A BIZOTTSÁG 722/2012/EU RENDELETE

(2012. augusztus 8.)

a 90/385/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök vonatkozásában és a 93/42/EGK tanácsi irányelv tekintetében az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök vonatkozásában előírt követelmények tekintetében meghatározott különleges követelményekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelvre [1] és különösen annak 10c. cikkére,

tekintettel az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvre [2] és különösen annak 14b. cikkére,

mivel:

(1) Az állati eredetű szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközökre vonatkozó különleges szabályokat eredetileg a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról szóló 2003. április 23-i 2003/32/EK bizottsági irányelvvel [3] fogadták el. Az utóbbi irányelv csak a 93/42/EGK irányelv hatálya alá tartozó orvostechnikai eszközökre vonatkozott.

(2) Az állatok szivacsos agyvelőbántalmának az életképtelen állati szövetek vagy élettelenné tett szövetszármazékok felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök útján – ideértve a rendelésre készült eszközöket, továbbá a klinikai vizsgálatra szánt eszközöket is – páciensekre vagy más személyekre történő átvitele kockázatával szembeni biztonság és egészségvédelem magas szintjének fenntartása érdekében a 2003/32/EK irányelvben lefektetett szabályokat az irányelv alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok alapján aktualizálni kell, és azokat alkalmazni kell a 90/385/EGK irányelv hatálya alá tartozó, állati eredetű szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközökre is.

(3) Figyelembe véve, hogy ez az intézkedés világos és részletes szabályokat határoz meg, amelyek nem adnak teret az egymástól eltérő tagállami átültetéseknek, az a rendelet jelent megfelelő jogi eszközt, amely a 2003/32/EK irányelv helyébe lép.

(4) A forgalomba hozatalukat vagy alkalmazásukat megelőzően a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint a III. osztályba sorolt aktív beültethető orvostechnikai eszközöket és orvostechnikai eszközöket a 90/385/EGK irányelv 9. cikk (1) bekezdésében illetve a 93/42/EGK irányelv 11. cikke (1) bekezdésében meghatározott megfelelőségértékelési eljárásoknak kell alávetni, függetlenül attól, hogy az Európai Unió területéről vagy harmadik országból származnak-e. A 90/385/EGK irányelv 1. melléklete, illetve a 93/42/EGK irányelv I. melléklete meghatározza az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre és az egyéb orvostechnikai eszközökre vonatkozó alapkövetelményeket.

(5) Az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök tekintetében részletesebb előírásokat kell elfogadni a 90/385/EGK irányelv 1. mellékletének 6. pontjában és a 93/42/EGK irányelv I. melléklete 8.1. és 8.2. pontjaiban foglalt követelmények figyelembevételével. Továbbá meg kell határozni a 90/385/EGK irányelv 9. cikkében, illetve a 93/42/EGK irányelv 11. cikkében említett megfelelőségértékelési eljárások keretében végzett kockázatelemzés és kockázatkezelés egyes vonatkozásait.

(6) A nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 2009. október 21-i 1069/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [4] rendelkezéseket állapít meg az orvostechnikai eszközök előállításához felhasznált anyagok forrására vonatkozóan. További rendelkezéseket kell megállapítani az ilyen anyagoknak az orvostechnikai eszközök gyártásához kiindulási szövetként történő felhasználására vonatkozóan.

(7) Az európai és nemzetközi tudományos testületek, mint az Európai Gyógyszerügynökség [5], az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság [6], a korábbi Tudományos Operatív Bizottság [7], a korábbi gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tudományos bizottsága [8] számos véleményt fogadtak el a meghatározott kockázati anyagokról, valamint az állati szivacsos agyvelőbántalom kórokozói átviteli kockázatának minimálisra csökkentéséről, amelyek az orvostechnikai eszközök biztonsága szempontjából jelentőséggel bírnak.

[1] HL L 189., 1990.7.20., 17. o.
[2] HL L 169., 1993.7.12., 1. o.
[3] HL L 105., 2003.4.24., 18. o.
[4] HL L 300., 2009.11.14., 1. o.
[5] A szivacsos agyvelőbántalom emberi felhasználásra szánt és állatgyógyászati készítményeken keresztül történő átvitele kockázatának minimálisra csökkentéséről szóló iránymutatáshoz írt feljegyzés („Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products") (EMA/410/01 rev.3) (HL C 73., 2011.3.5., 1. o.).
[6] http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm
[7] http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html
[8] Lásd: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm

(8) A tagállamok felügyelik, hogy az állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök megfelelésének értékelésére kijelölt szervezetek megfelelő szakértelemmel és naprakész ismeretekkel rendelkeznek-e e feladat ellátásához.

