Ja tiek pierādīta līdzvērtība, tā izstrādājuma klīniskajā izvērtēšanā, kas nav paredzēts medicīniskam nolūkam, jābūt izmantotiem tikai tiem divējāda lietojuma ierīces klīniskās izpētes datiem, kas ir saistīti vispārējām drošuma un veiktspējas prasībām[[14]](#footnote-14), kuras ir piemērojamas nemedicīniskajā nolūkā.

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm – http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/2020-04-24. [↑](#footnote-ref-1)
2. *MDR* 61. pants un XIV pielikuma A daļa. [↑](#footnote-ref-2)
3. *MDR* 2. panta 48) punkta 2. un 3. ievilkums. [↑](#footnote-ref-3)
4. *MDR* XIV pielikuma A daļas 3. punkts. [↑](#footnote-ref-4)
5. Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2022/2346, ar ko noteic kopīgas specifikācijas tādu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2017/745 par medicīniskām ierīcēm XVI pielikuma sarakstā norādīto izstrādājumu grupām, kas nav paredzēti medicīniskam nolūkam – http://data.europa.eu/eli/reg\_impl/2022/2346/oj. [↑](#footnote-ref-5)
6. Kopīgo specifikāciju 11. apsvērums. [↑](#footnote-ref-6)
7. MDCG 2020-5 “Clinical Evaluation – Equivalence” 4. punkta “Līdzvērtības pierādīšana” a) un f) apakšpunkts. [↑](#footnote-ref-7)
8. https://ec.europa.eu/health/medical-devices-sector/new-regulations/guidance-mdcg-endorsed-documents- and-other-guidance\_en#sec2. [↑](#footnote-ref-8)
9. MEDDEV 2.7/1 rev.4 “Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies”, kas sagatavots, lai atbalstītu Padomes Direktīvas 93/42/EEK un Padomes Direktīvas 90/385/EEK par medicīnas ierīcēm un aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kuras atceltas ar *MDR*, piemērošanu. [↑](#footnote-ref-9)
10. *MDR* XIV pielikuma A daļas 3. punkts. [↑](#footnote-ref-10)
11. Kopīgo specifikāciju 11. apsvērums. [↑](#footnote-ref-11)
12. Ar šo arī tiek sīkāk paskaidrots MDCG 2020-5 4. punkta f) apakšpunkta teikums: “Lai pienācīgi pamatotu esošo klīniskās izpētes datu par analoģisku medicīnisku ierīci izmantošanu, līdzvērtības pierādīšanas principi jāpiemēro, pieņemot, ka izvērtējamajai ierīcei būs tikai estētisks vai cits nemedicīnisks nolūks, savukārt analoģiskajai ierīcei ir medicīnisks nolūks”. [↑](#footnote-ref-12)
13. Gadījumos, kad līdzvērtību nevar pierādīt, dati par līdzīgām ierīcēm var būt noderīgi dažādiem citiem MDCG 2020-5 5. punktā minētajiem mērķiem (piemēram, tam, lai pārliecinātos par riska pārvaldības sistēmas visaptverošo būtību, lai izprastu jaunākos sasniegumus un lai palīdzētu noteikt klīniskā izvērtējuma tvērumu). [↑](#footnote-ref-13)
14. *MDR* I pielikums. [↑](#footnote-ref-14)