

Komisijos gairės medicinos priemonių ekspertų komisijoms dėl nuoseklaus sprendimų, priimamų laikantis klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūros, kriterijų aiškinimo

(Tekstas svarbus EEE)

(2020/C 259/02)

Turinys

	<i>Puslapis</i>
1. Įvadas	3
2. 1 kriterijus. Naujoviškumas ir klinikinis poveikis arba poveikis sveikatai	3
2.1. Naujoviškumo aspektų vertinimas	4
2.2. Klinikiniu požiūriu ir sveikatai reikšmingo poveikio vertinimas	4
2.3. Neapibrėžtumas	6
3 2 kriterijus. Mokslškai pagrįstos sveikatos problemos	6
3.1. Sveikatos problemų indikacijos, grindžiamos ekspertų komisijos žiniomis ir praktine patirtimi	7
3.2. Sveikatos problemų indikacijos, grindžiamos Komisijos sekretoriato pateikta informacija	7
4 3 kriterijus. Ypač padidėjęs rimtų incidentų skaičius	8
5. Nuostata dėl peržiūros	8

1. Įvadas

Šiuo dokumentu siekiama pateikti Komisijos gaires ekspertų komisijoms, sudarytoms pagal 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ⁽¹⁾ (toliau – Medicinos priemonių reglamentas) 106 straipsnį. Šių gairių tikslas – užtikrinti, kad kriterijai, taikytini sprendžiant, ar teikti mokslinę nuomonę, pagal to reglamento IX priedo 5.1 skirsnio „Vertinimo procedūra, taikoma tam tikroms III klasės ir IIb klasės priemonėms“ c punktą ir X priedo 6 skirsnį, būtų nuosekliai aiškinami.

Pagal Medicinos priemonių reglamento 54 straipsnio 1 dalį reikalavimas ekspertų grupėms atlikti klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūrą taikomas šių priemonių atitikties vertinimui:

- III klasės implantuojamųjų priemonių,
- IIb klasės aktyviųjų priemonių, skirtų vaistui įvesti ir (arba) pašalinti.

Tačiau kaip nustatyta Medicinos priemonių reglamento 54 straipsnio 2 dalyje, šioms priemonėms gali būti taikoma išimtis dėl klinikinio įvertinimo konsultacijų procedūros toliau išvardytais aplinkybėmis:

- a) pagal Medicinos priemonių reglamentą išduoto sertifikato atnaujinimo atveju;
- b) tuo atveju, kai priemonės suprojektuotos keičiant to paties gamintojo jau pateiktas rinkai priemones dėl tos pačios numatytos paskirties, su sąlyga, kad gamintojas įrodė notifikuotajai įstaigai, kad tie pakeitimai nedaro neigiamos įtakos naudos ir rizikos santykiui ⁽²⁾;
- c) tuo atveju, kai to priemonių tipo ar kategorijos klinikinio įvertinimo principai yra išdėstyti bendrojoje specifikacijoje ir kai notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad gamintojo atliktas šios priemonės klinikinis įvertinimas atitinka atitinkamą tokio pobūdžio priemonės klinikinio įvertinimo bendrąją specifikaciją.

Pagal Medicinos priemonių reglamento IX priedo 5.1 skirsnio c ir d punktus ekspertų komisijos, prižiūrint Komisijai, per 21 dieną nusprendžia, ar pateikti mokslinę nuomonę apie notifikuotosios įstaigos klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitą, grindžiamą gamintojo pateiktais klinikiniais įrodymais, visų pirma susijusiais su naudos ir rizikos nustatymu, tų įrodymų suderinamumu su medicinine (-ėmis) indikacija (-omis) ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai planu. Sprendimas priimamas remiantis šiais kriterijais:

- i) priemonės ar atitinkamos susijusios klinikinės procedūros naujoviškumu ir jos galimu klinikinio požiūriu arba sveikatai reikšmingu poveikiu;
- ii) konkrečios priemonių kategorijos arba grupės ypač nepageidaujama naudos ir rizikos santykio pokyčiu dėl mokslškai pagrįstų sveikatos priežasčių, susijusių su komponentais ar žaliava arba su poveikiu sveikatai priemonės gedimo atveju;
- iii) ypač padidėjusiu rimtų incidentų, susijusių su konkrečia priemonių kategorija ar grupe, apie kuriuos pranešta pagal Medicinos priemonių reglamento 87 straipsnį, skaičiumi.

