

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 722/2012 НА КОМИСИЯТА

от 8 август 2012 година

относно специалните изисквания по отношение на изискванията, предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета и Директива 93/42/ЕИО на Съвета, свързани с активните имплантируеми медицински изделия и с медицинските изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия ⁽¹⁾, и по-специално член 10в от нея,

като взе предвид Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия ⁽²⁾, и по-специално член 14б от нея,

като има предвид, че:

- (1) Специфични правила относно медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, първоначално бяха приети с Директива 2003/32/ЕО на Комисията от 23 април 2003 г. за въвеждане на подробни спецификации по отношение на изискванията, посочени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета по отношение на медицинските изделия, изработени чрез използване на тъкани от животински произход ⁽³⁾. Посочената директива се прилагаше само по отношение на медицинските изделия, които попадат в приложното поле на Директива 93/42/ЕИО.
- (2) С цел да се поддържа високо равнище на безопасност и защита на здравето от риска от предаване на животински спонгиформни енцефалопatii на пациенти или други лица чрез медицински изделия, в производството на които са използвани нежизнеспособни тъкани от животински произход или техни производни, които са направени нежизнеспособни, включително изделия, направени по поръчка, и изделия, които са предназначени за клинични изследвания, е необходимо да се актуализират правилата, предвидени в Директива 2003/32/ЕО, въз основа на опита от прилагането на посочената директива, както и да се осигури прилагането им и по отношение на активните имплантируеми медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, които попадат в приложното поле на Директива 90/385/ЕИО.
- (3) Поради факта, че тази мярка установява ясни и подробни правила, които не позволяват разнородно транспониране от държавите-членки, регламентът е подходящият правен инструмент, който да замени Директива 2003/32/ЕО.
- (4) Преди да бъдат пуснати на пазара или въведени в употреба, активните имплантируеми медицински изделия

и медицинските изделия от клас III съгласно правилата за класификация, определени в приложение IX към Директива 93/42/ЕИО, независимо дали произхождат им е от Европейския съюз, или са внесени от трети държави, подлежат на процедурите за оценка на съответствието, предвидени съответно в член 9, параграф 1 от Директива 90/385/ЕИО и в член 11, параграф 1 от Директива 93/42/ЕИО. В приложение 1 към Директива 90/385/ЕИО и приложение I към Директива 93/42/ЕИО, съответно, се посочват съществени изисквания, на които имплантируемите медицински изделия и другите медицински изделия трябва да отговарят в това отношение.

- (5) По отношение на активните имплантируеми медицински изделия и други медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, е необходимо да се приемат по-подробни спецификации във връзка с изискванията, посочени в точка 6 от приложение I към Директива 90/385/ЕИО и точки 8.1 и 8.2 от приложение I към Директива 93/42/ЕИО. Освен това е целесъобразно да се уточнят някои аспекти, свързани с анализа и управлението на риска в рамките на процедурите за оценка на съответствието, посочени съответно в член 9 от Директива 90/385/ЕИО и член 11 от Директива 93/42/ЕИО.
- (6) Регламент (ЕО) № 1069/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за установяване на здравни правила относно странични животински продукти, непредназначени за консумация от човека ⁽⁴⁾ предвижда разпоредби относно снабдяването с материали, използвани в медицински изделия. Целесъобразно е да се установят допълнителни разпоредби относно употребата на тези материали като изходна тъкан за производството на медицински изделия.
- (7) Европейски и международни научни органи, като например Европейската агенция по лекарствата ⁽⁵⁾, Европейския орган за безопасност на храните ⁽⁶⁾, бившия Научен ръководен комитет ⁽⁷⁾ и бившия Научен комитет за лекарствени продукти и медицински изделия ⁽⁸⁾, приеха няколко становища относно определени рискови материали и относно минимизирането на риска от предаване на агенти на животински спонгиформни енцефалопatii, които имат отношение към безопасността на медицинските изделия.

⁽⁴⁾ ОВ L 300, 14.11.2009 г., стр. 1.

⁽⁵⁾ Ръководство за минимизиране на риска от предаване на агенти на животински спонгиформни енцефалопatii чрез лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба (Европейска агенция по лекарствата /410/01 rev.3), ОВ C 73, 5.3.2011 г., стр. 1.

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_enprint.html.

