

32003L0032

L 105/18

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

26.4.2003.

DIREKTIVA KOMISIJE 2003/32/EZ**od 23. travnja 2003.****o uvođenju detaljnih specifikacija u pogledu zahtjeva utvrđenih u Direktivi Vijeća 93/42/EEZ u odnosu na medicinske proizvode proizvedene korištenjem tkiva životinjskog podrijetla****(Tekst značajan za EGP)**

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 2001/104/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, a posebno njezin članak 14.b,

budući da:

- (1) Francuska je 5. ožujka 2001. donijela nacionalnu mjeru kojom zabranjuje proizvodnju, stavljanje na tržište, distribuciju, uvoz, izvoz i korištenje medicinskih proizvoda izrađenih od materijala životinjskog podrijetla, kada se koriste kao *dura mater* zamjene.
- (2) Francuska je opravdala tu mjeru nejasnoćama koje postoje u pogledu rizika prenošenja životinjskog spongiformnog encefalitisa na ljude putem takvih medicinskih proizvoda te činjenicom da postoje alternative u obliku sintetičkih materijala ili autolognih materijala uzetih od bolesnika.
- (3) Ostale države članice poduzele su jednostrane nacionalne mjere na drugim pravnim osnovama u vezi s korištenjem određenih sirovina koje potječu iz životinjskih tkiva i koje predstavljaju poseban rizik za prijenos životinjskih spongiformnih encefalopatija.
- (4) Sve su takve nacionalne mjere vezane uz opću zaštitu javnog zdravlja protiv rizika prenošenja životinjskih spongiformnih encefalopatija putem medicinskih proizvoda.
- (5) Vezano uz pronalaženje izvora materijala korištenih u medicinskim proizvodima, primjenjuju se odredbe navedene u Uredbi (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila u pogledu nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi ⁽³⁾.
- (6) Radi poboljšanja razine sigurnosti i zaštite zdravlja potrebno je i dalje jačati zaštitne mjere protiv sveukupnih rizika širenja životinjskih spongiformnih encefalopatija putem medicinskih proizvoda.

(7) Znanstveni odbor za lijekove i medicinske proizvode donio je mišljenje o korištenju materijala koji su rizični u smislu zaraznih spongiformnih encefalopatija (PSE) u proizvodnji medicinskih implantata, kojim se preporučuje da se od proizvođača tih proizvoda koji koriste životinjska tkiva ili prerađevine, kao značajan dio upravljanja rizikom, zahtijeva da potpuno opravdaju korištenje takvih tkiva u kontekstu koristi za bolesnike i usporedbe s alternativnim materijalima.

(8) Znanstveni nadzorni odbor donio je nekoliko mišljenja o navedenim rizičnim materijalima i proizvodima koji su dobiveni iz tkiva preživača, kao što su želatina i kolagen, koji su izravno značajni za sigurnost medicinskih proizvoda.

(9) Medicinski proizvodi proizvedeni korištenjem neaktivnih životinjskih tkiva ili prerađevina koji su postali neaktivni su proizvodi III. klase u skladu s klasifikacijskim pravilima navedenima u Prilogu IX. Direktivi 93/42/EEZ, osim tamo gdje su takvi proizvodi namijenjeni dolasku u dodir s isključivo neozlijeđenom kožom.

(10) Prije stavljanja na tržište medicinskih proizvoda, bilo da su podrijetlom iz Zajednice ili su uvezene iz trećih zemalja, podliježu postupcima ocjenjivanja sukladnosti utvrđenima Direktivom 93/42/EEZ.

(11) U Prilogu I. Direktivi 93/42/EEZ navode se ključni zahtjevi koje moraju zadovoljiti medicinski proizvodi u skladu s tom Direktivom. U točkama 8.1. i 8.2. tog priloga navode se posebni zahtjevi čija je svrha da se, što je više moguće, eliminiraju ili smanje rizici zaraze za bolesnika, korisnika i treće strane zbog tkiva životinjskog podrijetla i navodi se da rješenja koja je proizvođač prihvatio u oblikovanju i izradi proizvoda moraju biti u skladu sa sigurnosnim načelima, uzimajući u obzir opće priznata najnovija dostignuća.

(12) U pogledu medicinskih proizvoda koji su proizvedeni korištenjem tkiva životinjskog podrijetla potrebno je donijeti detaljnije specifikacije u vezi sa zahtjevima točke 8.2. Priloga I. Direktivi 93/42/EEZ i navesti određene aspekte vezane uz analizu rizika i upravljanje rizikom u okviru postupaka ocjenjivanja sukladnosti iz članka 11. te direktive.