2. 1 kriterijus. Naujoviškumas ir klinikinis poveikis arba poveikis sveikatai

Šiame skirsnyje pateikiamos rekomendacijos, kaip įvertinti priemonės arba susijusios klinikinės procedūros naujoviškumą ir kaip apskaičiuoti galimą to naujoviškumo klinikinio požiūriu arba sveikatai reikšmingą poveikį.

Naujoviškumo kriterijus tiesiogiai susijęs su vertinama priemone ar susijusia klinicine procedūra, todėl jį galima įvertinti remiantis turimais dokumentais, pvz., notifikuotosios įstaigos parengta klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaita, taip pat pridedamais dokumentais, ypač gamintojo klinikinio įvertinimo ataskaita.

Naujoviškumas paprastai reiškia tai, kad trūksta patirties, susijusios su priemonės, konkrečios priemonės savybės arba susijusios klinikinės procedūros sauga ar veiksmingumu, ir kad nėra panašių priemonių arba neturima pakankamai patirties naudojant panašias priemones, kad būtų galima paprastai įvertinti realią jų saugą ir veiksmingumą ateityje. Tačiau jeigu naujovė yra grindžiama ankstesnių priemonės variantų pakeitimais, gali būti informacijos, gautos atlikus priežiūrą po pateikimo rinkai, ir į ją reikia atsižvelgti. Todėl ekspertų komisija turi įvertinti klinikinį poveikį arba poveikį sveikatai kartu su naujoviškumu. Siekiant parengti mokslinę nuomonę, vertinti vien naujoviškumą neužtenka. Tiksliau, komisija turi atsižvelgti į bet kokią galimą to naujoviškumo daromą klinikinio požiūriu ir (arba) sveikatai reikšmingą poveikį.

⁽¹⁾ OL L 117, 2017 5 5, p. 1.

⁽²⁾ MPKG 2019–3 „54 straipsnio 2 dalies b punkto aiškinimas“ 1 red., pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661?locale=lt>.

Priešingai, mokslinė nuomonė nebus rengiama apie su nauja priemone (ar naujomis priemonės savybėmis) arba nauja klinicine procedūra nesusijusį klinikinį poveikį arba poveikį sveikatai.

2.1. Naujoviškumo aspektų vertinimas

Vertinant naujoviškumą, atitinkami priemonės aspektai, kuriuose gali būti pastebimas naujoviškumas ir naujovė, gali apimti, bet jais neapsiriboja, išvardytus toliau. Siekiant užtikrinti nuoseklumą, ekspertai, vertindami galimą priemonės naujoviškumą, turėtų tinkamai ir sistemingai atsižvelgti į šiuos aspektus:

A) Su procedūra susiję aspektai

- Nauja klinikinė procedūra ar chirurgijos procedūra, susijusi su, *inter alia*, naujoviškumu arba pakeitimu:
 - naudojimo būdo ar gydymo varianto,
 - priemonės ir paciento sąsajos (įskaitant priežiūrą ir derinimą),
 - sąveikos ir kontrolės (esamos technologijos su nauja sąsaja ar naudojimo aplinkybėmis, naujas priemonės naudojimo būdas),
 - įrengimo metodų.

