

Latvijas Republikas Veselības ministrijai

Nr. 16/6/1, Par Ministru kabineta noteikumu projektu "Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība" (turpmāk - Noteikumi), ar kura spēkā stāšanos 02.08.2005. pieņemtie MK noteikumi Nr. 581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība” tiks atzīti par spēku zaudējušiem

Latvija laboratorijas speciālistu biedrība (turpmāk tekstā LSB), iepazīstoties ar Ministru kabineta noteikumu projektu un projekta sākotnējās ietekmes novērtējuma ziņojumu (anotāciju), kategoriski iebilst pret projekta tālāku virzību.

Dalībvalstis savā teritorijā neliek nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto CE zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu.

Nav pieņemama Noteikumu izmaiņu pamatošana ar vigilances sistēmu un pacientu drošību, jo vigilances sistēma ir universāla un tiek attiecināma uz pilnīgi visām ierīcēm, neatkarīgi no to klases vai paziņošanas procedūras.

Noteikumos nav skaidri definēts vai paziņošanas procedūra attiecināma uz katru viena ražotāja konkrētu medicīnas ierīci vai līdzīgu ierīču grupu. Nav skaidrs, kam būs jāveic maksājumi par LATMED datu bāzes uzturēšanu, ja viena ražotāja identiskas ierīces laidīs tirgū vairāki pārstāvji. Vai iepirkumos drīkstēs piedāvāt medicīnas ierīces, kas vēl nav iekļautas LATMED datu bāzē? Vai ārstniecības iestādes būs tiesīgas lietot iepirkumu līgumos ietvertās ierīces visu līguma laiku, ja ražotājs pieņems lēmumu neuzturēt konkrētā sierīces LATMED datu bāzē?

Paziņošanas procedūrai, pakļaujot IIa klases medicīniskās ierīces un ieviešot datu bāzes saraksta ikgadējo atjaunināšanu, nesamērīgi pieaugs administratīvais slogs Zāļu valsts aģentūrai, medicīnas iestādēm un ražotājiem un to pilnvarotajiem pārstāvjiem.

Paziņošanas procedūras un datu bāzes uzturēšanas ikgadējās maksas ieviešana tiešā veidā ietekmēs medicīnas preču pašizmaksu un cenu Latvijas Republikas veselības aizsardzības iestādēm, pacientu aprūpes veicējiem un privātpersonām, pieaugs tarifi, radot papildus finanšu līdzekļu trūkumu budžetā. Rezultātā valstī vēl vairāk mazināsies veselības aprūpes pakalpojumu pieejamība, kas jau pašreiz ir nepieļaujami kritiskā stāvoklī.

Noteikumu pašreizējā redakcija ir tendenciozi vērsta, lai veiktu izmaiņas Ministru kabineta 2013.gada 17.septembra noteikumos Nr.873 „Zāļu valsts aģentūras maksas pakalpojumu cenrādis” ar mērķi iegūt līdzekļus valsts funkciju veikšanai no ārpus budžeta avotiem.