⁽⁸⁾ Вж. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17.

⁽²⁾ ОВ L 169, 12.7.1993 г., стр. 1.

⁽³⁾ ОВ L 105, 24.4.2003 г., стр. 18.

- (8) Държавите-членки следва да потвърдят, че нотифицираните органи, назначени да извършат оценка на съответствието на медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход, притежават необходимия експертен опит и актуални познания за изпълнението на тази задача.
- (9) Срокът за разглеждане, предоставен на компетентните органи на държавите-членки по отношение на обобщаващия доклад за оценка на нотифицираните органи, следва да бъде по-кратък за медицинските изделия, произведени чрез използване на сертифицирани от Европейската дирекция по качеството на лекарствата изходни материали, отколкото за изделията, произведени с несертифицирани материали. И в двата случая следва да съществува възможност за съкращаване на периода на изчакване.
- (10) За улесняване на гладкия преход към новите изисквания е целесъобразно да се предвиди подходящ преходен период, който да позволи активните имплантируеми медицински изделия, за които се изисква сертификат на ЕО за изпитване на проект или сертификат на ЕО за изпитване на типа, да продължат да бъдат пускани на пазара и въвеждани в употреба.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Комитета по медицинските изделия, създаден съгласно член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. С настоящия регламент се установяват специални изисквания по отношение на пускането на пазара и/или въвеждането в употреба на медицински изделия, включително активни имплантируеми медицински изделия, произведени чрез използване на нежизнеспособни тъкани от животински произход или нежизнеспособни продукти, производни на тъкани от животински произход.

2. Настоящият регламент се прилага по отношение на животински тъкани, както и на производни от животински тъкани, получени от едър рогат добитък, овце и кози, както и от елени, лосове, норки и котки.

3. Колаген, желатин и животински мазнини, използвани при производството на медицински изделия, отговарят поне на условията за годност за консумация от човека, посочени в Регламент (ЕО) № 1069/2009.

4. Настоящият регламент не се прилага за:

- а) производните на животински мазнини, обработени при условия, които са поне толкова строги, колкото условията, посочени в раздел 3 от приложение I;
- б) медицинските изделия, посочени в параграф 1, които не са предназначени да влизат в допир с човешкото тяло или които са предназначени да влизат в допир единствено със здрава кожа.

Член 2

За целите на настоящия регламент освен определенията, посочени в Директива 90/385/ЕИО и Директива 93/42/ЕИО, се прилагат и следните определения:

- а) „клетка“ е най-малката организирана единица на всяка форма на живот, способна да води независимо съществуване и да се възпроизвежда в подходяща околна среда;
- б) „тъкан“ е организирана група от клетки и/или извънклетъчни съставки;
- в) „производно“ е материал, получен от тъкан от животински произход чрез една или повече обработки, преобразувания или стъпки на преработка;
- г) „нежизнеспособен“ е непригоден за метаболизъм или за размножаване;
- д) „ТСЕ“ са всички трансмисивни спонгиформни енцефалопatii, определени в член 3, параграф 1, буква а) от Регламент (ЕО) № 999/2001 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾;
- е) „заразни агенти на ТСЕ“ са неклассифицирани патогенни агенти, които могат да предават ТСЕ;
- ж) „редуциране, елиминиране или отстраняване“ е процес, позволяващ намаляване на броя на заразните агенти на ТСЕ, тяхното елиминиране или тяхното отстраняване с цел да се предотврати всякаква зараза или патогенна реакция;
- з) „дезактивация“ е процес, чрез който се намалява способността на заразните агенти на ТСЕ да причинят зараза или патогенна реакция;
- и) „държава източник“ е държавата или държавите, в която/които животното е родено, отгледано и/или убито;
- й) „изходни материали“ са суровини или всякакъв друг продукт от животински произход, от които или с помощта на които се произвеждат изделията, посочени в член 1, параграф 1.

Член 3

1. Преди подаването на заявление за оценка на съответствието съгласно член 9, параграф 1 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 1 от Директива 93/42/ЕИО производителят на медицинските изделия, посочени в член 1, параграф 1 от настоящия регламент, или негов упълномощен представител изпълнява схемата за анализ и управление на риска, посочена в приложение I към настоящия регламент.