(9) A tagállamok illetékes hatóságai számára a kijelölt szervezetek összefoglaló értékelési jelentésével kapcsolatban biztosított vizsgálati időszaknak rövidebbnek kell lennie az olyan kiindulási anyagot felhasználó orvostechnikai eszközök esetén, amelyeket a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság tanúsított, mint az olyan esetekben, ahol nem tanúsított anyagot használnak fel. Mindkét esetben lehetőséget kell biztosítani a várakozási időszak lerövidítésére.

(10) Az új követelményekre történő zökkenőmentes átállás megkönnyítése érdekében megfelelő átmeneti időszakról kell rendelkezni, amely lehetővé teszi, hogy az olyan aktív beültethető orvostechnikai eszközök, amelyekre már kibocsátottak EK-tervvizsgálati tanúsítványt vagy EK-típusvizsgálati tanúsítványt, továbbra is forgalomba hozhatók és alkalmazhatók legyenek.

(11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK irányelv 6. cikkének (2) bekezdésével létrehozott orvostechnikai eszközök bizottsága véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) Ez a rendelet különleges követelményeket határoz meg az orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és/vagy alkalmazására vonatkozóan, ideértve az olyan orvostechnikai eszközöket, amelyek előállítására életképtelenné tett állati szövet vagy állati szövetből nyert életképtelen termék felhasználásával került sor.

(2) E rendelet hatálya alá a szarvasmarha-, juh- és kecskefajba tartozó állatok, a szarvasfélék, a jávorantilop, a vidramenyét és a macskafélék állati szövetei vagy szövetszármazékai tartoznak.

(3) Az orvostechnikai eszközök előállítására használt kollagénnek, zselatinnak és faggyúnak meg kell felelnie legalább az emberi fogyasztásra alkalmas minőség követelményeinek, az 1069/2009/EK rendeletben meghatározottak szerint.

(4) E rendelet nem alkalmazandó az alábbiak egyikére sem:

a) faggyúszármazék, legalább olyan szigorú eljárások szerint feldolgozva, mint az I. melléklet 3. szakaszában meghatározottak;

b) az (1) bekezdésben említett olyan orvostechnikai eszközök, amely rendeltetésük szerint nem érintkeznek az emberi testtel, vagy kizárólag ép bőrfelülettel érintkeznek.

2. cikk

E rendelet alkalmazásában, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelvben meghatározottak mellett az alábbi fogalommeghatározások alkalmazandók:

a) „sejt": bármely élőlény legkisebb olyan szervezett egysége, amely önálló életre képes és megfelelő környezetben ki tudja cserélni saját anyagát;

b) „szövet": sejtek, sejten kívüli alkotóelemek vagy mindkettő szerveződése;

c) „származék": állati szövetből nyert anyag, egy- vagy többlépéses kezelés, átalakítás vagy feldolgozás útján;

d) „életképtelenség": az anyagcsere, illetve a szaporodás képességének hiánya;

e) „TSE": a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak minden formája a 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [1] 3. cikke 1. pontjának meghatározása alapján;

f) „fertőző TSE-kórokozó": a TSE átvitelére képes nem minősített kórokozó;

g) „csökkentés, eliminálás vagy eltávolítás": olyan folyamat, amely a fertőző TSE-kórokozók számbeli csökkentését, eliminálását vagy eltávolítását eredményezi fertőzés vagy kóros reakció kialakulásának megakadályozása céljából;

h) „inaktiválás": az átvihető fertőző TSE-kórokozók fertőző- vagy kóros reakciót kiváltó képességének csökkentését eredményező folyamat;

i) „forrásország": az az ország vagy országok, ahol az állat született, felnőtt és/vagy vágásra került;

j) „kiindulási anyagok": olyan állati eredetű nyersanyagok vagy bármely egyéb állati eredetű termékek, amelyekből vagy amelyek segítségével az 1. cikk (1) bekezdésében említett eszközök előállítása történik.

