

Komisijas norādījumi medicīnisko ierīču ekspertu grupām par lēmuma kritēriju konsekventu interpretāciju klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūrā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2020/C 259/02)

Saturs

	<i>Lappuse</i>
1. Ievads	3
2. 1. kritērijs. Novitāte un klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību	3
2.1. Novitātes aspektu novērtējums	4
2.2. Būtiskas klīniskās ietekmes un ietekmes uz veselību novērtējums	4
2.3. Nenoteiktība	6
3. 2. kritērijs. Zinātniski pamatotas bažas saistībā ar veselību	6
3.1. Indikācijas par bažām saistībā ar veselību, pamatojoties uz ekspertu grupas zināšanām un pieredzi	7
3.2. Indikācijas par bažām saistībā ar veselību, pamatojoties uz Komisijas sekretariāta sniegto informāciju	7
4. 3. kritērijs. Būtiski palielinājies nopietnu negadījumu skaits	8
5. Pārskatīšanas klauzula	8

1. Ievads

Komisija ir sagatavojusi šo dokumentu ar mērķi sniegt norādījumus ekspertu grupām, kas izveidotas saskaņā ar 106. pantu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm ⁽¹⁾ (turpmāk "regula"). Šie norādījumi ļaus konsekventi interpretēt kritērijus, kas jāpiemēro, lemjot par to, vai sniegt zinātnisko atzinumu saskaņā ar minētās regulas IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktu "Novērtēšanas procedūra noteiktām III klases un IIb klases ierīcēm" un X pielikuma 6. iedaļu.

Saskaņā ar regulas 54. panta 1. punktu prasība veikt klīniskās izvērtēšanas konsultācijas ar ekspertu grupām attiecas uz šādu ierīču atbilstības novērtēšanu:

- III klases implantējamās ierīces,
- IIb klases aktīvās ierīces, kas paredzētas zāļu ievadīšanai un/vai izvadišanai.

Tomēr, kā noteikts regulas 54. panta 2. punktā, minētajām ierīcēm klīniskās izvērtēšanas konsultāciju procedūru var nepiemērot, ja pastāv šādi īpaši apstākļi:

- a) tiek atjaunots sertifikāts, kas izdots saskaņā ar regulu;
- b) ja ierīce ir izstrādāta, modificējot ierīci, ko tas pats ražotājs jau tirgo tam pašam paredzētajam nolūkam, ar noteikumu, ka ražotājs ir pierādījis paziņotajai struktūrai, ka modifikācijas negatīvi neietekmē ierīces ieguvumu un riska attiecību ⁽²⁾;
- c) ja klīniskās izvērtēšanas principi attiecībā uz minētās ierīces tipu vai kategoriju ir izklāstīti kopīgajās specifikācijās un ja paziņotā struktūra apliecina, ka ražotājs šīs ierīces klīnisko izvērtēšanu ir veicis atbilstoši attiecīgajai kopīgajai specifikācijai par šāda veida ierīces klīnisko izvērtēšanu.

Saskaņā ar regulas IX pielikuma 5.1. iedaļas c) un d) punktu ekspertu grupas 21 dienas laikā Komisijas pārraudzībā pieņem lēmumu par to, vai sniegt zinātnisku atzinumu par paziņotās struktūras klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu, pamatojoties uz ražotāja sniegtajiem klīniskajiem pierādījumiem, jo īpaši attiecībā uz ieguvumu un riska noteikšanu, minēto pierādījumu atbilstību medicīniskajai indikācijai vai indikācijām un pēctirgus klīniskās pēckontroles plānam. Lēmumu pieņem, ievērojot šādus kritērijus:

- i) ierīces vai ar to saistītās klīniskās procedūras novitāte un tās iespējama būtiska klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību;
- ii) kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas ieguvumu un riska profils ir būtiski nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām bažām par veselību, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu vai ar ietekmi uz veselību ierīces kļūmes gadījumā;
- iii) attiecībā uz kādu konkrētu ierīču kategoriju vai grupu ir būtiski palielinājies tādu nopietnu negadījumu skaits, par kuriem tiek ziņots saskaņā ar regulas 87. pantu.