2. За изделия, направени по поръчка, и изделия, които са предназначени за клинични изследвания, които попадат в приложното поле на член 1, параграф 1, в декларацията на производителя или на неговия упълномощен представител, както и в документацията съгласно приложение 6 към Директива 90/385/ЕИО или приложение VIII към Директива 93/42/ЕИО съответно, се посочва и съответствието със специалните изисквания, предвидени в раздел 1 от приложение I към настоящия регламент.

Член 4

1. Държавите-членки се уверяват, че органите, нотифицирани съгласно член 11 от Директива 90/385/ЕИО или член 16 от Директива 93/42/ЕИО, разполагат с познания на равнището на съвременните научни постижения за посочените в член 1, параграф 1 медицински изделия, за да оценяват съответствието на тези изделия с разпоредбите съответно на Директива

⁽¹⁾ ОВ L 147, 31.5.2001 г., стр. 1.

90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО и със специалните изисквания, определени в приложение I към настоящия регламент. Държавите-членки редовно проверяват дали тези органи поддържат необходимите познания и експертен опит.

Ако въз основа на посочените проверки се окаже необходимо държава-членка да промени задачите на нотифициран орган, тя уведомява Комисията и другите държави-членки за това.

2. Държавите-членки уведомяват Комисията и другите държави-членки за резултата от проверката, посочена в първото изречение на параграф 1, до 28 февруари 2013 г.

Член 5

1. Процедурите за оценка на съответствието на медицинските изделия, посочени в член 1, параграф 1, включват оценка на съответствието на изделията със съществените изисквания съответно на Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО, и със специалните изисквания, предвидени в приложение I към настоящия регламент.

2. Нотифицираните органи оценяват документацията, подадена от производителя, за да удостоверят, че ползите от изделието надвишават остатъчните рискове. Вземат се предвид по-специално:

- а) процесът на производителя за анализ и управление на риска;
- б) обосновката на използването на тъкани или производни от животински произход, като се вземат под внимание тъкани или синтетични алтернативи с по-малък риск;
- в) резултатите от проучванията за елиминиране и дезактивация или резултатите от анализа на съответната литература;
- г) контролът, упражняван от производителя върху източниците на суровини, крайните продукти, производствения процес, изпитването и подизпълнителите;
- д) необходимостта от проверка на произхода и обработката на тъкани или производни от животински произход, процесите на елиминиране и дезактивация на патогени, включително дейностите, извършвани от доставчици.

3. При оценяване на анализа и управлението на риска в рамките на процедурата за оценка на съответствието нотифицираните органи вземат предвид наличието на сертификат за годност по отношение на ТСЕ, издаден от Европейската дирекция по качеството на лекарствата (наричан по-долу „сертификат за годност по отношение на ТСЕ“), по отношение на изходните материали.

В случай че е необходима допълнителна информация за оценката на съответствието на изходните материали на дадено медицинско изделие, нотифицираните органи могат да изискат подаване на допълнителна информация за извършване на оценката, описана в параграфи 1 и 2.

4. Преди да издадат сертификат на ЕО за изпитване на проект или сертификат на ЕО за изпитване на типа, нотифицираните органи чрез своя компетентен орган, наричан по-долу „коор-

диниращ компетентен орган“, уведомяват компетентните органи на другите държави-членки и Комисията за извършената от тях оценка съгласно параграф 2 чрез обобщаващ доклад за оценка съгласно приложение II към настоящия регламент.

5. Компетентните органи на държавите-членки могат да представят коментари по отношение на посочения в параграф 4 обобщаващ доклад за оценка в следните срокове:

- а) за медицински изделия, произведени с използване на изходни материали, за които е представен сертификат за годност по отношение на ТСЕ съгласно параграф 3, в срок от четири седмици от датата, на която нотифицираният орган е уведомил съгласно параграф 4 координиращия компетентен орган;
- б) за медицински изделия, произведени с използване на изходни материали, за които не е представен сертификат за годност по отношение на ТСЕ, в срок от 12 седмици от датата, на която нотифицираният орган е уведомил съгласно параграф 4 координиращия компетентен орган.

Компетентните органи на държавите-членки и Комисията могат да приемат намаляване на сроковете, посочени в букви а) и б).

6. Нотифицираните органи разглеждат внимателно всички получени съгласно параграф 5 коментари. Те представят обяснение във връзка с това разглеждане, включително необходимата обосновка за неразглеждане на един или повече от получените коментари, както и окончателното си решение на координиращия компетентен орган, който след това ги предоставя на Комисията и на компетентните органи, от които са получени коментари.