3. cikk

(1) A 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (1) bekezdése vagy a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (1) bekezdése szerinti megfelelőségértékelés iránti kérelem benyújtása előtt az e rendelet 1. cikkének (1) bekezdésében említett orvostechnikai eszközök gyártója vagy annak meghatalmazott képviselője végrehajtja az e rendelet I. mellékletében meghatározott kockázatelemzési és kockázatkezelési programot.

(2) Az 1. cikk (1) bekezdésének hatálya alá tartozó, rendelésre készült eszközök és a klinikai vizsgálatra szánt eszközök gyártójának vagy gyártója meghatalmazott képviselőjének nyilatkozata, valamint a 90/385/EGK irányelv 6. melléklete, illetve a 93/42/EGK irányelv VIII. melléklete szerinti dokumentációnak az e rendelet I. mellékletében meghatározott különleges követelményeknek való megfelelés alapján kell készülnie.

4. cikk

(1) A tagállamok felügyelik, hogy a 93/42/EGK irányelv 16. cikke szerint kijelölt szervezetek naprakész ismeretekkel rendelkeznek-e az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechnikai eszközökről, annak érdekében, hogy megállapítsák, hogy az említett eszközök mennyire felelnek meg a 90/385/EGK irányelv, illetve a 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek és e

[1] HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

rendelet I. mellékletében meghatározott különleges követelményeknek. A tagállamok rendszeresen ellenőrzik, hogy ezek a szervezetek folyamatosan szinten tartják-e a megkívánt naprakész ismereteket és szakértelmet.

Amennyiben a fent említett ellenőrzés alapján szükségessé válik, hogy a tagállam módosítsa valamely kijelölt szervezet feladatkörét, az érintett tagállam megfelelőképpen tájékoztatja arról a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) A tagállamok 2013. február 28-ig tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdés első mondatában említett ellenőrzés eredményéről.

5. cikk

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechnikai eszközökre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások kiterjednek a 90/385/EGK irányelvben, illetve a 93/42/EGK irányelvben foglalt alapkövetelményeknek, valamint az e rendelet I. mellékletében meghatározott különleges követelményeknek való megfelelés értékelésére.

(2) A kijelölt szervezetek értékelik a gyártó által benyújtott dokumentációt, annak ellenőrzése érdekében, hogy az eszköz előnyei meghaladják a fennmaradó kockázatokat. Külön figyelmet kell fordítani a következőkre:

a) a gyártó kockázatelemzési és kockázatkezelési folyamatai;

b) az állati szövetek vagy szövetszármazékok felhasználásának indokolása, tekintettel az alacsonyabb kockázatú szövetek vagy szintetikus anyagok jelentette alternatívákra;

c) a kórokozó tényezők eliminálására és inaktiválására vonatkozó tanulmányokban, illetve a megfelelő szakirodalomban foglalt eredmények;

d) a nyersanyagforrások, a késztermékek, gyártási folyamatok, vizsgálatok és az alvállalkozók gyártó általi ellenőrzése;

e) az állati szövetek és szövetszármazékok beszerzésével és feldolgozásával kapcsolatos tevékenységek ellenőrzésének szükségessége, ideértve a beszállítók által végzett tevékenységeket.

(3) A kijelölt szervezetek a kockázatelemzés és a kockázatkezelés megfelelőségértékelési eljárás keretében végzett értékelése során figyelembe veszik a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság által a kiindulási anyag megfelelőségéről – adott esetben – kibocsátott TSE-megfelelőségi bizonyítványt (a továbbiakban: TSE-megfelelőségi bizonyítvány).

Amennyiben kiegészítő információ szükséges egy adott orvostechnikai eszköz kiindulási anyaga megfelelőségének értékeléséhez, a kijelölt szervezetek a kiegészítő információ benyújtását kérhetik az (1) és (2) bekezdésben említett értékelés lehetővé tétele érdekében.

(4) EK-tervvizsgálati tanúsítvány vagy EK-típusvizsgálati tanúsítvány kibocsátása előtt a kijelölt szervezetek illetékes hatóságaikon keresztül (a továbbiakban: koordináló illetékes hatóság) az e rendelet II. mellékletének megfelelő összefoglaló értékelési jelentés útján tájékoztatják a többi tagállam illetékes hatóságait és a Bizottságot a (2) bekezdés szerint elvégzett értékelésükről.

