

32003L0032

L 105/18

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.4.26.

**A BIZOTTSÁG 2003/32/EK IRÁNYELVE
(2003. április 23.)**

a 93/42/EGK tanácsi irányelvben az állati eredetű szövet felhasználásával gyártott orvostechnikai eszközökre vonatkozóan előírt követelmények tekintetében részletes előírások megállapításáról

(EGT vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 2001/104/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 14. cikke b) pontjára,

mivel:

- (1) 2001. március 5-én Franciaország nemzeti intézkedést fogadott el, amely megtiltja az állati eredetű anyagokból előállított orvostechnikai eszközök gyártását, forgalomba hozatalát, forgalmazását, behozatalát, kivitelét és felhasználását dura mater pótlása céljából.
- (2) Franciaország azzal indokolta az intézkedést, hogy fennáll a szivacsos agyvelőbántalmak ilyen orvostechnikai eszköz útján állatról emberre történő átvitelének kockázata, továbbá léteznek alternatív megoldások szintetikus anyagok, illetve a páciens szervezetéből nyert autológ anyagok formájában.
- (3) Más tagállamok más jogalapra hivatkozva hoztak nemzeti szinten egyoldalú intézkedéseket egyes olyan állati eredetű szövetből nyert nyersanyagok felhasználására vonatkozóan, amelyek a szivacsos agyvelőbántalmak állatról emberre történő átvitelének fajlagos kockázatát hordozzák.
- (4) Valamennyi ilyen nemzeti intézkedés célja a közegészség általános védelme a szivacsos agyvelőbántalmak orvostechnikai eszközök útján állatról emberre történő átvitelének kockázatával szemben.
- (5) Az orvostechnikai eszközök előállításához felhasznált anyagok forrására a nem emberi fogyasztásra szánt állati melléktermékekre vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 2002. október 3-i 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽³⁾ meghatározott rendelkezések alkalmazandók.
- (6) A biztonság és az egészség fokozott védelme érdekében meg kell erősíteni a szivacsos agyvelőbántalmak orvostechnikai eszköz útján állatról emberre történő átvitele általános kockázatával szemben hozott védőintézkedéseket.

- (7) A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök tudományos bizottsága véleményt fogadott el a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) kockázatát hordozó anyagok beültethető orvostechnikai eszközök előállítására való felhasználásáról, amely ajánlás értelmében az ilyen állati szövet vagy szövetszármazék felhasználásával előállított eszközök gyártói számára a kockázatkezelés lényeges elemeként kötelezővé kell tenni az említett szövet típus felhasználásának teljes körű indoklását, mind a páciens szempontjából jelentkező előnyök, mind pedig az alternatív anyagokkal való összehasonlítás tekintetében.
- (8) A Tudományos Operatív Bizottság számos véleményt fogadott el meghatározott kockázati anyagokról, valamint kérődzők szövetéből nyert olyan termékekről, mint a zselatin és a kollagén, amelyek közvetlenül érintik az orvostechnikai eszközök biztonságának kérdését.
- (9) Az életképtelen állati szövetek vagy élettelené tett szövetszármazékok felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök a 93/42/EGK irányelv IX. mellékletében meghatározott besorolási szabályoknak megfelelően a III. osztályba tartoznak, kivéve, ha rendeltetésük szerint kizárólag ép bőrfelülettel érintkeznek.
- (10) Forgalomba hozataluk előtt az orvostechnikai eszközöket a 93/42/EGK irányelvben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásoknak kell alávetni, függetlenül attól, hogy a Közösség területéről vagy harmadik országból származnak-e.
- (11) A 93/42/EGK irányelv I. melléklete meghatározza az orvostechnikai eszközökre vonatkozó alapvető követelményeket. Az említett melléklet 8.1. és 8.2. pontja olyan különös követelményeket határoz meg, amelyeknek célja, hogy kiküszöbölhető vagy a lehető legkisebbre csökkenthető legyen a pácienseket, a felhasználókat és harmadik személyeket állati eredetű szövet útján való fertőzés kockázata, és úgy rendelkezik, hogy a gyártó által az eszközök tervezése és előállítása során alkalmazott megoldásoknak eleget kell tenniük a vonatkozó biztonsági elveknek, figyelembe véve a tudomány állása szerint általánosan elfogadott ismereteket.
- (12) Az állati szövet felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök tekintetében részletesebb előírásokat kell elfogadni a 93/42/EGK irányelv I. melléklete 8.2. pontjában foglalt követelmények figyelembevételével, és meg kell határozni a fenti irányelv 11. cikkében említett megfelelőségértékelési eljárások keretében végzett kockázatelemzés és kockázatkezelés egyes vonatkozásait.