7. Производителят събира, оценява и предава на нотифицирания орган информация относно промените във връзка с тъканите от животински произход или техните производни, използвани за изделията или във връзка с риска от ТСЕ по отношение на изделието. Когато тази информация води до увеличаване на цялостния риск от ТСЕ, се прилагат разпоредбите на параграфи 1—6.

Член 6

Без да се засяга член 7, параграф 2, държавите-членки приемат всички необходими мерки, за да гарантират, че медицинските изделия, посочени в член 1, параграф 1, се пускат на пазара и/или се въвеждат в употреба, единствено ако отговарят на разпоредбите на Директива 90/385/ЕИО или Директива 93/42/ЕИО съответно, както и на специалните изисквания, посочени в настоящия регламент.

Член 7

1. Притежателите на сертификат на ЕО за изпитване на проект или сертификат на ЕО за изпитване на типа, издадени преди 29 август 2013 г. за активни имплантируеми медицински изделия, посочени в член 1, параграф 1, подават заявление до своя нотифициран орган за допълнителен сертификат на ЕО за изпитване на проект или сертификат на ЕО за изпитване на типа, удостоверяващ съответствието със специалните изисквания, предвидени в приложение I към настоящия регламент.

2. До 29 август 2014 г. държавите-членки приемат пускането на пазара или въвеждането в употреба на активните имплантируеми медицински изделия, посочени в член 1, параграф 1, които притежават сертификат на ЕО за изпитване на проект или сертификат на ЕО за изпитване на типа, издадени преди 29 август 2013 г.

Член 8

Директива 2003/32/ЕО се отменя, считано от 29 август 2013 г.

Позоваванията на отменената директива се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

Член 9

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага, считано от 29 август 2013 г., с изключение на член 4, който се прилага от датата на влизане в сила на настоящия регламент.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставено в Брюксел на 8 август 2012 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ I

1. АНАЛИЗ И УПРАВЛЕНИЕ НА РИСКА

1.1. Обосновка на използването на тъкани или производни от животински произход

Производителят е длъжен да обоснове въз основа на общата си стратегия за анализ и управление на риска за дадено медицинско изделие решението да използва тъкани или производни от животински произход, посочени в член 1 (с уточняване на животинските видове, тъкани и източници), като отчита очакваната клинична полза, потенциалния остатъчен риск и подходящите алтернативи (като например тъкани или синтетични алтернативи с по-малък риск).

1.2. Процес на оценка на риска

С цел да се гарантира високо ниво на защита на пациентите и потребителите, производителят на изделия, използващ тъкани или производни от животински произход, посочени в точка 1.1, е длъжен да прилага подходяща и добре документирана стратегия за анализ и управление на риска с цел да засегне всички аспекти, свързани с ТСЕ. Той трябва да идентифицира опасностите и да оцени рисковете, свързани с тези тъкани или производни, да оформи документация за взетите мерки с оглед да сведе до минимум риска от заразяване и да докаже приемливия характер на остатъчния риск, свързан с изделията, за които са използвани такъв тип тъкани или производни, като се отчитат предвидената употреба и ползата от изделието.

Безопасността на дадено изделие от гледна точка на възможното предаване на заразен агент на ТСЕ зависи от всички фактори, описани в точки 1.2.1—1.2.8, които производителят трябва да анализира, оцени и управлява. Комбинацията от всички тези мерки определя безопасността на изделието.

Производителят трябва да обмисли най-малко следните основни стъпки:

- а) избор на изходни материали (тъкани или производни), считани за подходящи от гледна точка на тяхното потенциално заразяване със заразни агенти на ТСЕ (вж. точки 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 и 1.2.4), като се взема предвид по-нататъшното им събиране, преработка, транспортиране, съхранение и обработка;
- б) прилагане на производствен процес с цел да се елиминират или дезактивират заразните агенти на ТСЕ, намиращи се в контролираните изходни тъкани или производни (вж. точка 1.2.5);
- в) поддържане на система за събиране и оценка на производствена и следпроизводствена информация относно промените, които могат да засегнат оценката на съответствието на стъпките, посочени в букви а) и б).