(5) A tagállamok illetékes hatóságai a (4) bekezdésben említett összefoglaló értékelési jelentéshez észrevételeket tehetnek, az alábbi határidőkkel:

a) az olyan kiindulási anyagot felhasználó orvostechnikai eszközök esetén, amelyek tekintetében a (3) bekezdésben említett TSE-megfelelőségi bizonyítványt benyújtották, attól az időponttól számított négy héten belül, amikor a kijelölt szervezet a (4) bekezdésnek megfelelően tájékoztatta a koordináló illetékes hatóságot;

b) az olyan kiindulási anyagot felhasználó orvostechnikai eszközök esetén, amelyek tekintetében a (3) bekezdésben említett TSE-megfelelőségi bizonyítványt nem nyújtották be, attól az időponttól számított tizenkét héten belül, amikor a kijelölt szervezet a (4) bekezdésnek megfelelően tájékoztatta a koordináló illetékes hatóságot.

A tagállamok illetékes hatóságai és a Bizottság megállapodhatnak az a) és b) pontban megjelölteknél korábbi határidőkben.

(6) A kijelölt szervezetek az (5) bekezdés szerint kellő alapossággal megfontolnak minden hozzájuk eljuttatott észrevételt. A megfontoltakról magyarázatot nyújtanak, beleértve annak kellő indokolását, ha egy vagy több beérkezett észrevételt nem vesznek figyelembe, valamint a koordináló illetékes hatóság végső döntését, amelyet ezt követően elérhetővé tesznek a Bizottság és azon illetékes hatóságok számára, amelyektől észrevételek érkeztek.

(7) A gyártó összegyűjti, értékeli és benyújtja a kijelölt szervezetnek az eszközhöz felhasznált állati szöveteket vagy szövetszármazékokat, illetve az eszköz TSE-kockázatát érintő bármely változásra vonatkozó információkat. Amennyiben az ilyen információ a TSE általános kockázatának növekedésére utal, az (1)–(6) bekezdésben foglalt rendelkezések az irányadók.

6. cikk

A tagállamok megtesznek minden szükséges lépést annak érdekében, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára és alkalmazására csak abban az esetben kerüljön sor, ha megfelelnek a 90/385/EGK irányelv, illetve a 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek és az e rendeletben meghatározott különleges követelményeknek, a 7. cikk (2) bekezdésének sérelme nélkül.

7. cikk

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett aktív beültethető orvostechnikai eszközökre 2013. augusztus 29. előtt kibocsátott EK-tervvizsgálati tanúsítvány vagy EK-típusvizsgálati tanúsítvány birtokosának kiegészítő EK-tervvizsgálati tanúsítvány, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítvány iránt kell folyamodnia a kijelölt szervezeténél, amely igazolja az e rendelet I. mellékletében meghatározott különleges követelményeknek való megfelelést.

(2) 2014. augusztus 29-ig a tagállamok engedélyezik az 1. cikk (1) bekezdésében említett olyan aktív beültethető orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát és alkalmazását, amelyekre 2013. augusztus 29. előtt kibocsátott EK-tervvizsgálati tanúsítvány, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítvány van érvényben.

8. cikk

A 2003/32/EK irányelv 2013. augusztus 29-től kezdődően hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

9. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2013. augusztus 29-től alkalmazandó, kivéve a 4. cikket, amely a rendelet hatálybalépésének időpontjától alkalmazandó.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2012. augusztus 8-án.

a Bizottság részéről

az elnök

José Manuel BARROSO

I. MELLÉKLET

1. KOCKÁZATELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

1.1. **Az állati szövet vagy szövetszármazék felhasználásának indokolása**

A gyártónak az adott orvostechnikai eszközre vonatkozó általános kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégiája alapján meg kell indokolnia az 1. cikkben említett állati szövet vagy szövetszármazék felhasználására vonatkozó döntését (az állat fajának és szövettípusának, valamint forrásának pontos meghatározásával), figyelembe véve a klinikai előnyöket, a fennmaradó lehetséges kockázatot és a megfelelő alternatív megoldásokat is (mint az alacsonyabb kockázatú szövetek vagy szintetikus anyagok jelentette alternatívák).

