



21.12.2011.

Latvijā nav izplatīti bīstamie uzņēmuma „Poly Implant Prothese” ražotie silikona krūšu implantī

Zāļu valsts aģentūra (turpmāk ZVA) informē, ka jau 2010.gadā pēc Francijas kompetentās institūcijas vigilances ziņojuma saņemšanas par pieaugošu negadījumu skaitu saistībā ar silikonu pildītajiem krūšu implantiem, kurus ražojis Francijas uzņēmums „Poly Implant Prothese” (turpmāk PIP), nevilcinoties ir veikusi pasākumus, lai identificētu, vai produkti ir pieejami Latvijā.

Saskaņā ar spēkā esošajiem normatīvajiem tiesību aktiem* medicīnisko ierīci Latvijā var izplatīt tikai tad, ja ir ievērotas visas likumdošanā noteiktās prasības par medicīnisko ierīču reģistrāciju, atbilstības novērtēšanu un izplatīšanu. Turklāt, laižot apgrozībā augsta riska medicīniskās ierīces ražotāja vai tā pilnvarotā pārstāvja pienākums ir iesniegt ZVA paziņojumu par medicīniskās ierīces ieviešanu Latvijas tirgū. Iesniegtā informācija tiek iekļauta Latvijas medicīnisko ierīču datu bāzē (turpmāk LATMED).

Ņemot vērā Francijas kompetentās institūcijas paziņojumu, ka iepriekš minētā medicīniskā ierīce iespējams pieejama Latvijā, ZVA informēja arī Veselības inspekciju, lai Veselības inspekcija savas kompetences ietvaros veiktu nepieciešamās darbības tirgus uzraudzībai, ja ierīce Latvijā tiek izplatīta bez paziņojuma iesniegšanas ZVA.

ZVA izanalizēja negadījuma ziņojumu un izvērtēja LATMED pieejamo informāciju par paziņotajiem implantiem, to ražotājiem un izplatītājiem un konstatēja, ka datu bāze nesatur informāciju, ka šādi implantī būtu laisti apgrozībā un lietoti Latvijas ārstniecības iestādēs. Tāpat ZVA nav saņemta informācija par sievietēm Latvijā, kurām minētie implantī varētu būt ievietoti ārvalstu klīnikās.

Tomēr nevar pilnībā izslēgt, ka Latvijā ir sievietes, kurām implantī ievietoti ārvalstīs. Šajos gadījumos ZVA rosina sievietes iepazīties ar pieejamo dokumentāciju par ievietotajiem implantiem un tajā iekļauto informāciju vai arī vērsties klīnikā, kur implantī ievietots, ja dokumentācija par implantu netika izsniegta vai nav pieejama.

** 2005.gada 2.augusta Ministru kabineta noteikumi Nr. 581 „Medicīnisko ierīču reģistrācijas, atbilstības novērtēšanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehniskās uzraudzības kārtība”. Atbilstoši šiem noteikumiem kompetentā institūcija par medicīnisko ierīču reģistrāciju un atbilstības novērtēšanu ir ZVA, savukārt medicīnisko ierīču ražošanas, izplatīšanas, ekspluatācijas un tehnisko uzraudzību veic Veselības inspekcija.*