2. 1.kritērijs. Novitāte un klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību

Šajā iedaļā sniegti norādījumi par to, kā novērtēt ierīces vai ar to saistītās klīniskās procedūras novitāti un kā aplēst šādas novitātes iespējamo būtisko klīnisko ietekmi un ietekmi uz veselību.

Kritērijs "novitāte" tieši attiecas uz novērtējamo ierīci vai ar to saistīto novērtējamo klīnisko procedūru, tāpēc to var izvērtēt, pamatojoties uz pieejamajiem dokumentiem, proti, paziņotās struktūras sagatavoto klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumu un pavaddokumentiem, jo īpaši ražotāja klīniskās izvērtēšanas ziņojumu.

Novitāte parasti nozīmē to, ka trūkst pieredzes attiecībā uz ierīces drošumu un veiktspēju vai šādas ierīces vai ar to saistītās klīniskās procedūras raksturlielumiem, un nav līdzīgu ierīču vai nav gūta pietiekama pieredze ar līdzīgām ierīcēm, kas ļautu tieši novērtēt ierīces reālo drošumu un veiktspēju nākotnē. Tomēr tad, ja inovācijas pamatā ir ierīces iepriekšējo variantu modifikācijas, var būt pieejama attiecīga pēctirgus uzraudzībā iegūta informācija, kura jāņem vērā. Tālab ekspertu grupai jāaplēš klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību saistībā ar novitāti. Novitāte viena pati nav elements, kura dēļ jāsaņem zinātniskais atzinums. Drīzāk ekspertu grupai jāapsver jebkāda tāda iespējama klīniskā ietekme un/vai ietekme uz veselību, kas izriet no šīs novitātes un ir būtiska.

⁽¹⁾ OV L 117, 5.5.2017., 1. lpp.

⁽²⁾ MDCG 2019-3 Interpretation of Article 54(2)b rev 1; pieejams <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40661>.

Savukārt zinātniskais atzinums nebūs jā sagatavo par tādu iespējamu klīnisko ietekmi vai ietekmi uz veselību, kas nav saistīta ar jauno ierīci (vai jaunām tās iezīmēm) vai jauno klīnisko procedūru.

2.1. *Novitātes aspektu novērtējums*

Novērtējot novitāti, ierīces attiecīgie aspekti, kuros var izpausties inovācija un novitāte, var ietvert, bet neaprobežojas ar turpmāk norādītajiem. Lai nodrošinātu konsekvenci, ekspertiem, novērtējot ierīces iespējamo novitāti, būtu pienācīgi un regulāri jāņem vērā tālāk norādītie aspekti.

A. Ar procedūru saistītie aspekti

- Jauna klīniskā vai ķirurģiskā procedūra, kas cita starpā saistīta ar novitāti vai izmaiņām:
 - lietošanas veidā vai terapijas iespējās,
 - ierīces un pacienta saskarnē (tostarp apkopē un regulēšanā),
 - mijiedarbībā un kontrolē (esošās tehnoloģijas ar jaunu saskarni vai izmantošanas kontekstu, jauns ierīces lietojuma veids),
 - ieviešanas metodēs.