1.2. **A kockázatértékelés folyamata**

A páciensek, illetve a felhasználók magas szintű védelme érdekében az 1.1. pontban említett állati szövetek vagy szövetszármazékok felhasználásával előállított orvostechnikai eszköz gyártójának megfelelő és kellően dokumentált kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégiát kell alkalmaznia a TSE-vel kapcsolatos valamennyi lényeges szempont figyelembevételével. Azonosítania kell az említett szövetekkel vagy szövetszármazékokkal kapcsolatos veszélyeket, és fel kell mérnie az ezekkel kapcsolatos kockázatokat, dokumentációt kell vezetnie az átviteli kockázat minimális szintre csökkentése érdekében hozott intézkedésekről, és indokolnia kell az ilyen szövetek vagy szövetszármazékok felhasználásával előállított orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatosan fennmaradó kockázat elfogadhatóságát, számításba véve az eszköz rendeltetésszerű felhasználását és várható előnyeit.

Az orvostechnikai eszköz biztonsága a TSE-kórokozók továbbadásának kockázata szempontjából az 1.2.1–1.2.8. pontban ismertetett tényezők összességétől függ, amelyeket a gyártónak elemeznie, értékelnie és kezelnie kell. Ezek az intézkedések együttesen határozzák meg az eszköz biztonságát.

A gyártónak legalább a következő kulcsfontosságú lépéseket kell mérlegelnie:

a) a TSE-kórokozókkal való potenciális szennyeződés (lásd 1.2.1., 1.2.2., 1.2.3. és 1.2.4.) szempontjából megfelelőnek ítélt kiindulási anyagok (szövetek vagy szövetszármazékok) kiválasztása, a további begyűjtésre, kezelésre, szállításra, tárolásra és feldolgozásra is figyelemmel;

b) a TSE-kórokozóknak az ellenőrzött forrásból származó szövetekből vagy szövetszármazékokból való eltávolítására, illetve inaktiválására alkalmas gyártási folyamat alkalmazása (lásd 1.2.5.);

c) a gyártási és a gyártást követő szakaszban nyert, az olyan változásokra vonatkozó információk összegyűjtésére és felmérésére szolgáló rendszer fenntartása, amelyek a megfelelőség a) és a b) pontban említett értékelését befolyásolhatják.

A gyártónak figyelembe kell vennie továbbá az eszköz jellemzőit és rendeltetésszerű felhasználását (lásd 1.2.6., 1.2.7. és 1.2.8.).

A kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégia végrehajtása során a gyártónak kellő figyelmet kell szentelnie a megfelelő európai és nemzetközi tudományos bizottságok – mint a Tudományos Operatív Bizottság (SSC), az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (EFSA), az Európai Gyógyszerügynökség (EMA), az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) – által elfogadott és közzétett véleményeknek.

1.2.1. *Anyagforrásként szolgáló állatok*

A TSE-kockázat az anyagforrásként szolgáló fajjal, a törzzsel és a kiindulási szövet jellegével áll összefüggésben. Mivel a TSE fertőzőképessége többéves inkubációs időszak során halmozódik, a fiatal, egészséges állatok anyagforrásként való felhasználása kockázatcsökkentő tényezőnek minősül. A kockázatot hordozó állatokat, mint például az elhullott, a kényszervágásra ítélt vagy a TSE-fertőzöttségre gyanús állatállományt nem szabad anyagforrásként felhasználni.

1.2.2. *Földrajzi forrás*

A forrásország kockázati szintjének értékelése során a szarvasmarhafélék szivacsos agyvelőbántalmának előfordulási kockázata alapján a tagállamok vagy harmadik országok, illetve ezek valamelyik régiója BSE-státusának meghatározásáról szóló, 2007. június 29-i 2007/453/EK bizottsági határozatot [1] figyelembe kell venni.

1.2.3. *A kiindulási szövet jellege*

A gyártónak figyelembe kell vennie a különböző típusú kiindulási szövetek kockázatainak osztályozását az átvihető szivacsos agyvelőbántalmakban a szöveti fertőzőképesség megoszlásáról szóló 2006-os, módosított

[1] HL L 172., 2007.6.30., 84. o.

WHO iránymutatásokban (WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies) meghatározottak szerint. Az állati szövet beszerzését oly módon kell végezni, hogy a forrásként felhasznált szövet nyomon követhetőségét és minőségét folyamatos ellenőrzés alatt lehessen tartani. Adott esetben az állatokat a levágást megelőző és az azt követő állatorvosi vizsgálatnak kell alávetni.

Ezenkívül az 1069/2009/EK rendelet is alkalmazandó.

A következő bekezdés rendelkezésének sérelme nélkül csak az 1069/2009/EK rendelet 10. cikke szerinti 3. kategóriába tartozó anyag használható.