⁽¹⁾ SL L 169, 12.7.1993., str. 1.⁽²⁾ SL L 6, 10.1.2002., str. 50.⁽³⁾ SL L 273, 10.10.2002., str. 1.

- (13) Neki izrazi korišteni u Direktivi 93/42/EEZ trebali bi biti dodatno razjašnjeni kako bi se osigurala ujednačena provedba ove Direktive.
- (14) Potrebno je osigurati odgovarajuće prijelazno razdoblje za medicinske proizvode koji su već obuhvaćeni certifikatom EZ-a o ispitivanju dizajna ili certifikatom EZ-a o ispitivanju tipa.
- (15) Mjere predviđene ovom Direktivom u skladu su s mišljenjem Odbora o medicinskim proizvodima osnovanog člankom 6. stavkom 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ⁽¹⁾,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

Članak 1.

1. Ovom Direktivom utvrđuju se detaljne specifikacije u odnosu na rizike zaraze prenosivim spongiformnim encefalopatijama (PSE) uz normalne uvjete korištenja medicinskih proizvoda od strane pacijenata ili drugih, a koji su proizvedeni korištenjem životinjskog tkiva koje je postalo neaktivno ili korištenjem neaktivnih proizvoda koji su dobiveni iz životinjskog tkiva.

2. Životinjska tkiva koja su obuhvaćena ovom Direktivom su ona koja su dobivena od govedih, ovčjih i kozjih vrsta, kao i od jelena, europskog losa, kune zlatice i mačaka.

3. Kolagen, želatina i loj koji se koriste za proizvodnju medicinskih proizvoda zadovoljavaju barem one zahtjeve prema kojima su oni prikladni za ljudsku potrošnju.

4. Ova se Direktiva ne primjenjuje na medicinske proizvode iz stavka 1., koji nisu namijenjeni za dodir s ljudskim tijelom ili koji su namijenjeni za dodir s isključivo neozlijeđenom kožom.

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive sljedeće se definicije primjenjuju uz definicije navedene u Direktivi 93/42/EEZ:

- (a) „stanica” znači najmanja organizirana jedinica bilo kojeg oblika živog bića koja je sposobna za neovisno postojanje i zamjenu vlastite tvari u odgovarajućem okolišu;
- (b) „tkivo” znači organizacija stanica i/ili izvanstaničnih sastavnih dijelova;
- (c) „prerađevina” znači materijal koji je dobiven iz životinjskog tkiva proizvodnim postupkom kao što je kolagen, želatina, monoklonska antitijela;
- (d) „neaktivan” znači da nema potencijala za metabolizam ili množenje;
- (e) „zarazne tvari” znači neklasificirani patogeni subjekti, prioni i takva tijela kao što su uzročnici govedih spongiformnih encefalopatija i uzročnici grebeži ovaca;

(f) „smanjenje, ukidanje ili uklanjanje” znači postupak kojim se smanjuje, ukida ili uklanja određeni broj zaraznih uzročnika u svrhu sprječavanja infekcije ili patogene reakcije;

(g) „inaktivacija” znači postupak kojim se smanjuje sposobnost zaraznih uzročnika da izazovu infekcije ili patogene reakcije;

(h) „zemlja podrijetla” znači zemlja u kojoj je životinja rođena, uzgojena i/ili zaklana;

(i) „početni materijali” znači sirovine ili bilo koji drugi proizvod životinjskog podrijetla iz kojeg ili uz čiju pomoć su proizvedeni proizvodi iz članka 1. stavka 1.

Članak 3.

Prije podnošenja prijave za ocjenjivanje sukladnosti u skladu s člankom 11. stavkom 1. Direktive 93/43/EEZ, proizvođač medicinskih proizvoda iz članka 1. stavka 1. provodi analizu rizika i plan upravljanja rizikom koji su navedeni u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 4.

Države članice provjeravaju imaju li tijela, obaviještena prema članku 16. Direktive 93/42/EEZ, najnovija znanja o medicinskim proizvodima iz članka 1. stavka 1. u svrhu ocjenjivanja sukladnosti tih proizvoda iz članka 1. stavka 1. s odredbama Direktive 93/42/EEZ i sa specifikacijama utvrđenima u Prilogu ovoj Direktivi.