B) Su priemone susiję aspektai

- Nauja medicininė paskirtis, įskaitant naują numatytą priemonės paskirtį, atsižvelgiant į klinikines aplinkybes, ligos sunkumą ir stadiją, kūno vietą, tikslią populiaciją (amžių, anatomiją, fiziologiją, lytį), itin daug dėmesio skiriant pediatrijoje naudojamoms priemonėms. Pavyzdžiui, gali būti siekiama, kad naujos priemonės patenkintų anksčiau nepatenkintus medicininius poreikius, susijusius su liga apskritai arba konkrečiomis indikacijomis ar pacientų grupėmis, atsižvelgiant į platesnę numatytą paskirtį,
- naujas projektavimas, įskaitant naujas ir (arba) pakeistas specifikacijas ir savybes, kaip antai fizikines ir chemines savybes (pvz., mechanines savybes, klampumą, paviršiaus charakteristikas, bangų ilgį, energijos tipą ir imlumą), formą, dydį ir programines įrangos algoritmus, kai jie yra neatsiejama priemonės veikimo dalis,
- naujas veiksmų mechanizmas, įskaitant dėl naujų ir (arba) pakeistų fizikinių ir cheminių savybių. Kalbant apie sudėtinius produktus, reikia atsižvelgti į naujas farmakologines, imunologines, metabolineis vaistines medžiagos savybes,
- naujos medžiagos, visų pirma įskaitant naujas ir (arba) pakeistas medžiagas ar substancijas sąlytyje su žmogaus audiniais arba kūno skysčiais, su sąlyčio trukme arba medžiagų išleidimo charakteristikomis susiję pokyčiai, įskaitant skilimo produktus ir išplaunamuosius komponentus. Medžiagos taip pat pasižymi priemonės paviršiaus charakteristikomis, pavyzdžiui, specialia danga ir paviršiaus apdorojimu,
- nauja nustatytos medžiagos naudojimo vieta, lemianti naują ir (arba) pakeistą sąlytį su tais pačiais ar skirtingais audiniais ir (arba) jų mechaninę apkrovą,
- nauji komponentai, įskaitant dalis, vienetus ar programinę įrangą, kurie yra neatsiejami ir reikalingi priemonei veikti,
- naujas gamybos procesas, įskaitant, pavyzdžiui, priedų gamybą, biologinės paskirties spausdinimą, sterilizavimo procesus, atsižvelgiant į techninių galimybių išsivystymo lygį.

Tikimasi, kad informacija, kurią notifikuotoji įstaiga perdavė ekspertų komisijoms, kai kuriais atvejais gali suteikti galimybę pirmiausia įvertinti naujoviškumo aspektus, susijusius su medicinine paskirtimi ir susijusia klinicine procedūra.

Paprastai nereikalaujama mokslinės nuomonės, jei naujoviškumo lygmuo nėra didelis ir nedaromas galimas neigiamas klinikiu požiūriu arba sveikatai reikšmingas poveikis. Vis dėlto reikalaujama pateikti mokslinę nuomonę, kai numatomas neigiamas klinikiu požiūriu arba sveikatai reikšmingas poveikis, nepriklausomai nuo apytikslio naujoviškumo lygmens.

2.2. Klinikiniu požiūriu ir sveikatai reikšmingo poveikio vertinimas

Ekspertų komisijai įvertinus naujoviškumo lygmenį, būtina įvertinti galimą šio naujoviškumo klinikinį poveikį ar poveikį sveikatai.

A) Klinikinis poveikis. Poveikis individualiu lygmeniu

Remiantis Medicinos priemonių reglamento 2 straipsnio 53 dalyje pateikta termino „klinikinė nauda“ apibrėžtimi, t. y. „priemonės teigiamas poveikis asmens sveikatai, išreiškiamas reikšmingais, išmatuojamais, pacientui aktualiais klinikiniais rezultatais, įskaitant rezultatus, susijusius su diagnozavimu arba teigiamu poveikiu pacientų priežiūros valdymo ar visuomenės sveikatos srityje“, šiomis aplinkybėmis klinikinis poveikis suprantamas kaip naudos, pavojų ar susijusios rizikos individualiu lygmeniu visuma. Visiškai naujų priemonių atveju informacija, aktuali siekiant įvertinti klinikinį poveikį, paprastai yra etapu prieš pateikiant rinkai gauta klinikinio įvertinimo informacija. Siekiant pakeisti esamas priemones, klinikinio poveikio vertinimas taip pat gali būti grindžiamas turima po pateikimo rinkai gauta informacija, būtent klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai ataskaita.