B. Ar ierīci saistītie aspekti

- Jauns medicīniskais mērķis, tai skaitā jauns ierīcei paredzētais uzdevums attiecībā uz slimības klīnisko stāvokli, smagumu un stadiju, vietu ķermenī, mērķauditoriju (vecumu, anatomiju, fizioloģiju, dzimumu), īpašu uzmanību pievēršot ierīcēm, ko izmanto pediatrijā. Piemēram, jaunu ierīču mērķis var būt iepriekš nenodrošinātu medicīnisko vajadzību apmierināšana attiecībā uz slimību kopumā vai attiecībā uz īpašām indikācijām, vai arī pacientu grupām plašākā paredzētā nolūkā,
- jauna konstrukcija, tai skaitā jaunas/modificētas specifiskācijas un īpašības, piemēram, fizikāli ķīmiskās īpašības (mehāniskās īpašības, viskozitāte, virsmas raksturlielumi, viļņu garums, enerģijas tips un intensitāte), forma, izmērs, kā arī programmatūras algoritmi, ja tie ir ierīces darbības neatņemama sastāvdaļa,
- jauns darbības mehānisms, tostarp jaunu/modificētu fizikālo vai ķīmisko īpašību dēļ. Kombinēta produkta gadījumā jāņem vērā jaunās zāļu farmakoloģiskās, imunoloģiskās un metaboliskās īpašības,
- jauni materiāli, tai skaitā jo īpaši jauni/modificēti materiāli vai vielas, kas nonāk saskarē ar cilvēka audiem vai ķermeņa šķidrumiem, izmaiņas saskares ilgumā vai vielu, tostarp noārdīšanās produktu un izskalojamo vielu, izdalīšanās īpašībās. Materiāli ietver arī ierīces virsmas raksturlielumus, piemēram, specifiskus pārklājumus un virsmas apstrādi,
- noteiktam materiālam paredzēta jauna izmantošanas vieta, kas rezultējas jaunā/pārveidotā saskarē ar vieniem un tiem pašiem audiem vai dažādiem audiem un/vai vienu un to pašu audu vai dažādu audu jaunu vai pārveidotu mehānisko slodzi,
- jauni komponenti, tai skaitā daļas, detaļas vai programmatūra, kas ir ierīces darbības neatņemama sastāvdaļa,
- jauns ražošanas process, tai skaitā, piemēram, aditīvā ražošana, biodrukāšana, sterilizācijas procesi saistībā ar jaunākajiem sasniegumiem.

Sagaidāms, ka informācija, ko paziņotā struktūra nosūta ekspertu grupām, dažkārt ļaus galvenokārt aplēst tos novitātes aspektus, kas saistīti ar medicīnisko nolūku un attiecīgo klīnisko procedūru.

Parasti zinātniskais atzinums nav vajadzīgs tad, ja novitātes līmenis nav augsts un nav iespējama būtiska negatīva klīniskā ietekme un/vai ietekme uz veselību. Tomēr šāds atzinums ir vajadzīgs, ja neatkarīgi no aplēstās novitātes pakāpes ir sagaidāma būtiska negatīva klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību.

2.2. *Būtiskas klīniskās ietekmes un ietekmes uz veselību novērtējums*

Pēc tam, kad ekspertu grupa ir novērtējusi novitātes līmeni, ir jānovērtē no tās izrietošā iespējamā klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību.

A. Klīniskā ietekme. Ietekme individuālā līmenī

Pamatojoties uz termina "klīniskais ieguvums" definīciju regulas 2. panta 53. punktā, proti, ar to saprot "ierīces pozitīvu ietekmi uz personas veselību, kas izpaužas kā nozīmīgs(-i), izmērāms(-i), ar pacientiem saistīts(-i) klīnisks(-i) iznākums(-i), tostarp ar diagnozi saistīts(-i) iznākums(-i), vai pozitīvu ietekmi uz pacientu pārvaldību vai sabiedrības veselību", klīnisko ietekmi šajā kontekstā saprot kā ieguvumu, apdraudējumu un saistīto risku kopumu individuālā līmenī. Pilnīgi jaunu ierīču gadījumā informāciju, kas ir būtiska klīniskās ietekmes aplēšanai, parasti iegūst no klīniskās izvērtēšanas informācijas, kas iegūta posmā pirms ierīces laišanas tirgū. Attiecībā uz esošo ierīču modifikācijām klīniskās ietekmes izvērtēšanā papildus var izmantot arī informāciju, kas pieejama pēc ierīces laišanas tirgū, jo īpaši pēctirgus klīniskās pēckontroles ziņojumu.