Ako je na temelju te provjere potrebno da država članica izmijeni zadaće obaviještenog tijela, ta država članica o tome obavješćuje Komisiju i druge države članice.

Članak 5.

1. Postupci ocjenjivanja sukladnosti medicinskih proizvoda iz članka 1. stavka 1. obuhvaćaju procjenu njihove usklađenosti s osnovnim zahtjevima Direktive 93/42/EEZ i specifikacijama utvrđenima u Prilogu ovoj Direktivi.

2. Obaviještena tijela procjenjuju proizvođačevu analizu rizika i strategiju upravljanja rizikom, a posebno:

- (a) informaciju koju je dao proizvođač;
- (b) obrazloženje korištenja životinjskih tkiva ili prerađevina;
- (c) rezultate studija ukidanja i/ili inaktivacije ili pretraživanja literature;
- (d) proizvođačevu kontrolu izvora sirovina, gotovih proizvoda i podugovaratelja;
- (e) potrebu revizije predmeta vezanih uz pronalaženje izvora, uključujući zalihe treće strane.

⁽¹⁾ SL L 189, 20.7.1990., str. 17.

3. Za vrijeme procjene analize rizika i upravljanja rizikom u okviru postupka ocjenjivanja sukladnosti, obaviještena tijela uzimaju u obzir certifikat PSE-a o prikladnosti koji je izdala Europska uprava za kvalitetu lijekova, dalje u tekstu „certifikat PSE”, za početne materijale kada su dostupni.

4. Osim za medicinske proizvode koji koriste početne materijale za koje je izdan certifikat PSE iz stavka 3., nacionalna tijela, putem svojih nadležnih tijela, traže mišljenje nadležnih tijela ostalih država članica o njihovoj procjeni i zaključcima vezanima uz analizu rizika i upravljanje rizikom tkiva ili prerađevina koje se namjeravaju koristiti u medicinskom proizvodu kako je utvrdio proizvođač.

Prije izdavanja certifikata EZ-a o ispitivanju dizajna ili certifikata EZ-a o ispitivanju tipa, obaviještena tijela uzimaju u obzir sve komentare koje prime u roku od 12 tjedana od dana kada je zatraženo mišljenje nacionalnih nadležnih tijela.

Članak 6.

Države članice poduzimaju sve potrebne mjere kako bi osigurale da su medicinski proizvodi iz članka 1. stavka 1. stavljeni na tržište i dani na uporabu samo ako se pridržavaju odredbi Direktive 93/42/EEZ i specifikacija utvrđenih u Prilogu ovoj Direktivi.

Članak 7.

1. Nositelji certifikata EZ-a o ispitivanju dizajna ili certifikata EZ-a o ispitivanju tipa koji su izdani prije 1. travnja 2004. za medicinske proizvode iz članka 1. stavka 1., podnose zahtjev za dopunski certifikat EZ-a o ispitivanju dizajna ili certifikat EZ-a o ispitivanju tipa kojim se potvrđuje poštovanje specifikacija utvrđenih u Prilogu ovoj Direktivi.

2. Države članice do 30. rujna 2004. prihvaćaju stavljanje na tržište i stavljanje u uporabu medicinskih proizvoda iz članka 1. stavka 1. koji su obuhvaćeni certifikatom EZ-a o ispitivanju dizajna ili certifikatom EZ-a o ispitivanju tipa izdanim prije 1. travnja 2004.

Članak 8.

1. Države članice donose i objavljuju odredbe potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom prije 1. siječnja 2004. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

One primjenjuju te odredbe s učinkom od 1. travnja 2004.

Kada države članice donose te mjere, one sadržavaju upućivanje na ovu Direktivu ili se na nju upućuje prilikom njihove službene objave. Države članice određuju načine tog upućivanja.

2. Države članice Komisiji dostavljaju tekst odredaba nacionalnog prava koje donesu u području na koje se odnosi ova Direktiva.

Članak 9.

Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Članak 10.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. travnja 2003.

Za Komisiju
Erkki LIIKANEN
Član Komisije

PRILOG

1. ANALIZA RIZIKA I UPRAVLJANJE RIZICIMA

1.1. **Obrazloženje korištenja životinjskog tkiva ili prerađevina**

Na temelju njegove sveukupne analize rizika i strategije upravljanja rizikom za određene medicinske proizvode proizvođač mora opravdati svoju odluku da koristi životinjska tkiva ili prerađevine iz članka 1. (navodeći životinjske vrste i tkiva), uzimajući u obzir očekivanu kliničku korist, potencijalni preostali rizik i odgovarajuće alternative.