Освен това производителят трябва да вземе под внимание характеристиките на изделието и неговата предвидена употреба (вж. точки 1.2.6, 1.2.7 и 1.2.8).

При изпълнение на стратегията за анализ и управление на риска производителят трябва да разгледа внимателно съответните публикувани становища, приети от съответните европейски или международни научни комитети или органи, като например Научния ръководен комитет (НРК), Европейския орган за безопасност на храните (ЕОБХ), Европейската агенция по лекарствата (ЕМА), Световната организация по здравеопазване на животните (OIE) и Световната здравна организация (СЗО).

1.2.1. Животните като източник на материал

Рискът от ТСЕ е свързан с изходните животински видове, породи и с естеството на изходната тъкан. Тъй като инфекциозният потенциал по отношение на ТСЕ се акумулира за инкубационен период от няколко години, използването като източник на млади и здрави животни се счита за фактор, намаляващ риска. Рискови животни, като животни, открити мъртви, заклани по спешност или такива, за които съществуват съмнения за ТСЕ, се изключват като източник на материал.

1.2.2. Географски произход

При оценката на риска на държавата на произход се взема под внимание Решение 2007/453/ЕО на Комисията от 29 юни 2007 г. относно установяване статуса по отношение на СЕГ на държави-членки, на трети държави или на региони от тях в съответствие с риска от поява на СЕГ ⁽¹⁾.

1.2.3. Естество на изходната тъкан

Производителят трябва да вземе под внимание класификацията на рисковете, свързани с различните видове изходни тъкани, определени в „Насоки на СЗО за тъканното разпределение на инфекциозността при трансмисивни

⁽¹⁾ ОВ L 172, 30.6.2007 г., стр. 84.

спонгиозни енцефалопатии“ (2006 г.), с тяхното изменение. Осигуряването на тъкани от животински произход трябва да се извършва така, че да се поддържа контрол над проследяването и целостта на изходната тъкан. При необходимост животните се подлагат на ветеринарна инспекция преди и след смъртта им.

Освен това се прилага Регламент (ЕО) № 1069/2009.

Без да се засяга разпоредбата в следващия параграф, се използва единствено материал от категория 3 в съответствие с член 10 от Регламент (ЕО) № 1069/2009.

Производителят не трябва да използва като източник тъкани или производни от животински произход, класифицирани като притежаващи висок потенциал за заразяване с ТСЕ, освен ако използването на такива материали е необходимо при изключителни случаи предвид голямата полза за пациента и отсъствието на друга заместваща изходна тъкан.

По отношение на животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози списъкът на специфичния рисков материал (СРМ), посочен в приложение V към Регламент (ЕО) № 999/2001, следва да се разглежда като съдържащ голям потенциал за заразяване с ТСЕ.

1.2.4. *Контрол над клането и обработката с цел предотвратяване на кръстосано заразяване*

Производителят трябва да гарантира, че рискът от кръстосано заразяване е сведен до минимум по време на клане, събиране, обработка, преработка, съхранение и транспортиране.

1.2.5. *Деактивация или елиминиране на заразни агенти на ТСЕ*

1.2.5.1. При изделия, които не могат да претърпят процес на деактивация или елиминиране, без да претърпят неприемливи изменения, производителят трябва да се основава главно на контрола върху изходния материал.

1.2.5.2. За другите изделия, в случай че производителят твърди, че производствените процеси са в състояние да елиминират или деактивират заразните агенти на ТСЕ, той трябва да представи доказателства под формата на подходяща документация.

Съответната информация от анализ на подходяща научна литература може да служи за доказване на коефициентите на деактивация и елиминиране, в случай че специфичните процеси, описани в литературата, са сравними с използваните при производството на изделието. Проучванията и анализите следва да обхващат и съществуващите научни становища, които може да са приети от европейски или международен научен комитет или орган. Тези становища следва да служат като ориентир в случай на противоречиви становища.

В случай че справките в литература не позволяват да се обосноват твърденията, производителят трябва да извърши конкретно изследване за деактивация или елиминиране на научна основа, като обърне внимание на:

- а) установените опасности, свързани с тъканите;
- б) идентифицирането на съответните модели на агенти;
- в) причините за избора на съответните комбинации от модели на агенти;
- г) определянето на избрания етап и/или стадий за елиминиране или деактивиране на заразните агенти на ТСЕ;
- д) документирането на параметрите на всяко проучване за елиминиране или деактивиране на заразните агенти на ТСЕ;
- е) изчисляването на коефициентите на редуциране.