A gyártó nem használhat fel forrásként olyan állati szövetet vagy szövetszármazékokat, amelynél potenciálisan magas a TSE-fertőzés kockázata, hacsak rendkívüli körülmények között nem feltétlenül szükséges ilyen anyag forrásként való felhasználása, számításba véve a páciens szempontjából jelentkező lényeges előnyöket és az alternatív kiindulási szövet hiányát.

A szarvasmarha-, juh- és kecskefélékhez tartozó állatok esetében a 999/2001/EK rendeletben megállapított jegyzékben foglalt, meghatározott kockázati anyagok (SRM) potenciálisan magas TSE-fertőzési kockázatot hordozó anyagnak minősülnek.

1.2.4. *A vágás és feldolgozás ellenőrzése a keresztszennyeződés elkerülése érdekében*

A gyártónak biztosítania kell, hogy a keresztszennyeződés kockázatát a begyűjtés, kezelés, szállítás, tárolás és feldolgozás során minimálisra csökkentsék.

1.2.5. *A TSE-kórokozók inaktiválása vagy eltávolítása*

1.2.5.1. Olyan eszközök esetén, amelyek nem viselik el a kórokozók inaktiválására vagy eliminálására irányuló eljárást elfogadhatatlan szintű minőségromlás nélkül, a gyártónak elsősorban a forrásanyag megfelelő ellenőrzésére kell támaszkodnia.

1.2.5.2. Egyéb eszközök esetén, amennyiben a gyártó kijelenti, hogy a gyártási eljárás képes eltávolítani vagy inaktiválni a TSE-kórokozókat, a kijelentést megfelelő dokumentumokkal kell alátámasztani.

A megfelelő szakirodalom elemzéséből eredő lényegi információ felhasználható az átvihető kórokozók inaktiválását és eliminálását eredményező tényezők alátámasztására, amennyiben a szakirodalomban említett specifikus eljárások összevethetők az eszköz előállítása során alkalmazottakkal. Az ilyen irányú szakirodalmi kutatásnak és elemzésnek ki kell terjednie az európai és nemzetközi tudományos bizottság vagy testület által elfogadott és közzétett tudományos véleményekre is. Ezek a vélemények referenciaként szolgálnak az egymásnak ellentmondó vélemények esetén.

Amennyiben az áttekintett szakirodalom nem támasztja alá a gyártó kijelentését, a gyártónak a kórokozó inaktiválására, illetve eliminálására irányuló tudományos kísérletet kell beállítania a következő szempontok mérlegelésével:

a) az adott szövettel összefüggésben azonosított veszély;

b) megfelelő kísérleti anyagok kiválasztása;

c) a kísérleti anyagok sajátos kombinációi kiválasztásának indokolása;

d) a TSE-kórokozók eliminálására és/vagy inaktiválására kiválasztott lépés és/vagy stádium meghatározása;

e) TSE-kórokozó inaktiválásának vagy eliminálásának validálására irányuló tanulmányok paramétereinek dokumentálása;

f) a redukciós tényezők kiszámítása.

A gyártónak megfelelőképpen dokumentált eljárásokat kell alkalmaznia a validált feldolgozási paraméterek következetes alkalmazásának biztosítására a rutinszerű gyártási folyamat valamennyi szakaszában.

Egy zárójelentésben meg kell határozni az előállítási folyamat azon paramétereit és határértékeit, amelyek kulcsfontosságúnak minősülnek a kórokozók inaktiválására vagy eliminálására irányuló eljárás hatékonysága szempontjából.

1.2.6. *Az adott orvostechnikai eszköz egy egységének előállításához szükséges állati eredetű szövet vagy szövetszármazék mennyisége*

A gyártónak pontosan fel kell mérnie az adott orvostechnikai eszköz egy egységének előállításához szükséges állati eredetű nyers szövet vagy szövetszármazék mennyiségét. A gyártónak fel kell mérnie, hogy a gyártási folyamat nem jár-e együtt az állati eredetű kiindulási szövetben vagy szövetszármazékban jelenlévő TSE-kórokozók koncentrációjának potenciális növekedésével.