⁽¹⁾ HL L 6., 2002.1.10., 50. o.

⁽²⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽³⁾ HL L 273., 2002.10.10., 1. o.

- (13) Ezen irányelv egységes végrehajtásának biztosítása érdekében a 93/42/EGK irányelvben használt egyes fogalmakat pontosítani kell.
- (14) Megfelelő átmeneti időszakot kell biztosítani az olyan orvostechikai eszközök tekintetében, amelyekre már kibocsátottak EK-tervizsgálati tanúsítványt, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítványt.
- (15) Az ebben az irányelvben előírt intézkedések összhangban vannak a 90/385/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ 6. cikkének (2) bekezdése alapján felállított Orvostechikai Eszközök Bizottsága véleményével,

- f) a „csökkentés, kiküszöbölés vagy eltávolítás” olyan folyamat, amely az átvihető kórokozók számbeli csökkentését, kiküszöbölését vagy eltávolítását eredményezi fertőzés vagy kóros reakció kialakulásának megakadályozása céljából;
- g) az „inaktiválás” az átvihető kórokozók fertőző- vagy kóros reakciót kiváltó képességének csökkentését eredményező folyamat;
- h) a „forrásország” az az ország, ahol az állat született, felnőtt és/vagy vágásra került;
- i) a „kiinduló anyagok” olyan állati eredetű nyersanyagok vagy bármely egyéb állati eredetű termékek, amelyekből vagy amelyeknek segítségével az 1. cikk (1) bekezdésében említett eszközök előállítása történik.

3. cikk

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. cikk

(1) Ezen irányelv részletes előírásokat állapít meg a fertőző szivacsos agyvelőbántalmak (TSE) páciensekre vagy más személyekre olyan orvostechikai eszközök szokásos körülmények közötti alkalmazása útján történő átvitelének kockázatát illetően, amelyek előállítására életképtelenné tett állati szövet vagy állati szövetből nyert életképtelen termék felhasználásával került sor.

(2) Ezen irányelv hatálya alá a szarvasmarha-, juh- és kecskefajba tartozó állatok, a szarvasfélék, a jávorantilop, a vidramenyét és a macskafélék szövetei tartoznak.

(3) Az orvostechikai eszközök előállítására használt kollagénnek, zselatinnak és faggyúnak meg kell felelnie legalább az emberi fogyasztásra alkalmas minőség követelményeinek.

(4) Ezen irányelv nem alkalmazandó az (1) bekezdésben említett olyan orvostechikai eszközökre, amely rendeltetésük szerint nem érintkeznek az emberi testtel, vagy kizárólag ép bőrfelülettel érintkeznek.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában, a 93/42/EGK irányelvben meghatározottak mellett az alábbi fogalmak alkalmazandók:

- a) a „sejt” bármely élőlény legkisebb olyan szervezett egysége, amely önálló életre képes és megfelelő környezetben reprodukálni tudja saját anyagát;
- b) a „szövet” sejtek és/vagy sejten kívüli alkotók szerveződése;
- c) a „származék” állati szövet feldolgozásával nyert anyag, mint például a kollagén, a zselatin és a monoklonális antitestek;
- d) az „életképtelen” jelző az anyagcsere, illetve a szaporodás képességének hiányára utal;
- e) az „átvihető kórokozók” nem minősített kórokozó szervezetek, prionok és egyéb olyan szervezetek, mint a szarvasmarhák szivacsos agyvelőbántalmának és a surlókór kórokozója;

A 93/42/EGK irányelv 11. cikkének (1) bekezdése szerinti megfelelésgértékelés iránti kérelem benyújtása előtt az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechikai eszközök gyártója végrehajtja az ezen irányelv mellékletében meghatározott kockázatelemzési és kockázatkezelési programot.