1.2. **Postupak ocjenjivanja**

Kako bi se osigurala visoka razina zaštite pacijenata i korisnika, proizvođač proizvoda koji koristi životinjska tkiva ili prerađevine iz točke 1.1. mora primijeniti odgovarajuću i dobro dokumentiranu analizu rizika i strategiju upravljanja rizikom, kako bi odgovorio na sve značajne aspekte povezane s PSE-om. On mora identificirati rizike vezane uz takva tkiva ili prerađevine, uzimajući u obzir planirano korištenje i korist proizvoda.

Sigurnost proizvoda, u smislu njezinog potencijala za prenošenje zaraznog uzročnika, ovisi o svim čimbenicima opisanim u točkama od 1.2.1. do 1.2.7. koji moraju biti analizirani, procijenjeni i kojima se mora upravljati. Te mjere u kombinaciji određuju sigurnost proizvoda.

Dva su ključna koraka koja se moraju uzeti u obzir.

To su:

- izbor početnih materijala (tkiva ili prerađevina) za koje se smatra da su odgovarajući u smislu njihove potencijalne kontaminacije prenosivim uzročnicima (vidjeti točke 1.2.1., 1.2.2. i 1.2.3.) uzimajući u obzir daljnju preradu,
- primjena proizvodnog postupka za uklanjanje ili inaktivaciju zaraznih uzročnika na kontroliranim izvornim tkivima ili prerađevinama (vidjeti točku 1.2.4.)

Nadalje se moraju uzeti u obzir karakteristike proizvoda i njegovog planiranog korištenja (vidjeti točke 1.2.5., 1.2.6. i 1.2.7.).

U provedbi analize rizika i strategije upravljanja rizikom, ozbiljno se moraju razmatrati mišljenja koja su donijeli odgovarajući znanstveni odbori i, kada je primjenjivo, mišljenja Odbora za patentirane medicinske proizvode (CPMP), a upućivanja na koja su objavljena u *Službenom listu Europske unije*.

1.2.1. *Životinje kao izvor materijala*

Rizik PSE-a vezan je uz izvorne vrste, sojeve i prirodu početnog tkiva. Kako se akumulacija infektivnosti PSE-om javlja u razdoblju inkubacije od nekoliko godina, smatra se da je čimbenik koji smanjuje rizik uzimanje izvora od mladih zdravih životinja. Iz toga moraju biti isključene rizične životinje kao što su uginule životinje, životinje zaklane u nuždi i životinje za koje se sumnja da su oboljele od PSE-a.

1.2.2. *Zemljopisno podrijetlo*

U očekivanju klasifikacije zemalja prema BSE statusu u Uredbi (EZ) br. 999/2001 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2005. o utvrđivanju pravila za sprečavanje pojave, kontrolu i iskorjenjivanje određenih transmisivnih spongiformnih encefalopatija ⁽¹⁾, zemljopisni rizik BSE-a (GBR) koristi se kad se procjenjuje rizik zemlje podrijetla. GBR je kvalitativni indikator vjerojatnosti prisutnosti u zemlji jednog ili više goveda zaraženih BSE-om, pretklinički kao i klinički, u zadanoj vremenskoj točki. Tamo gdje je prisutnost potvrđena, GBR daje oznaku razine infekcije kako je navedeno dolje u tablici.

Razina GBR-a	Prisutnost jednog ili više goveda koje je klinički ili pretklinički inficirano BSE uzročnikom u zemljopisnoj regiji/zemlji
I	Malo vjerojatno
II	Nije vjerojatno, ali nije isključeno
III	Vjerojatno ali nepotvrđeno ili potvrđeno, na nižoj razini
IV	Potvrđeno, na višoj razini

⁽¹⁾ SL L 147, 31.5.2001., str. 1.

Određeni čimbenici utječu na zemljopisni rizik infekcije BSE-om vezan uz korištenje sirovih tkiva ili derivata iz pojedinih zemalja. Ti su čimbenici opisani u članku 2.3.13.2. točki 1. Međunarodnoga kodeksa o zdravlju životinja OIE-a (Office International des Épizooties), koji se nalazi na internetskoj stranici www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Znanstveni nadzorni odbor izvršio je procjenu zemljopisnog rizika BSE-a (GBR) u nekoliko trećih zemalja i država članica, te će s njom nastaviti za sve zemlje koje su se prijavile za kategorizaciju BSE statusa, uzimajući u obzir glavne OIE-ove čimbenike.