1.2.7. *A pácienssel, illetve a felhasználóval érintkezésbe kerülő állati eredetű szövetek vagy szövetszármazékok*

A gyártónak a következőket kell mérlegelnie:

a) az egy orvostechnikai eszköz használata esetén a pácienssel vagy a felhasználóval érintkezésbe kerülő állati eredetű szövetek vagy szövetszármazékok maximális mennyisége;

b) az érintkezési terület: felülete, típusa (pl. bőr, nyálkahártya, agyállomány) és állapota (pl. ép vagy károsodott);

c) a pácienssel vagy a felhasználóval érintkezésbe kerülő szövet vagy szövetszármazék típusa;

d) rendeltetése szerint mennyi ideig marad érintkezésben az eszköz a testtel (a bioadszorpciós hatást is beleértve); valamint

e) az orvostechnikai eszközök száma, amelyeket beteg vagy a felhasználó egy adott eljárás során, vagy – ha lehetséges –, a teljes élete során felhasznál.

1.2.8. *Alkalmazási mód*

A kockázatértékelésben a gyártónak figyelembe kell vennie a termékinformációban megjelölt alkalmazás módját.

1.3. **A kockázatértékelés felülvizsgálata**

A gyártónak módszeres eljárást kell létrehoznia és fenntartania az általa előállított orvostechnikai vagy hasonló eszközre vonatkozóan a gyártást követő szakaszban nyert információk felülvizsgálatára. Az információkat a biztonság szempontjából kell értékelni, különös tekintettel a következő esetekre:

a) korábban fel nem ismert veszélyeket azonosítanak;

b) a veszélyből eredő kockázat becsült mértéke megváltozott, vagy eléri a már nem elfogadható szintet;

c) az eredeti vizsgálat más módon érvénytelenné vált.

Ha az a), b) vagy c) pontban leírt helyzetek bármelyike előáll, a gyártónak az értékelés eredményét inputként vissza kell csatolni a kockázatkezelési eljáráshoz.

Az így kapott új információ ismeretében mérlegelni kell az adott eszközre vonatkozó megfelelő kockázatkezelési intézkedések felülvizsgálatát (ideértve az állati szövet vagy szövetszármazék kiválasztásának indokolását). Amennyiben fennáll a potenciális veszély arra, hogy a fennmaradó kockázat, illetve annak elfogadhatósága megváltozott, újból értékelni és indokolni kell a korábban végrehajtott kockázatkezelési intézkedésekre gyakorolt hatást.

A fenti értékelési folyamat eredményeit megfelelő dokumentumokkal kell alátámasztani.

2. A KIJELÖLT SZERVEZETEK ÁLTAL VÉGZETT ÉRTÉKELÉS

Az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechnikai eszközök tekintetében a gyártónak közölnie kell a 4. cikkben említett kijelölt szervezetekkel az általa alkalmazott aktuális kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégia értékeléséhez szükséges valamennyi lényegi információt, az 5. cikk (2) bekezdésének megfelelően.

2.1. **A kijelölt szervezetek tájékoztatása a változásokról és az új információkról**

A forrásanyag beszerzésének, begyűjtésének, kezelésének és feldolgozásának, valamint a TSE-kórokozók inaktiválásának vagy eliminálásának folyamataival kapcsolatosan bekövetkező bármely változást, valamint a gyártó által az adott eszközzel összefüggő, a TSE-kockázatra vonatkozóan szerzett valamennyi új információt, amely módosíthatja a gyártó kockázatkezelési dokumentációját, végrehajtásuk előtt el kell juttatni a kijelölt szervezethez, és adott esetben a kijelölt szervezetnek azt végrehajtás előtt jóvá kell hagynia.

2.2. **A tanúsítványok megújítása**

A 90/385/EGK irányelv 9. cikkének (8) bekezdése, illetve a 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (11) bekezdése értelmében az EK-tervvizsgálati tanúsítvány vagy EK-típusvizsgálati tanúsítvány maximum öt évre történő meghosszabbítását illető határozata tekintetében a kijelölt szervezet e rendelet alkalmazásában megvizsgálja legalább a következőket:

a) az állati szövet vagy szövetszármazék felhasználásának frissített indokolása, beleértve az alacsonyabb kockázatú szövetek vagy szintetikus anyagok jelentette alternatívákkal történő összehasonlítást;

b) frissített kockázatelemzés;

c) frissített klinikai értékelés;

d) frissített vizsgálatai adatok és/vagy magyarázatok, például a hatályos harmonizációs standardokkal kapcsolatban;

e) bármely, az eredeti tanúsítvány kibocsátása (vagy legutóbbi megújítása) óta történt olyan változás azonosítása, amely a TSE kockázatára hatással lehet;

f) annak bizonyítása, hogy a tervdosszié TSE-kockázatokra vonatkozóan a tudomány legújabb állása szerinti szinten marad.