4. cikk

A tagállamok ellenőrzik, hogy a 93/42/EGK irányelv 16. cikke szerint kijelölt szervezetek naprakész ismeretekkel rendelkeznek-e az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechikai eszközökről, annak érdekében, hogy megállapítsák, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett eszközök mennyire felelnek meg a 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek és az ezen irányelv mellékletében megállapított előírásoknak.

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.

5. cikk

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechikai eszközökre vonatkozó megfelelésgértékelési eljárások kiterjednek a 93/42/EGK irányelvben foglalt alapvető követelményeknek, valamint az ezen irányelv mellékletében megállapított előírásoknak való megfelelés értékelésére.

(2) A kijelölt szervezet értékeli a gyártó kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégiáját, és különösen a következőket:

- a) a gyártó által szolgáltatott információ;
- b) az állati szövet vagy szövetszármazék felhasználásának indoklása;
- c) a kórokozó tényezők kiküszöbölésére és/vagy inaktiválására vonatkozó tanulmányokban, illetve a megfelelő szakirodalomban foglalt eredmények;
- d) a nyersanyagforrások, a késztermékek és az alvállalkozók gyártó általi ellenőrzése;
- e) a forrásanyagokkal, ideértve a harmadik fél által előállított készleteket, kapcsolatos ellenőrzés szükségessége.

⁽¹⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

(3) A kijelölt szervezetek a kockázatelemzés és a kockázatkezelés megfelelőségértékelési eljárás keretében végzett értékelése során figyelembe veszik az Európai Gyógyszerminőségi Igazgatóság által a kiinduló anyag megfelelőségéről adott esetben kibocsátott TSE-bizonyítványt (a továbbiakban: TSE-bizonyítvány).

(4) Az olyan kiinduló anyagot felhasználó orvostechnikai eszközök kivételével, amelyek tekintetében sor került a (3) bekezdésben említett TSE-bizonyítvány kibocsátására, a nemzeti szervezetek illetékes hatóságai útján eljárva kikérik az egyéb tagállamok illetékes hatóságainak véleményét a gyártó által az orvostechnikai eszközökhöz felhasználni kívánt szövetre vagy szövetszármazékra vonatkozóan bevezetett kockázatelemzéssel és kockázatkezeléssel kapcsolatos értékelésükről és következtetéseikről.

EK-tervizsgálati tanúsítvány, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítvány kibocsátása előtt a kijelölt szervezet megfelelőképpen figyelembe veszi az illetékes nemzeti hatóságok vélemény kikérésének napjától számított 12 héten belül hozzá benyújtott valamennyi észrevételt.

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 93/42/EGK irányelv rendelkezéseinek és az ezen irányelv mellékletében megállapított előírásoknak.

7. cikk

(1) Az 1. cikk (1) bekezdésében említett orvostechnikai eszközökre 2004. április 1. előtt kibocsátott EK-tervizsgálati tanúsítvány, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítvány birtokosának kiegészítő EK-tervizsgálati tanúsítvány, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítvány iránt kell folyamodnia, amely igazolja az ezen irányelv mellékletében megállapított előírásoknak való megfelelést.

(2) 2004. szeptember 30-ig a tagállamok engedélyezik az 1. cikk (1) bekezdésében említett olyan orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalát és alkalmazását, amelyekre 2004. április 1. előtt kibocsátott EK-tervizsgálati tanúsítvány, illetve EK-típusvizsgálati tanúsítvány van érvényben.

8. cikk

(1) A tagállamok 2004. január 1-jéig elfogadják és kihirdetik azokat a rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 2004. április 1-jétől alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azokat a rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

9. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő 20. napon lép hatályba.

10. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 2003. április 23-án.

a Bizottság részéről

Erkki LIIKANEN

a Bizottság tagja

MELLÉKLET

1. KOCKÁZATELEMZÉS ÉS KOCKÁZATKEZELÉS

1.1. Az állati szövet vagy szövetszármarék felhasználásának indoklása

A gyártónak az adott orvostechnikai eszközre vonatkozó általános kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégiája alapján meg kell indokolnia az 1. cikkben említett állati szövet vagy szövetszármarék felhasználására vonatkozó döntését (az állat fajának és szövettípusának pontos meghatározásával), figyelembe véve a várt klinikai előnyöket, a fennmaradó lehetséges kockázatot és a megfelelő alternatív megoldásokat is.