Производителят трябва да прилага добре документираните процедури, за да се гарантира, че утвърдените параметри на преработка се спазват при текущото производство.

В заключителния доклад трябва да се определят производствените параметри и граници, които са решаващи за ефективността на процеса на деактивация или елиминиране.

1.2.6. *Количества изходни тъкани или производни от животински произход, необходими за производството на единица медицински изделия*

Производителят трябва да определи количествата необработени тъкани или производни от животински произход, необходими за производството на единица медицински изделия. Производителят трябва да прецени дали има вероятност при производствения процес да се концентрират равнища на заразни агенти на ТСЕ, които присъстват в изходни тъкани или производни от животински произход.

1.2.7. *Тъкани или производни от животински произход, влизащи в контакт с пациентите или потребителите*

Производителят трябва да вземе предвид:

- а) максималното количество тъкани или производни от животински произход, които влизат в контакт с пациента или потребителя при използването на едно медицинско изделие;
- б) зоната на контакт: площ, тип (например: кожа, лигавици, мозък) и състояние (например: здраво състояние или увредено състояние);
- в) вида на тъканите или производните, които влизат в контакт с пациентите или потребителите;
- г) предвиденото време, през което изделието ще бъде в допир с тялото (включително ефекта на биорезорбция); както и
- д) броя на медицинските изделия, които могат да бъдат използвани в дадена процедура или, ако е възможно, през целия живот на пациента или потребителя.

1.2.8. *Път на прилагане*

При оценката на риска производителят трябва да вземе под внимание пътя на прилагане, посочен в информацията за продукта.

1.3. **Преразглеждане на оценката на риска**

Производителят трябва да установи и поддържа системна процедура за преглед на получената информация за медицинското изделие или за подобни изделия във фазата след производството. Информацията трябва да се оценява за евентуална връзка с безопасността, особено в някои от следните случаи:

- а) при установени непознати по-рано опасности;
- б) когато очакваният риск, възникващ от определена опасност, е претърпял промяна или е станал неприемлив;
- в) когато първоначалната оценка е недействителна поради друга причина.

В случаите, посочени в буква а), б) или в), производителят използва резултатите от оценката като информация за процеса на управление на риска.

С оглед на тази нова информация трябва да се пристъпи към преглед на подходящите мерки за управление на риска по отношение на изделието (включително обосновка на избора на тъкан или производно от животински произход). Ако съществува вероятност остатъчният риск или неговата степен на приемливост да са се променили, трябва да се направи повторна оценка и обосновка на въздействието върху приложените по-рано мерки за контрол на риска.

Резултатите от тази оценка трябва да бъдат документирани.

2. **ОЦЕНКА ОТ СТРАНА НА НОТИФИЦИРАНИТЕ ОРГАНИ**

За медицинските изделия, посочени в член 1, параграф 1, производителите трябва да предоставят на нотифицираните органи, посочени в член 4, цялата необходима информация, за да могат да извършат оценка на своята стратегия за анализ и управление на риска в съответствие с член 5, параграф 2.

2.1. **Уведомяване на нотифицираните органи за промени и нова информация**

Всяка промяна по отношение на процесите на получаване, събиране, преработка, обработка и дезактивация или елиминирание и всяка нова информация за риска от ТСЕ, получена от производителя и имаща отношение към медицинското изделие, която може да промени резултата от оценката на риска на производителя, трябва да бъде предадена на нотифицирания орган и да бъде одобрена от нотифицирания орган преди нейното прилагане, ако е приложимо.

2.2. **Подновяване на сертификат**

В контекста на решението си относно удължаването за допълнителен период от максимум 5 години на сертификат на ЕО за изпитване на проект или сертификат на ЕО за изпитване на типа в съответствие с член 9, параграф 8 от Директива 90/385/ЕИО или член 11, параграф 11 от Директива 93/42/ЕИО съответно, за целите на настоящия регламент нотифицираният орган разглежда поне следните аспекти:

- а) актуализирана обосновка на използването на тъкан или производно от животински произход, включително сравнение с тъкани или синтетични алтернативи, носещи по-малък риск;
- б) актуализиран анализ на риска;
- в) актуализирана клинична оценка;
- г) актуализирани данни за изпитвания и/или обосновки, например по отношение на действащите хармонизирани стандарти;
- д) установяване на всички извършени промени след издаването на първоначалния сертификат (или последното подновяване), които биха могли да повлияят на риска от ТСЕ;
- е) доказателства, че документацията за проекта продължава да бъде актуална по отношение на рисковете от ТСЕ.