2.3. **Az általános TSE-kockázat növekedése**

Ha a 2.1. vagy 2.2. szakasz szerint benyújtott információ alapján a kijelölt szervezet úgy ítéli meg, hogy egy orvostechnikai eszközzel kapcsolatos általános TSE-kockázat nőtt, a kijelölt szervezetnek az 5. cikkben leírt eljárást kell követnie.

3. AZ E RENDELET 1. CIKKÉNEK (4) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT, A FAGGYÚSZÁRMAZÉKOKRA VONATKOZÓ SZIGORÚ ELJÁRÁSOK

— Transz-észterifikálás vagy hidrolízis legalább 200 °C-os hőmérsékleten, legalább 20 percig nyomás alatt (glicerin, zsírsavak és zsírsav-észterek előállítása)

— 12 M NaOH-dal történő szappanosítás (glicerol és szappan előállítása)

  — Szakaszos folyamat: legalább 95 °C-on legalább 3 órán át

  — Folyamatos eljárás: legalább 140 °C-on, nyomás alatt legalább 8 percig, vagy ezzel egyenértékű módon

— Desztillálás 200 °C-on.

II. MELLÉKLET

A 722/2012/EU rendelet 5. cikkének (4) bekezdése szerinti összefoglaló értékelési jelentés

A jelentést benyújtó kijelölt szervezetre vonatkozó részletek

1. A kijelölt szervezet neve	2. A kijelölt szervezet száma	3. Ország
4. Küldő	5. Kapcsolattartó személy	6. Telefon
7. Fax	8. E-mail	9. Ügyfélhivatkozás (gyártó, és adott esetben meghatalmazott képviselő neve)

10. Igazolás arról, hogy a 90/385/EGK irányelv 11. cikke, illetve a 93/42/EGK irányelv 16. cikke, valamint a 722/2012/EU rendelet 4. cikke értelmében a jelentést benyújtó kijelölt szervezetet annak illetékes hatósága kijelölte az alábbiak megfelelésének értékelésére:

☐ a 722/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó, állati szövetek felhasználásával előállított aktív beültethető orvostechnikai eszközök,

☐ a 722/2012/EU rendelet hatálya alá tartozó, állati szövetek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök.

Az (aktív beültethető) orvostechnikai eszközre vonatkozó részletek

11. a) ☐ Aktív beültethető orvostechnikai eszköz ☐ Egyéb orvostechnikai eszköz 11. b) Termékleírás és -összetétel
12. Rendeltetésszerű felhasználás
13. Kiindulási anyag 13. a) A gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatósága (EDQM) tanúsítványával rendelkezik ☐ IGEN ☐ NEM (ha EDQM-tanúsítvány rendelkezésre áll, azt ezzel az összefoglaló értékelési jelentéssel együtt be kell nyújtani) 13. b) Információ az alábbiakra vonatkozóan: — kiindulási szövet(ek) jellege: — állatfaj(ok): — földrajzi forrás(ok):
14. A fertőzés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében elfogadott főbb elemek leírása:
15. A termék használatából fakadó becsült TSE-kockázat, figyelembe véve a termék szennyezettségének valószínűségét, a páciens expozíciójának jellegét és időtartamát:
16. Az orvostechnikai eszközben az állati szövetek vagy szövetszármazékok felhasználásának indokolása, ideértve a becsült TSE-kockázat elfogadhatóságának indokolását, az alternatív anyagok értékelését és a várt klinikai előnyöket.
17. Az eszköz gyártója által használt állati anyag forráslétesítményeinek és beszállítóinak ellenőrzésére alkalmazott megközelítés:

A kijelölt szervezet nyilatkozata

18. Az értékelésből levonható következtetés:

Az adatok értékelése és az értékelési folyamat alapján azt az előzetes határozatot hoztuk, hogy a kérelem teljesíti az alábbi irányelvek, illetve rendelet megfelelési követelményeit:

☐ 90/385/EGK tanácsi irányelv ☐ 93/42/EGK tanácsi irányelv

és 722/2012/EU rendelet.

A benyújtás időpontja:

19. Ezt a jelentést a(z) ..... koordináló illetékes hatóságnak .....-án/-én küldték, a többi tagállam illetékes hatóságai és a Bizottság tájékoztatására, és adott esetben észrevételek tételére.