

## KOMISIJAS REGULA (ES) Nr. 722/2012

(2012. gada 8. augusts)

par īpašām prasībām attiecībā uz prasībām, kas noteiktas Padomes Direktīvās 90/385/EEK un 93/42/EEK attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvu 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 10.c pantu,

ņemot vērā Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvu 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm<sup>(2)</sup> un jo īpaši tās 14.b pantu,

tā kā:

- (1) Īpaši noteikumi attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, sākotnēji tika pieņemti ar Komisijas 2003. gada 23. aprīļa Direktīvu 2003/32/EK, ar ko ievieš sīki izstrādātas specifikācijas saistībā ar Padomes Direktīvā 93/42/EEK paredzētajām prasībām attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus<sup>(3)</sup>. Šī direktīva bija piemērojama vienīgi attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kas ietilpst Direktīvas 93/42/EEK darbības jomā.
- (2) Lai uzturētu augstu drošuma un veselības aizsardzības līmeni pret risku, ka pacienti vai citas personas tiek inficētas ar dzīvnieku sūkļveida encefalopātijām ar tādu medicīnas ierīču starpniecību, kas ražotas, izmantojot dzīvot nespējīgus dzīvnieku audus vai derivātus, kuri padarīti dzīvot nespējīgi, tostarp ar individuāli gatavotām ierīcēm un ierīcēm, kas paredzētas klīnisko pētījumu veikšanai, ir jāatjaunina Direktīvas 2003/32/EK noteikumi, pamatojoties uz šīs direktīvas piemērošanā gūto pieredzi, un jāattiecinā šie noteikumi arī uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot Direktīvas 90/385/EEK darbības jomā ietilpstošos dzīvnieku izcelsmes audus.
- (3) Ņemot vērā, ka ar šo pasākumu tiek noteikti skaidri un sīki izstrādāti noteikumi, kas izslēdz iespēju dalībvalstīm atšķirīgi transponēt tos savos tiesību aktos, regula ir piemērots juridisks instruments, ar ko tiks aizstāta Direktīva 2003/32/EK.

- (4) Pirms aktīvo implantējamo medicīnas ierīču un tādu medicīnas ierīču laišanas tirgū vai nodošanas ekspluatācijā, kuras saskaņā ar Direktīvas 93/42/EEK IX pielikuma klasifikācijas noteikumiem ietilpst III klasē, attiecībā uz tām ir jāpiemēro attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 1. punktā un Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. punktā noteiktās atbilstības novērtēšanas procedūras neatkarīgi no tā, vai šīs ierīces ir ražotas Eiropas Savienībā vai ievestas no trešām valstīm. Attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikumā un Direktīvas 93/42/EEK I pielikumā ir noteiktas pamatprasības, kam aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un citām medicīnas ierīcēm šajā saistībā ir jāatbilst.
- (5) Saistībā ar prasībām, kas noteiktas Direktīvas 90/385/EEK 1. pielikuma 6. punktā un Direktīvas 93/42/EEK I pielikuma 8.1. un 8.2. punktā, attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un citām medicīnas ierīcēm, kuras ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus, ir jāpieņem sīkāk izstrādātas specifikācijas. Turklāt ir lietderīgi precizēt atsevišķus aspektus, kas saistīti ar riska analīzi un riska pārvaldību attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK 9. pantā un Direktīvas 93/42/EEK 11. pantā minētajās atbilstības novērtēšanas procedūrās.
- (6) Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulā (EK) Nr. 1069/2009, ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam<sup>(4)</sup>, paredzēti noteikumi par medicīnas ierīcēs izmantoto materiālu izcelsmes avotiem. Ir lietderīgi noteikt papildu noteikumus par šādu materiālu kā izejvielu audu izmantošanu medicīnas ierīču ražošanā.
- (7) Eiropas un starptautiskās zinātniskās struktūras, piemēram, Eiropas Zāļu aģentūra<sup>(5)</sup>, Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde<sup>(6)</sup>, bijusī Zinātniskās vadības komiteja<sup>(7)</sup> un bijusī Zāļu un medicīnas ierīču zinātniskā komisija<sup>(8)</sup>, ir apstiprinājušas vairākus atzinumus par īpašiem riska materiāliem un par to dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas izraisītāju izplatīšanās riska samazināšanu, kas saistīti ar medicīnas ierīču drošumu.