Klīniskā ietekme attiecas uz:

- klīniskajiem rezultātiem, kuru rezultātā mainās mirstība, saslimstība, ar veselību saistītā dzīves kvalitāte, ārstēšanas slogs, hospitalizācijas ilgums, zāļu ievadīšanas veids, iedarbības smagums, intensitāte, ilgums un laiks, vajadzība pēc atkārtotas medicīniskas vai ķirurģiskas iejaukšanās un vajadzības gadījumā vēlmju, pieņemamības, lietojamības, kā arī pacientu līdzestības apsvērumiem,
- klīnisko ieguvumu vai būtisku ieguldījumu atsevišķu pacientu vai konkrētu pacientu grupu aprūpē, t. i., klīniskās veikspējas un/vai drošuma profila izmaiņas, kas dod klīniskas priekšrocības salīdzinājumā ar pašreizējām mūsdienīgām metodēm,
- negatīviem klīniskajiem rezultātiem, klīniskajiem apdraudējumiem un saistītajiem riskiem,
- riskiem, kas saistīti ar nevēlamu notikumu un negadījumu potenciālo nopietnību, veidiem, skaitu un biežumu, kā arī nopietnu nevēlamu notikumu un nopietnu negadījumu varbūtību un ilgumu (regulas 2. panta 57., 58., 64. un 65. punkts),
- riskiem, kas saistīti ar nesaderību ar citu medicīnisko ierīču izmantošanu,
- riskiem, kas saistīti ar konkrētām pacientu grupām, īpašu uzmanību pievēršot neaizsargātām pacientu grupām (piemēram, bērniem, vecāka gadagājuma cilvēkiem, grūtniecēm utt.),
- riskiem, kas saistīti ar medicīnisko ierīču darbības traucējumiem pamatoti paredzamu nepiemērotu lietošanas apstākļu un nepareizas lietošanas dēļ.

B. Ietekme uz veselību. Ietekme individuālā līmenī

Ar ietekmi uz veselību šajā kontekstā saprot neto potenciālos ieguvumus un riskus, kas izriet no klīniskās ietekmes uz populācijas līmeni un galvenokārt saistībā ar ierīces lietošanu pēc laišanas tirgū reālos apstākļos. Konkrēti,

- ietekme individuālā līmenī, kas kumulatīvi izteikta populācijas līmenī, t. i., ietekmes apjoma, potenciāli eksponētās populācijas un ietekmes ilguma novērtējums,
- nopietnu sabiedrības veselības apdraudējumu varbūtība (regulas 2. panta 66. punkts),
- prognozējot pamatoti lielu nonākšanu tirgū inovācijas dēļ, kā rezultātā ierīce tiktu izmantota daudz biežāk un tādējādi daudz vairāk pacientu tiktu pakļauti ierīces iedarbībai, un tā rezultātā palielinātos kopējā kaitējuma rašanās varbūtība, kas radītu lielāku neto risku.

Risks regulas 2. panta 23. punktā ir definēts kā kaitējuma rašanās varbūtības un šāda kaitējuma smaguma kombinācija.

C. Klīniskās ietekmes vai ietekmes uz veselību novērtēšana

Novērtējot **novitātes rezultātā radušos iespējamo būtisko klīnisko ietekmi vai ietekmi uz veselību**, saistībā ar iepriekš minētajiem norādījumu elementiem ekspertu grupai būtu jāņem vērā tālāk minētie aspekti.

- **Uzsvars uz apdraudējumiem, kaitējumu un riskiem.** Termins "ietekme" pamatā ir neitrāls un var ietvert pozitīvu ietekmi (ieguvumus) un negatīvu ietekmi (apdraudējumus un saistītos riskus). Tāpēc ietekmes novērtējumā galvenokārt jāpievēršas negatīvās ietekmes vai iznākumu novērtējumam un aplēsēm, tostarp konkrēta kaitējuma rašanās varbūtībai un smagumam. Klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā jābūt pietiekamai informācijai par klīniskajiem riskiem, pretējā gadījumā paziņotā struktūra var tikt lūgta sniegt secinājumus par ieguvumu un riska noteikšanu.