1.2. Értékelési eljárás

A páciensek, illetve a felhasználók magas szintű védelme érdekében az 1.1. pontban említett állati szövet vagy szövetszármarék 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 szövetrel vagy szövetszármarékkal kapcsolatos veszélyeket, dokumentációt kell vezetnie az átviteli kockázat minimális szintre csökkentése érdekében hozott intézkedésekről, és indokolnia kell az ilyen szövet vagy szövetszármarék felhasználásával előállított orvostechnikai eszköz alkalmazásával kapcsolatos fennmaradó kockázat elfogadhatóságát, számításba véve az eszköz rendeltetésszerű felhasználását és várható előnyeit.

Az orvostechnikai eszköz biztonsága az átvihető kórokozók továbbadásának kockázata szempontjából az 1.2.1.–1.2.7. pontban ismertetett tényezők összességétől függ, amelyeket egyaránt elemezni, értékelni és kezelni kell. Ezek az intézkedések együttesen határozzák meg az eszköz biztonságát.

A folyamat során két kulcsfontosságú szakaszt kell mérlegelni.

Ezek a következők:

- az átvihető kórokozókkal való potenciális szennyeződése (lásd 1.2.1., 1.2.2. és 1.2.3.) szempontjából megfelelőnek ítélt kiinduló anyag (szövet vagy szövetszármarék) kiválasztása, a további feldolgozásra is figyelemmel,
- az átvihető kórokozóknak az ellenőrzött forrásból származó szövetből vagy szövetszármarékból való eltávolítására, illetve inaktiválására alkalmas gyártási folyamat alkalmazása (lásd 1.2.4.).

Figyelembe kell venni, továbbá, az eszköz jellemzőit és rendeltetésszerű felhasználását (lásd 1.2.5., 1.2.6. és 1.2.7.)

A kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégia végrehajtása során kellő figyelmet kell szentelni a megfelelő tudományos bizottságok és – adott esetben – a Törzskönyvezett Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CPMP) által elfogadott véleményeknek, amelyek tekintetében megfelelő hivatkozások közzétételére került sor az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

1.2.1. Anyagforrásként szolgáló állatok

A TSE-kockázat az anyagforrásként szolgáló fajjal, a törzssel és a kiinduló szövet jellegével áll összefüggésben. Mivel a TSE fertőzőképessége többéves inkubációs időszak során halmozódik, a fiatal, egészséges állatok anyagforrásként való felhasználása kockázatsökkentő 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 eredet

Az egyes fertőző szivacsos agyvelőbántalmak megelőzésére, az ellenük való védekezésre és a felszámolásukra vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 2001. május 22-i 999/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽¹⁾ meghatározott BSE-státus szerinti országbesorolás létrehozásáig a földrajzi hely szerinti BSE-kockázati mutatót (GBR) kell alkalmazni a forrásország kockázati szintjének értékelése során. A GBR egy adott országban adott időpontban a BSE kórokozójával fertőzött és a fertőzés klinikai állapotában vagy azt megelőző stádiumban lévő szarvasmarha, illetve szarvasmarhák jelenlétének valószínűségét tükröző minőségi mutató. Amennyiben a fertőzés gyanúja beigazolódik, a GBR a fertőzés szintjét jelöli az alábbi táblázatban meghatározottak szerint:

GBR-szint	A BSE kórokozójával fertőzött és a fertőzés klinikai állapotában vagy az azt megelőző stádiumban lévő szarvasmarha, illetve szarvasmarhák jelenlétének valószínűsége egy adott földrajzi régióban/országban
I.	Nagyon valószínűtlen
II.	Valószínűtlen, de nem kizárt
III.	Valószínű, de nem megerősített, illetve alacsony szintű kockázatként megerősített
IV.	Magas szintű kockázatként megerősített

(¹) HL L 147., 2001.5.31., 1. o.