Klinikinis poveikis susijęs su:

- klinikiniais rezultatais, kurie lemia mirtingumo, sergamumo, su sveikata susijusios gyvenimo kokybės, gydymo naštos, hospitalizavimo trukmės, įvedimo būdo, poveikio sunkumo, intensyvumo, trukmės ir laiko pokyčius, poreikį atlikti pakartotinę medicininę ar chirurginę intervenciją, taip pat parinkčių, priimtimumo, tinkamumo naudoti ir pacientų atitikties įvertinimą, kai taikytina,
- klinicine nauda ar reikšmingu indėliu rūpinantis individualiais pacientais ar konkrečiomis pacientų grupėmis, t. y. pokyčiais, susijusiais su klinikiniu veiksmingumu ir (arba) saugumo charakteristika, kurie lemia klinikinę naudą, palyginti su dabartiniais naujaisiais metodais,
- neigiamais klinikiniais rezultatais, klinikiniu pavojumi ir susijusia rizika,
- rizika, susijusia su galimu nepageidaujamų įvykių, incidentų sunkumu, tipais, skaičiumi ir rimtų nepageidaujamų įvykių ir rimtų incidentų tikimybe ir trukme (Medicinos priemonių reglamento 2 straipsnio 57, 58, 64 ir 65 dalys),
- rizika, susijusia su nesuderinamumu su kitomis naudojamomis medicinos priemonėmis,
- rizika, susijusia su konkrečiomis pacientų grupėmis, itin daug dėmesio skiriant pažeidžiamoms pacientų grupėms (pvz., vaikams, vyresnio amžiaus asmenims, nėščioms moterims ir pan.),
- rizika, susijusia su medicinos priemonės funkcijos sutrikimu dėl pagrįstai numatomų netinkamų naudojimo sąlygų ir netinkamo naudojimo.

B) Poveikis sveikatai. Poveikis populiacijos lygmeniu

Šiomis aplinkybėmis poveikis sveikatai suprantamas kaip galima grynoji nauda ir rizika, kylanti dėl klinikinio poveikio populiacijos lygmeniu ir daugiausia susijusios su priemonės naudojimu po pateikimo rinkai realiomis sąlygomis. Visų pirma:

- poveikis individualiu lygmeniu, bendrai išreiškiamas populiacijos lygmeniu, t. y. vertinamas poveikio mastas, galimai poveikį patirianti populiacija ir poveikio trukmė,
- rimtos grėsmės visuomenės sveikatai tikimybė (Medicinos priemonių reglamento 2 straipsnio 66 dalis),
- dėl inovacijų numatoma pagrįsta didelė rinkos skverbtis, kuri lemia didesnę priemonės naudojimą, o vėliau – didesnę priemonę naudojančių pacientų skaičių, todėl yra didesnė bendra žalos atsiradimo tikimybė, lemianti didesnę grynąją riziką.

Medicinos priemonių reglamento 2 straipsnio 23 dalyje „rizika“ apibrėžiama kaip žalos atsiradimo tikimybės ir tos žalos masto derinys.

C) Klinikinio poveikio arba poveikio sveikatai vertinimas

Atsižvelgiant į pirmiau minėtus gairių aspektus, vertindama **galimą klinikiniu požiūriu arba sveikatai reikšmingą poveikį, kurį sukėlė naujovė**, komisija turėtų atsižvelgti į toliau išvardytus aspektus.

- **Į pavojų, žalą ir riziką sutelktas dėmesys.** Terminas „poveikis“ *a priori* yra neutralus ir gali apimti teigiamą poveikį (naudą) ir neigiamą poveikį (pavojų ir susijusią riziką). Todėl vertinant poveikį dėmesys turėtų būti sutelkiamas į neigiamo poveikio ar rezultatų, įskaitant konkrečios žalos atsiradimo tikimybę ir dydį, vertinimą ir nustatymą. Klinikinio įvertinimo ataskaitoje turėtų būti pateikiama pakankamai informacijos apie klinikinę riziką, nes priešingu atveju notifikuotosios įstaigos gali būti paprašyta pristatyti savo išvadas dėl naudos ir rizikos nustatymo.