- **Iespējamās ietekmes apsvēršana.** Saskaņā ar regulas IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktu, novērtējot klīnisko ietekmi vai ietekmi uz veselību, būtu jāņem vērā arī iespējamie iznākumi, t. i., ietekme, par kuru nav tiešu pierādījumu (piemēram, no klīniskajiem datiem), bet kura reāli var un varētu rasties pietiekami bieži reālos apstākļos, lai radītu būtisku klīnisko ietekmi un ietekmi uz veselību. Jēdziens “risks” ietver arī (negatīva) iznākuma varbūtību, tāpēc šī varbūtība būtu jāņem vērā. Visbeidzot, ekspertiem būtu rūpīgi jāapsver neskaidrības attiecībā uz kaitējuma smaguma un risku apmēra aplēsēm.
- **Ietekmes nopietnības aplēse.** Regulas IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktā noteikts, ka jāņem vērā iespējamā būtiskā klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību. Tādējādi ekspertu grupām būtu jāaplēš ietekmes nopietnība, pamatojoties uz savu klīnisko pieredzi un zināšanām, kas gūtas no publicētās literatūras par salīdzināmiem gadījumiem. Turklāt, ja tas ir lietderīgi un ir pieejams, būtu jāapsver informācija, kas sniegta saistībā ar ii) un iii) apakšpunktā izklāstītajiem kritērijiem un kas attiecas uz veselības problēmām un nopietnu negadījumu skaita pieaugumu attiecīgajās ierīču grupās vai kategorijās.

Aplēšot ietekmes nopietnību, būtu jāņem vērā šādi aspekti:

- Vai ir iespējams būtisks sabiedrības veselības apdraudējums, kas saistīts ar saslimstību un mirstību?
- Cik smagas saskaņā ar aplēsēm ir iespējamās nevēlamās blakusparādības un kāda ir to ietekme uz mirstību, saslimstību un ar veselību saistīto dzīves kvalitāti?
- Vai pastāv ietekme, kas var izraisīt dzīvībai bīstamas slimības un veselības stāvokļus?
- Cik lielā mērā šī ietekme skar sabiedrības veselības drošību vai pacientu aprūpes sniegšanu?

2.3. Nenoteiktība

Novitātes un no tās izrietošās klīniskās ietekmes vai ietekmes uz veselību novērtējums var radīt neskaidrības. Lai gan attiecībā uz visām medicīniskajām ierīcēm vajadzētu būt gūtiem tik pietiekamiem kvantitatīviem un kvalitatīviem klīniskajiem pierādījumiem, lai varētu izdarīt pozitīvu secinājumu par ieguvumiem un risku, reālie dati attiecībā uz jaunām ierīcēm var būt ierobežoti. Taču, tiklīdz ierīces ir darītas pieejamas plašākai pacientu grupai, tas var mainīt secinājumu par ieguvumiem un risku.

Pirms pieņemt galīgo lēmumu par zinātniskā atzinuma nepieciešamību, ekspertu grupa tiek mudināta reģistrēt iespējamās neskaidrības.

Ja neskaidrību, kas saistītas ar novitāti vai klīnisko ietekmi vai ietekmi uz veselību, ir daudz, tad par vajadzību pēc zinātniskā atzinuma būs jāspriež katrā gadījumā atsevišķi. Piemēram, augsts nenoteiktības līmenis var būt pat pamatu lēmumam sniegt zinātnisko atzinumu pat tad, ja novitāte un no tās izrietošā negatīvā klīniskā ietekme vai ietekme uz veselību netiek uzskatīta par būtisku. Ja ekspertu grupa uzskata, ka augsta nenoteiktības līmeņa dēļ zinātnisks atzinums ir jāsniedz, tai būtu jā sagatavo īss paskaidrojums, jo īpaši norādot atlikušās neskaidrības un to, kāpēc tās tiek uzskatītas par saistītām ar riskiem.

Lai gan ekspertu grupa pilnībā izmanto savas speciālās zināšanas, tiek gaidīts, ka tā nevis veiks ierīces riska novērtējumu, bet gan savu lēmumu pieņems, balstoties uz paziņotās struktūras sniegto informāciju.