1.2.3. Vrsta početnog tkiva

Proizvođač mora uzeti u obzir klasifikaciju opasnosti vezanih uz različiti tip početnog tkiva. Pronalaženje izvornog tkiva mora biti podvrgnuto kontroli i pojedinačnom ispitivanju od strane veterinarina, a životinjsko truplo mora dobiti potvrdu kao prihvatljivo za ljudsku potrošnju.

Proizvođač mora osigurati da nema rizika unakrsne kontaminacije za vrijeme klanja.

Proizvođač ne smije nabavljati životinjsko tkivo ili prerađevine klasificirane kao potencijalno visoko PSE-infektivne, osim ako je nabavljanje tih materijala neophodno u izvanrednim uvjetima, uzimajući u obzir znatnu korist za pacijenta i nedostatak alternativnog početnog tkiva.

Pored toga, moraju se primjenjivati odredbe Uredbe (EZ) br. 1774/2002 Europskog parlamenta i Vijeća od 3. listopada 2002. o utvrđivanju zdravstvenih pravila u pogledu nusproizvoda životinjskog podrijetla koji nisu namijenjeni prehrani ljudi.

1.2.3.1. Ovce i koze

Klasifikacija infektivnosti u tkivima ovaca i koza ustanovljena je na temelju stvarnog znanja na osnovi titra uzročnika zaraze u tkivima i tjelesnim tekućinama prirodno zaraženih ovaca i koza s kliničkim grebežom ovaca. Tablica je prikazana u mišljenju Znanstvenog nadzornog odbora (SSC) od 22. i 23. srpnja 1999. o „Politici uzgoja i genotipiziranja ovaca“ (kao Prilog) ⁽¹⁾ i ažurirana u mišljenju SSC-a – PSE infektivnost distribuirana u tkivima preživača prema stupnju znanja u prosincu 2001. – usvojeno 10. i 11. siječnja 2002. ⁽²⁾.

Klasifikacija se može preispitati u okviru novih znanstvenih dokaza (na primjer korištenjem relevantnih mišljenja Znanstvenih odbora, Odbora za zakonom zaštićene medicinske proizvode CPMP i mjera Komisije kojima se regulira korištenje materijala koji predstavljaju rizik u smislu PSE-a). Pregled upućivanja na relevantne dokumente/mišljenja objavljuje se u *Službenom listu Europske unije* te se navodi nakon što je donesena odluka Komisije.

1.2.3.2. Stoka

Popis utvrđenog rizičnog materijala (SRM) utvrđenog Uredbom (EZ) br. 999/2001 smatra se potencijalno visoko PSE-infektivnim.

1.2.4. Inaktivacija ili uklanjanje zaraznih uzročnika

1.2.4.1. Kod proizvoda koji ne mogu podnijeti postupak inaktivacije/ukidanja, a da ne prođu neprihvatljivu razgradnju, proizvođač se prvenstveno mora osloniti na kontrolu otkrivanja izvora.

1.2.4.2. Kod drugih proizvoda, ako je proizvođač dostavio tvrdnju da proizvodni proces može ukloniti ili inaktivirati zarazne uzročnike, ona se mora potkrijepiti odgovarajućom dokumentacijom.

Mogu se koristiti relevantne informacije iz odgovarajućeg istraživanja i analize znanstvene literature kao podrška čimbenicima inaktivacije/ukidanja, tamo gdje su određeni postupci na koje se poziva u literaturi usporedivi s onima koji su korišteni za proizvod. To istraživanje i analiza bi također trebali obuhvaćati dostupna znanstvena mišljenja koja je mogao donijeti Znanstveni odbor EU-a. Ta mišljenja služe kao referenca u slučaju sukobljenih mišljenja.

Kada istraživanje literature ne potkrijepi tvrdnje, proizvođač mora pokrenuti posebnu inaktivacijsku i/ili ukidajuću studiju na znanstvenoj osnovi te treba uzeti u obzir sljedeće:

- identificirani rizik povezan s tkivom,
- identifikaciju relevantnih modela uzročnika,
- obrazloženje za izbor određenih kombinacija modela uzročnika,

⁽¹⁾ Dostupno na internetskoj stranici Komisije
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Dostupno na internetskoj stranici Komisije
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- identifikaciju stupnja koji je odabran za ukidanje i/ili inaktivaciju zaraznih uzročnika,
- izračunavanje čimbenika smanjenja.