- **Galimo poveikio nagrinėjimas.** Pagal Medicinos priemonių reglamento IX priedo 5.1 skirsnio c punktą klinikinio poveikio arba poveikio sveikatai vertinime taip pat turėtų būti atsižvelgiama į galimus rezultatus, t. y. poveikį, kuriam nėra tiesioginių įrodymų (pvz., iš klinikinių duomenų), tačiau kuris galimai ir realiai galėtų atsirasti pakankamu dažnumu realiomis sąlygomis, kad sukeltų klinikinio požiūriu arba sveikatai reikšmingą poveikį. Rizikos sąvoka taip pat apima (neigiamų) rezultatų tikimybę, todėl į šią tikimybę turėtų būti atsižvelgiama. Galiausiai ekspertai turėtų atidžiai išnagrinėti neapibrėžtumus, susijusius su žalos masto ir rizikos masto vertinimu.
- **Poveikio masto vertinimas.** Medicinos priemonių reglamento IX priedo 5.1 skirsnio c punkte reikalaujama atsižvelgti į galimą klinikinio požiūriu arba sveikatai reikšmingą poveikį. Taigi ekspertų komisijos turėtų atlikti poveikio masto vertinimą, remdamosi savo klinicine patirtimi ir žiniomis, įgytomis iš paskelbtos literatūros, kurioje nagrinėjami analogiški atvejai. Be to, reikėtų atsižvelgti į pagal ii ir iii papunkčiuose išvardytus kriterijus pateiktą informaciją, susijusią su sveikatos problemomis ir padidėjusiu rimtų incidentų, susijusių su konkrečia priemonių kategorija ar grupe, skaičiumi, jeigu ta informacija yra naudinga ir prieinama.

Siekiant įvertinti mastą, turėtų būti atsižvelgta į šiuos aspektus:

- ar yra galima reikšminga rizika visuomenės sveikatai, susijusi su sergamumu ir mirtingumu?
- koks yra įvertintas galimo nepageidaujamo šalutinio poveikio mastas ir jo įtaka mirtingumui, sergamumui, su sveikata susijusiai gyvenimo kokybei?
- ar daromas poveikis, galintis sukelti gyvybei pavojingą ligą ir būklę?
- kokią įtaką poveikis daro visuomenės sveikatos saugai ar jos užtikrinimui arba pacientų priežiūrai?

2.3. Neapibrėžtumai

Atlikus naujoviškumo ir jo lemiamo klinikinio poveikio arba poveikio sveikatai vertinimą gali likti neapibrėžtumų. Nors dėl visų medicinos priemonių turėtų būti pateikti pakankamo kiekio ir kokybės klinikiniai įrodymai, kad būtų pagrįstos teigiamos naudos ir rizikos išvados, realūs duomenys apie naują priemonę gali būti riboto pobūdžio. Dėl to, kai tik priemonėmis galės naudotis platesnė pacientų grupė, gali pasikeisti naudos ir rizikos išvados.

Komisija raginama registruoti galimą neapibrėžtumą atsižvelgiant į galutinį sprendimo priėmimą, susijusį su mokslinės nuomonės poreikiu.

Kai esama daug neapibrėžtumų, susijusių su naujoviškumu arba klinikinio poveikiu ar poveikiu sveikatai, mokslinės nuomonės poreikis turės būti vertinamas atsižvelgiant į kiekvieną konkretų atvejį. Pavyzdžiui, dideliu neapibrėžtumo lygiu gali būti pateisinamas sprendimas parengti mokslinę nuomonę net ir tada, kai naujovė ar jos lemiamas neigiamas klinikinis poveikis arba poveikis sveikatai nėra laikomi reikšmingais. Jeigu ekspertų komisija mano, kad būtina parengti mokslinę nuomonę dėl didelio neapibrėžtumo lygio, ji turėtų pateikti trumpą paaiškinimą, kuriame nurodomas likęs neapibrėžtumas ir kodėl jis laikomas susijusiu su rizika.

Nesitikima, kad ekspertų komisija, visapusiškai naudodama savo ekspertines žinias, atliktų priemonės rizikos vertinimą; tikimasi, kad ji pagrįs savo sprendimą notifikuotosios įstaigos pateikta informacija.