3. 2. kritērijs. Zinātniski pamatotas bažas saistībā ar veselību

Medicīniskās ierīces dažādu iemeslu dēļ var būt saistītas ar bažām par veselību. Cita starpā regulas IX pielikuma 5.1. iedaļas c) punktā minētais otrais lēmuma pieņemšanas kritērijs ir tas, ka kādas konkrētas ierīču kategorijas vai grupas ieguvumu un riska profils ir būtiski nelabvēlīgi mainījies sakarā ar zinātniski pamatotām bažām par veselību, kas saistītas ar sastāvdaļām vai izejmateriālu vai ar ietekmi uz veselību ierīces kļūmes gadījumā.

Bažas saistībā ar veselību bieži top zināmas tikai pēc tam, kad ierīces ir laistas tirgū un tiek izmantotas reālos apstākļos. Informācija par šādām bažām var attiekties uz novērtējamo ierīci, jo īpaši tad, ja ierīcē ir izmantotas sastāvdaļas vai izejmateriāli, kas saistīti ar nepieņemamu nevēlamu blakusiedarbību līmeni vai ko var ietekmēt tāds pats atteices režīms kā ierīcēm, par kurām zināms, ka tām ir nepieņemams nevēlamu blakusiedarbību līmenis. Ar informāciju, kas attiecas uz

vienu konkrētu ierīci un ko sniedz viens ražotājs, no vairākiem ražotājiem, kuri izmanto arī vienus un tos pašus komponentus un izejmateriālus, vai vienu atsevišķu gadījumu, parasti nepietiek, lai sniegtu zinātnisku atzinumu. Pieejamajai informācijai jābūt pietiekami uzticamai un pamatotai, lai varētu sagatavot zinātnisko atzinumu.

3.1. Indikācijas par bažām saistībā ar veselību, pamatojoties uz ekspertu grupas zināšanām un pieredzi

Īpašos gadījumos ekspertu grupu ekspertiem var būt informācija par bažām saistībā ar veselību, kura attiecas uz ierīču grupām vai kategorijām, jo par šādām bažām ir zināms un/vai par tām tiek spriests attiecīgajā zinātniskajā un klīniskajā literatūrā, tostarp novērošanas pētījumos un attiecīgajos reģistros esošajā informācijā. Gan klīniskās izvērtēšanas ziņojumā, gan klīniskās izvērtēšanas novērtējuma ziņojumā, kas tiks izmantoti novērtējuma sagatavošanā, var ietvert arī atsaucē uz attiecīgām publikācijām.

Ja eksperti uzskata, ka pierādījumi liecina par pamatotām bažām saistībā ar veselību, būtu jāņem vērā šādu pierādījumu uzticamība un relevance attiecībā uz novērtējamo ierīci:

attiecībā uz uzticamību būtu jāpēta:

- to datu kvalitāte, pateicoties kuriem tika identificētas konkrētas bažas saistībā ar veselību,
- dokumentēto gadījumu skaits un jo īpaši tas, vai šādi gadījumi laika gaitā tika novēroti regulāri,
- tas, cik zinātniski ticamas ir norādītās cēloņsakarības starp ierīces lietošanu un attiecīgajām bažām saistībā ar veselību,
- šādu cēloņsakarību noturība;

attiecībā uz būtiskumu būtu jāpēta:

- vai ierīcē ir izmantoti tādi paši vai līdzīgi izejmateriāli un/vai sastāvdaļas, kas tika izmantotas ierīču kategorijai vai grupai,
- vai ierīces kļūme, par kuru ziņots šai ierīču kategorijai vai grupai, attiecas arī uz novērtējamo ierīci,
- vai ierīce tiek izmantota klīniskajā procedūrā, kas līdzinās tai, par kuru ir ziņots par negadījumiem konkrētajā ierīču kategorijā vai grupā.

Ja ekspertu grupa ir pārliecinājusies, ka pieejamā informācija ir pietiekami uzticama un būtiska, lai zinātnisko atzinumu sagatavotu, ekspertu grupai savs lēmums būtu attiecīgi jāpamato.