2.3. **Увеличаване на цялостния риск от ТСЕ**

В случаите, когато въз основа на информацията, подадена съгласно раздели 2.1 и 2.2, нотифицираният орган установи, че цялостният риск от ТСЕ по отношение на медицинско изделие се е увеличил, той следва процедурата, предвидена в член 5.

3. **СТРОГО КОНТРОЛИРАНИ ПРОЦЕСИ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТИ ОТ ЖИВОТИНСКИ МАЗНИНИ СЪГЛАСНО ЧЛЕН 1, ПАРАГРАФ 4 ОТ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ**

- трансестерификация или хидролиза при не по-малко от 200 °C за не по-малко от 20 минути под налягане (производство на глицерин, мастни киселини и естери на мастни киселини),
 - осапуняване с NaOH 12M (производство на глицерин и сапун)
 - обработване на партиди: при температура не по-ниска от 95 °C в продължение на не по-малко от 3 часа,
 - непрекъсната обработка: при температура не по-ниска от 140 °C под налягане за не по-малко от осем минути или еквивалентни условия,
 - дестилация при 200 °C.
-

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Обобщаващ доклад за оценка в съответствие с член 5, параграф 4 от Регламент (ЕС) № 722/2012

Данни за нотифицирания орган, представящ доклада

1. Име на нотифицирания орган	2. Номер на нотифицирания орган	3. Държава
4. Изпратен от	5. Лице за контакти	6. Телефон
7. Факс	8. Електронна поща	9. Данни за клиента (име на производителя и на упълномощен представител, ако е приложимо)

10. Потвърждение, че съгласно член 11 от Директива 90/385/ЕИО и член 16 от Директива 93/42/ЕИО съответно, както и член 4 от Регламент (ЕС) № 722/2012 нотифицираният орган, представящ доклада, е посочен от своя компетентен орган да извърши оценка на съответствието на

- ☐ активни имплантируеми медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Регламент (ЕС) № 722/2012,
- ☐ медицински изделия, произведени чрез използване на тъкани от животински произход съгласно Регламент (ЕС) № 722/2012.

Данни за активното имплантируемо медицинско изделие/медицинското изделие

11. а) ☐ Активно имплантируемо медицинско изделие ☐ Друго медицинско изделие
11. б) Описание и състав на продукта
12. Информация за предвидената употреба
13. Изходен материал
13. а) Притежава сертификат на Европейската дирекция по качество на лекарствата (EDQM) ☐ ДА ☐ НЕ (Ако притежава сертификат на EDQM, той трябва да бъде представен с обобщаващ доклад за оценка.)
13. б) Информация относно
— естеството на изходната/ите тъкан/и:
— животинския/те вид/ове:
— географския произход:
14. Описание на основните мерки, приети за минимизиране на риска от заразяване:
15. Предварителна оценка на риска от ТСЕ, възникващ вследствие на употребата на продукта, предвид вероятността от заразяване на продукта, естеството и продължителността на излагането на пациента на риск:
16. Обосновка на използването на тъкани или производни от животински произход в медицински изделия, включително обяснение на степента на приемливост на оценката за цялостния риск от ТСЕ, оценката на алтернативните материали и очакваната клинична полза:
17. Подход по отношение на одита на предприятията за изходен материал и доставчиците на материал от животински произход, използван от производителя на изделието:

Изявление на нотифицирания орган

18. Заключение от настоящата оценка:

Въз основа на прегледа на информацията и процеса на оценка нашето предварително решение е, че заявлението отговаря на изискванията за съответствие съгласно

☐ Директива 90/385/ЕИО на Съвета

☐ Директива 93/42/ЕИО на Съвета

и Регламент (ЕС) № 722/2012.

Дата на подаване

19. Настоящият доклад е изпратен на до координиращия компетентен орган на с цел да се уведомят компетентните органи на другите държави-членки и Комисията, за да представят коментарите си, ако имат такива.