3. 2 kriterijus. Mokliškai pagrįstos sveikatos problemos

Medicinos priemonės dėl įvairių priežasčių gali būti siejamos su sveikatos problemomis. Be jų, pagal Medicinos priemonių reglamento IX priedo 5.1 skirsnio c punkte nurodytą antrą sprendimo priėmimo kriterijų minimas konkrečios priemonių kategorijos arba grupės ypač nepageidaujamas naudos ir rizikos santykio pokytis dėl mokliškai pagrįstų sveikatos problemų, susijusių su komponentais ar žaliava arba su poveikiu sveikatai priemonės gedimo atveju.

Dažnai apie sveikatos problemas sužinoma tik tada, kai priemonė pateikta rinkai ir yra naudojama realiomis sąlygomis. Informacija apie šias problemas gali būti naudinga vertinant priemonę, pirmiausia, kai priemonėje naudojami komponentai ar žaliavos, kurie yra siejami su nepriimtiniu nepageidaujamo šalutinio poveikio lygiu arba kuriems įtakos

turėjo tokios pat gedimo rūšys kaip ir prietaisams, kurie, kaip žinoma, lemia nepriimtino lygio nepageidaujamą šalutinį poveikį. Informacija, susijusi su viena konkrečia priemone iš vieno gamintojo, tarp kelių gamintojų, taip pat naudojančių tuos pačius komponentus ir žaliavas, arba vienu atskiru atveju, paprastai nėra pakankamas pagrindas mokslinei nuomonei pagrįsti. Turima informacija turi būti pakankamai patikima ir pagrįsta, kad būtų parengta mokslinė nuomonė.

3.1. Sveikatos problemų indikacijos, grindžiamos ekspertų komisijos žiniomis ir praktine patirtimi

Kai kuriais atvejais komisijų ekspertai gali turėti informacijos apie sveikatos problemas, susijusias su priemonių grupėmis ar kategorijomis, nes šios problemos yra žinomos ir (arba) aptariamoms atitinkamoje mokslinėje ar klinikinėje literatūroje, įskaitant stebimuosius tyrimus ir atitinkamų registrų duomenis. Tiek klinikinio įvertinimo ataskaitoje, tiek klinikinio įvertinimo vertinimo ataskaitoje, kuriose bus pateikiamas vertinimo pagrindas, taip pat gali būti pateikiamos nuorodos į atitinkamus leidinius.

Jeigu ekspertai mano, kad yra įrodymų, patvirtinančių pagrįstas sveikatos problemas, reikėtų atsižvelgti į tų įrodymų patikimumą ir vertinamos priemonės aktualumą.

Vertinant patikimumą, turėtų būti atsižvelgta į:

- duomenų, kurie padėjo nustatyti konkrečias sveikatos problemas, kokybę,
- registruotų atvejų skaičių ir, konkrečiai, į tai, ar jie ilgainiui buvo sistemiškai stebimi,
- tariamų priežastinių ryšių tarp priemonės naudojimo ir atitinkamų sveikatos problemų mokslinį tikėtumą,
- tokių priežastinių ryšių tvirtumą.

Vertinant aktualumą, turėtų būti atsižvelgta į:

- tai, ar priemonėje naudojamos tokios pačios ar panašios žaliavos ir (arba) komponentai, kurie naudojami ir tam tikros grupės ar kategorijos priemonėse,
- tai, ar priemonės gedimas, apie kurį pranešta siejant su priemonių grupe ar kategorija, taikomas ir vertinamai priemonei,
- tai, ar priemonė yra naudojama klinikinėje procedūroje, panašioje į klinikinę procedūrą, kurią atliekant pranešta apie incidentus, susijusius su priemonių grupe ar kategorija.

Jeigu komisija mano, kad turima informacija yra pakankamai patikima ir aktuali mokslinei nuomonei parengti, komisija turėtų patvirtinti savo sprendimą kaip tinkamą.