Konačno izvješće mora identificirati proizvodne parametre i granice koje su od kritične važnosti za učinkovitost postupka inaktivacije ili ukidanja.

Moraju se primijeniti odgovarajući dokumentirani postupci kako bi osigurali primjenu potvrđenih parametara obrade za vrijeme rutinske proizvodnje.

1.2.5. *Količine početnih životinjskih tkiva ili prerađevina potrebnih za proizvodnju jedne jedinice medicinskog proizvoda*

Proizvođač mora procijeniti količinu sirovih tkiva ili prerađevina životinjskog podrijetla koja je potrebna za proizvodnju jedne jedinice medicinskog proizvoda. Tamo gdje se koristi postupak pročišćavanja, proizvođač mora utvrditi bi li on mogao imati mogućnost da koncentrira razine zaraznih uzročnika koji su prisutni u životinjskim početnim tkivima ili derivatima.

1.2.6. *Tkiva ili derivati životinjskog podrijetla koji dolazi u kontakt s pacijentima i korisnicima*

Proizvođač mora uzeti u obzir:

- i. količinu životinjskih tkiva ili prerađevina;
- ii. kontaktno područje: njegovu površinu, tip (npr. koža, sluznica, mozak) i stanje (npr. zdrav ili oštećen);
- iii. tip tkiva ili prerađevine koji dolaze u kontakt s pacijentima i/ili korisnicima; i
- iv. koliko dugo je predviđeno da naprava ostane u kontaktu s tijelom (uključujući bioresorpcijski učinak).

U obzir se uzima broj medicinskih proizvoda koji bi mogli biti korišteni u danom postupku.

1.2.7. *Način primjene*

Proizvođač mora uzeti u obzir način primjene koji se preporuča u informaciji o proizvodu, od najvišeg rizika do najnižeg.

1.3. **Pregled procjene**

Proizvođač mora uspostaviti i održavati sustavni postupak za pregled dobivenih informacija o njihovom medicinskom proizvodu ili sličnim proizvodima u post-proizvodnoj fazi. Informacije moraju biti ocijenjene zbog moguće važnosti za sigurnost, posebno:

- (a) ako su otkrivene prethodno neprepoznate opasnosti;
- (b) ako procijenjeni rizik koji proizlazi iz opasnosti nije više prihvatljiv;
- (c) ako je izvorna ocjena na drugi način poništena.

Ako se primjenjuje nešto od gore navedenog, rezultati ocjene uzimaju se u obzir u postupku upravljanja rizikom.

U okviru te nove informacije mora se razmotriti preispitivanje odgovarajućih mjera upravljanja rizikom za proizvod (uključujući opravdanje za izbor životinjskog tkiva ili prerađevina). Ako postoji mogućnost da se preostali rizik ili njegova prihvatljivost promijene, ponovno se mora procijeniti i opravdati utjecaj na prethodno primijenjene mjere kontrole rizika.

Rezultati te procjene moraju se dokumentirati.

2. **PROCJENA MEDICINSKIH PROIZVODA III. KLASJE OD STRANE OBAVIJEŠTENIH TIJELA**

Za proizvode koji potpadaju u III. klasu prema pravilu 17. (1) Priloga IX. Direktivi 93/42/EEZ, proizvođači moraju obaviještenim tijelima iz članka 4. ove Direktive dati sve relevantne informacije kako bi dozvolili ocjenu njihove tekuće analize rizika i strategije upravljanja rizicima. Sve nove informacije o riziku PSE-a, prikupljene od strane proizvođača i važne za njihove proizvode, moraju se poslati obaviještenom tijelu kao informacija.

Bilo koja promjena u odnosu na procese pronalaženja izvora, rukovanja i inaktivacije/ukidanja koja bi mogla promijeniti rezultat proizvođačeva dosjea o upravljanju rizikom, mora se prenijeti obaviještenom tijelu u svrhu dodatnog odobrenja prije njegove provedbe.

(1) Svi medicinski proizvodi za koje se koristi životinjsko tkivo ili derivati, a koji se smatraju neaktivnima, osim proizvoda namijenjenih dolasku u dodir isključivo s kožom.