3.2. Indikācijas par bažām saistībā ar veselību, pamatojoties uz Komisijas sekretariāta sniegto informāciju

Alternatīvā kārtā attiecīgu informāciju ekspertu grupai var sniegt arī Komisijas sekretariāts. Minētā informācija parasti tiek iegūta no šādiem avotiem:

- a) no ražotāju veiktas pētīgus uzraudzības un vigilances darbībām, galvenokārt ziņojot par nopietniem negadījumiem atsevišķi vai izmantojot periodiskos apkopojošos ziņojumus, kā arī operatīvās koriģējošās drošuma darbības. Par tiem abiem ir jāziņo ES medicīnisko ierīču datubāzē (EUDAMED), tiklīdz tā sāks darboties un būs pieejama dalībvalstīm un Komisijai (regulas 87. pants). Šāda informācija ļaus ekspertu grupai izdarīt secinājumus par attiecīgajām bažām saistībā ar veselību, jo īpaši tad, ja šāda informācija ir pieejama attiecībā uz ierīču kategorijām vai grupām tādā veidā, kas ļauj noteikt ticamas cēloņsakarības;
- b) ražotājiem atkarībā no ierīču klases ir periodiski jāiesniedz apkopojoshi kopsavilkuma atjauninājumu ziņojumi par ierīcēm. Šādos ziņojumos ir izklāstīti secinājumi par pētīgus uzraudzības datiem visā ierīces darbības ciklā. Tajos jāiekļauj ieguvumu un riska noteikšanas atjauninājumi, galvenie pētīgus klīniskās pēckontroles pētījumos gūtie secinājumi un jānorāda pārdošanas apjomi, kas cita starpā ļauj ņemt vērā konkrētus riskus populācijas līmenī. Tādējādi attiecībā uz III klases implantējamām ierīcēm šādi ziņojumi var kalpot par nozīmīgu informācijas avotu ekspertu grupām;
- c) vēl viens informācijas avots ir ziņojumi par tendencēm (regulas 88. pants). Ražotājiem šādi ziņojumi jāiesniedz tad, ja statistiski būtiski pieaug tādu negadījumu biežums vai smagums, kas *nav nopietni*, vai ir sagaidāmi nevēlami blakusefekti:
 - a) kuri varētu būtiski ietekmēt ieguvumu un riska noteikšanu; un
 - b) kuri radījuši vai var radīt būtiskus riskus pacientu, lietotāju vai citu personu veselībai vai drošībai un ir nepieņemami, ja tos samēro ar paredzētajiem ieguvumiem.

Tādējādi ziņojumos par tendencēm var būt norādes par konkrētām bažām saistībā ar veselību, kuras ir būtiskas šajā kontekstā;

- d) ražotājiem jā sagatavo drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums par implantējamām ierīcēm un III klases ierīcēm. Tajā jāsniedz klīniskā izvērtēšana un pēctirgus klīniskās pēckontroles pētījumi un jāiekļauj informācija par iepriekšējām ierīces paaudzēm un variantiem. Šī informācija var attiekties uz iespējamām bažām saistībā ar veselību attiecībā uz III klases implantējamām ierīcēm (sk. regulas 54. panta 2. punkta b) apakšpunktu).

4. 3. kritērijs. Būtiski palielinājies nopietnu negadījumu skaits

Komisijas sekretariāts var sniegt informāciju par to nopietno negadījumu būtisku pieaugumu, par kuriem ražotājiem jāziņo saskaņā ar juridiskajām saistībām (regulas 87. pants), ja šāda informācija ir pieejama un uzskatāma par būtisku ekspertu grupu darbībai.

Ekspertu grupai katrā atsevišķā gadījumā būtu jāpēta, vai konkrētais ar nopietno negadījumu saistītās informācijas kopums attiecas uz novērtējamo ierīci. Ekspertu grupai savs pamatojums būtu jāpaskaidro tad, ja sekretariāta sniegto negadījuma datu kopums uzskatāms par pietiekamu, lai tiktu sagatavots zinātniskais atzinums.

5. Pārskatīšanas klauzula

Balstoties uz ekspertu grupu pirmajā pilnvaru termiņā gūto pieredzi, Komisija var apsvērt nepieciešamību šos norādījumus pārskatīt.