Egyes tényezők befolyásolják a BSE-fertőzés meghatározott országból származó nyers szövet vagy szövetszarmazék felhasználásával összefüggő földrajzi kockázatát. E tényezők meghatározását lásd az OIE (Nemzetközi Állatjárványügyi Hivatal) által kiadott Nemzetközi Állat-egészségügyi Szabályzatban (2.3.13.2. cikk 1. pontja), amely megtalálható a következő internetcímen: www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

A Tudományos Operatív Bizottság értékelte számos harmadik ország és a tagállamok földrajzi hely szerinti BSE-kockázati mutatóját (GBR) és az OIE által meghatározott fő tényezők figyelembevételével további értékelést végez valamennyi olyan ország tekintetében, amely kérte BSE-státus szerinti besorolását.

1.2.3. A kiinduló szövet jellege

A gyártónak figyelembe kell vennie a különböző kiinduló szövetekkel összefüggő veszélyességi osztályokat. Az állati szövet beszerzését állatorvos irányítása és egyedi vizsgálata mellett kell végezni, és a forrásul szolgáló levágott állatoknak emberi fogyasztásra alkalmas minősítésűnek kell lenniük.

A gyártónak biztosítania kell, hogy az állat levágásakor ne léphessen fel a kórokozóval való keresztszennyeződés kockázata.

A gyártó nem használhat fel forrásként olyan állati szövetet vagy szövetszarmazékot, 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 kiinduló szövet hiányát.

Az orvostechikai eszközök előállításához felhasznált anyagok forrására a nem emberi fogyasztásra zánt állati melléktermékekre vonatkozó egészségügyi előírások megállapításáról szóló, 2002. október 3-i 1774/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben meghatározott rendelkezések alkalmazandók.

1.2.3.1. Juh- és kecskefélék

A juhek és kecskék szövetei fertőzőképességének besorolása sűrűlőkorral természetes úton fertőzött, klinikai állapotban lévő juhek és kecskék szöveteiben és testfolyadékaiban jelenlévő átvihető kórokozók titerin alapuló tényleges adatokra épül. A Tudományos Operatív Bizottság (TOB) által „A juhek tenyésztésére és genotipizálására vonatkozó iránymutatás” („The policy of breeding and genotyping of sheep”) címmel mellékletként közzétett, 1999. július 22–23-i vélemény⁽¹⁾ táblázatát közölte a témában, amely további frissítésére a TOB „A TSE-fertőzés eloszlása kérődzők szöveteiben a 2001 decemberéig ismertté vált adatok szerint” („TSE infectivity distributed in ruminant tissues state of knowledge December 2001”) címmel közzétett, 2002. január 11-i véleményében⁽²⁾ került sor.

A besorolás felülvizsgálatára (például a Tudományos Bizottságok, a Törzskönyvezett Gyógyszerkészítmények Bizottsága (CPMP) által a témában közölt vélemények, valamint a Bizottság TSE-kockázatot hordozó anyagok felhasználásának szabályozására vonatkozó intézkedései alapján felmerülő) új tudományos bizonyítékok ismeretében kerülhet sor. A megfelelő dokumentumokra/véleményekre való hivatkozások áttekintésének jegyzékbe foglalására és az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételére megfelelő bizottsági határozat elfogadását követően kerül sor.

1.2.3.2. Szarvasmarha

A 999/2001/EK rendeletben megállapított jegyzékben foglalt, meghatározott kockázati anyagok (SRM) potenciálisan magas TSE-fertőzési kockázatot hordozó anyagnak minősülnek.

1.2.4. Az átvihető kórokozók inaktiválása vagy eltávolítása

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

1.2.4.2. Egyéb eszközök esetén, amennyiben a gyártó kijelenti, hogy a gyártási eljárás képes eltávolítani vagy inaktiválni az átvihető kórokozókat, a kijelentést megfelelő dokumentumokkal kell alátámasztani.

A megfelelő szakirodalom kutatásából és elemzéséből eredő lényegi információ felhasználható az átvihető kórokozók inaktiválását/kiküszöbölését 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 EU Tudományos Bizottsága által adott esetben 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 kórokozók inaktiválására és/vagy kiküszöbölésére irányuló tudományos kísérletet kell beállítania a következő szempontok mérlegelésével:

- az adott szövettel összefüggésben azonosított veszély,
- megfelelő kísérleti anyagok kiválasztása,
- a kísérleti anyagok sajátos kombinációi kiválasztásának indoklása,

(1) Megtalálható a Bizottság honlapján:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

(2) Megtalálható a Bizottság honlapján:
http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- az átvihető kórokozók kiküszöbölésére és/vagy inaktiválására kiválasztott stádium meghatározása,
- a redukciónak tényezői kiszámítása.