3.2. Sveikatos problemų indikacijos, grindžiamos Komisijos sekretoriato pateikta informacija

Taip pat atitinkamą informaciją komisijai gali pateikti ekspertų komisijų Komisijos sekretoriatas. Ši informacija paprastai gaunama iš toliau nurodytų šaltinių:

- a) Priežiūros po pateikimo rinkai ir gamintojo budrumo veiklos, būtent individualaus pranešimo apie rimtus incidentus arba naudojant periodinių pranešimų santraukas ir apie vietos saugos taisomuosius veiksmus. Abiem atvejais reikia pranešti ES medicinos priemonių duomenų bazėje („Eudamed“), kai priemonės yra naudojamos ir prieinamos valstybėms narėms ir Komisijai (Medicinos priemonių reglamento 87 straipsnis). Turėdama tokią informaciją ekspertų komisija gali daryti išvadas dėl atitinkamų sveikatos problemų, ypač kai informacija tinkama priemonių grupėms ar kategorijoms ir pateikiama tokiu būdu, kad galima nustatyti galimus priežastinius ryšius.
- b) Priklausomai nuo klasės, gamintojai turi pateikti periodiškai atnaujinamą pranešimų santrauką dėl priemonių. Atnaujintose periodinių pranešimų santraukose pateikiamos priežiūros po pateikimo rinkai išvados per priemonių gyvavimo laikotarpį. Į jas turi būti įtrauktas su naudos ir rizikos nustatymu susijęs atnaujinimas, pagrindinės klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimo išvados ir pardavimo apimtys, suteikiant galimybę, *inter alia*, apsvarstyti konkrečią riziką populiacijos lygmeniu. Taigi jos gali būti ekspertų komisijoms aktualus informacijos apie III klasės implantuojamąsias priemones šaltinis.
- c) Pranešimai apie tendencijas (Medicinos priemonių reglamento 88 straipsnis) – kitas informacijos šaltinis. Gamintojai turi pateikti pranešimus apie tendencijas, jei yra statistškai reikšmingas incidentų, kurie *nėra priskiriami rimtiems incidentams*, arba tikėtino nepageidaujamo šalutinio poveikio atveju padažnėjimas ar pavojingumo padidėjimas, kai tie incidentai arba šalutinio poveikio atvejai:
 - a. galėtų daryti didelį poveikį naudos ir rizikos nustatymui ir
 - b. sukėlė arba gali sukelti reikšmingą riziką pacientų, naudotojų ar kitų asmenų sveikatai ar saugai, palyginti su numatoma nauda.

Pranešimai apie tendencijas gali būti susiję su konkrečiomis sveikatos problemomis, kurios yra aktualios esamomis aplinkybėmis.

- d) Gamintojai turi parengti implantuojamųjų ir III klasės priemonių saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką. Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje turi būti numatytas klinikinis įvertinimas ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimai, taip pat į ją turi būti įtraukta informacija apie ankstesnės kartos priemonės ir priemonių variantus. Ši informacija gali būti aktuali galimoms sveikatos problemoms, susijusioms su III klasės implantuojamosiomis priemonėmis (žr. Medicinos priemonių reglamento 54 straipsnio 2 dalies b punktą).

4. 3 kriterijus. Ypač padidėjęs rimtų incidentų skaičius

Informaciją apie ypač padidėjusį rimtų incidentų skaičių, pranešamą pagal gamintojų teisinius išpareigojimus (Medicinos priemonių reglamento 87 straipsnis), gali pateikti Komisijos sekretoriatas, kai tokia informacija yra prieinama ir laikoma aktualia ekspertų komisijų veiklai.

Ekspertų komisija turėtų kiekvienu konkrečiu atveju nuspręsti, ar atitinkama su rimtu incidentu susijusi informacija yra aktuali vertinamai priemonei. Komisija turėtų pagrįsti savo nuomonę, jei sekretoriato pateiktų duomenų apie įvykį pakanka mokslinei nuomonei pagrįsti.

5. Nuostata dėl peržiūros

Remdamasi patirtimi, įgyta pirmosios ekspertų komisijų kadencijos metu, Komisija gali apvarstyti galimybę peržiūrėti šias gaires.