A záróbeszámolóban meg kell határozni az előállítási folyamat azon paramétereit és határértékeit, amelyek kritikusnak minősülnek a kórokozók inaktiválására vagy kiküszöbölésére irányuló eljárás hatékonysága szempontjából.

Megfelelőképpen dokumentált eljárásokat kell alkalmazni a validált feldolgozási paraméterek következetes alkalmazásának biztosítására a rutinszerű gyártási folyamat valamennyi szakaszában.

1.2.5. *Az adott orvostechnikai eszköz egy egységének előállításához szükséges állati eredetű kiinduló 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. Tisztítási folyamat beiktatása esetén a gyártónak meg kell vizsgálnia, hogy a folyamat nem jár-e együtt az állati eredetű kiinduló szövetben vagy szövetszármazékban jelenlévő átvihető kórokozók koncentrációjának potenciális növekedésével.

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

A gyártónak a következőket kell mérlegelnie:

- i. az állati szövet vagy szövetszármazék mennyisége;
- ii. az érintkezési terület: felülete, típusa (pl. bőr, nyálkahártya, agyállomány) és állapota (pl. ép vagy károsodott);
- iii. a pácienssel és/vagy a felhasználóval érintkezésbe kerülő szövet vagy szövetszármazék típusa; és
- iv. rendeltetése szerint mennyi ideig marad érintkezésben az eszköz a testtel (a bioadszorpció hatását is beleértve).

Számításba kell venni az adott eljárás során felhasználható valamennyi orvostechnikai eszközt.

1.2.7. *Adminisztrációs eljárás*

A gyártónak figyelembe kell vennie a termékinformációban ajánlott adminisztrációs eljárást a legmagasabb kockázati szinttől egészen a legalacsonyabbig.

1.3. **Az értékelés felülvizsgálata**

A gyártónak módszeres eljárást kell létrehozni és fenntartani 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 következőkre:

- a) észleltek-e korábban fel nem ismert veszélyt;
- b) a veszélyből eredő kockázat becsült mértéke nem éri-e el a már nem elfogadható szintet;
- c) az eredeti vizsgálat nem vált-e más módon érvénytelenné.

Amennyiben a fenti helyzetek bármelyike előáll, az értékelés eredményét inputként vissza kell csatolni a kockázatkezelési eljárásához.

Az így kapott új információ ismeretében mérlegelni kell az adott eszközre vonatkozó megfelelő kockázatkezelési intézkedések felülvizsgálatát (ideértve az állati szövet vagy szövetszármazék kiválasztásának indoklását). 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. **III. OSZTÁLYBA TARTOZÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK KIJELELT SZERVEZETEK ÁLTAL VÉGREHAJTOTT ÉRTÉKELÉSE**

A 93/42/EGK irányelv IX. mellékletének 17. cikke alapján III. osztályba sorolt eszközök ⁽¹⁾ tekintetében a gyártónak közölnie kell az ezen irányelv 4. cikkében említett kijelölt szervezetekkel az általa alkalmazott aktuális kockázatelemzési és kockázatkezelési stratégia értékeléséhez szükséges valamennyi lényegi információt. A gyártó által az adott eszközzel összefüggő, a TSE-kockázatra vonatkozóan szerzett valamennyi új információt tájékoztatás céljából meg kell küldeni a kijelölt szervezetnek.

A forrásanyag beszerzésének, begyűjtésének és kezelésének, valamint az átvihető kórokozók inaktiválásának/kiküszöbölésének folyamatával kapcsolatosan bekövetkező olyan változásokat, amelyek módosíthatják a gyártó kockázatkezelési dokumentációját, végrehajtásuk előtt el kell juttatni a kijelölt szervezethez kiegészítő jóváhagyás céljából.

⁽¹⁾ Valamennyi állati eredetű, életképtelenné tett szövet vagy szövetszármazék felhasználásával előállított orvostechnikai eszköz, a rendeltetésük szerint kizárólag ép bőrfelülettel érintkező eszközök kivételével.