<sup>(4)</sup> OV L 300, 14.11.2009., 1. lpp.<sup>(5)</sup> Norādījumi dzīvnieku sūkļveida encefalopātijas ierosinātāju izplatīšanas riska samazināšanai ar cilvēkiem paredzētajām un veterinārajām zālēm (EMA/410/01 rev. 3.) (OV C 73, 5.3.2011., 1. lpp.).<sup>(6)</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.<sup>(7)</sup> [http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific\\_advice08\\_en.print.html](http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html).<sup>(8)</sup> Sk. [http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/opinions/scmpmd/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm).<sup>(1)</sup> OV L 189, 20.7.1990., 17. lpp.<sup>(2)</sup> OV L 169, 12.7.1993., 1. lpp.<sup>(3)</sup> OV L 105, 24.4.2003., 18. lpp.

- (8) Dalībvalstīm būtu jāpārliedz, ka paziņotajām iestādēm, kas izraudzītas tādu medicīnas ierīču atbilstības novērtēšanai, kuras ražotas, izmantojot dzīvnieku audus, ir atbilstoša pieredze un mūsdienīgas zināšanas šā uzdevuma veikšanai.
- (9) Laika posmam, kas piešķirts dalībvalstu kompetentajām iestādēm paziņoto iestāžu izvērtējuma kopsavilkuma ziņojuma pārbaudei, būtu jābūt īsākam attiecībā uz tādām medicīnas ierīcēm, kas ražotas, izmantojot Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāta (*European Directorate for the Quality of Medicines, EDQM*) apstiprinātas izejvielas, salīdzinājumā ar gadījumiem, kad tiek izmantoti neapstiprināti materiāli. Abos gadījumos būtu jābūt iespējai saīsināt nogaidīšanas periodu.
- (10) Lai veicinātu vienmērīgu pāreju uz jaunajām prasībām, ir lietderīgi noteikt pienācīgu pārejas periodu, kurā varētu turpināt laist tirgū un nodot ekspluatācijā tās aktīvās implantējamās medicīnas ierīces, kam EK modeļa pārbaudes apliecība vai EK tipa pārbaudes apliecība jau ir piešķirta.
- (11) Šajā regulā noteiktie pasākumi atbilst atzinumam, ko sniegusi saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 6. panta 2. punktu izveidotā Medicīnas ierīču komiteja,

- b) "audi" ir organizēts šūnu kopums un/vai ekstracelulārās sastāvdaļas;
- c) "derivāts" ir materiāls, kas iegūts no dzīvnieku audiem, izmantojot vienu vai vairākus apstrādes paņēmienus, transformācijas vai apstrādes posmus;
- d) "dzīvot nespējīgs" ir tāds, kas nav spējīgs uz vielmaiņu vai vairošanos;
- e) "TSE" ir visas transmisīvās sūkļveida encefalopātijas, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 999/2001 (<sup>1</sup>) 3. panta 1. punkta a) apakšpunktā;
- f) "TSE infekcijas izraisītāji" ir neklasificēti patogēni, ar kuriem TSE var izplatīties;
- g) "samazināšana, likvidēšana vai atdalīšana" ir process, ar kuru tiek samazināts, likvidēts vai atdalīts TSE infekcijas izraisītāju daudzums, lai novērstu inficēšanos vai patogēnu reakciju;
- h) "inaktivācija" ir process, ar kuru tiek samazināta TSE infekcijas izraisītāju spēja izraisīt infekciju vai patogēno reakciju;
- i) "izcelsmes valsts" ir valsts vai valstis, kurā dzīvnieks ir dzimis, audzēts un/vai nokauts;
- j) "izejvielas" ir izejmateriāli vai visi citi dzīvnieku izcelsmes produkti, no kuriem vai ar kuru palīdzību ražo 1. panta 1. punktā minētās ierīces.

IR PIENĒMUSI ŠO REGULU.

### 1. pants

1. Ar šo regulu nosaka īpašas prasības attiecībā uz medicīnas ierīču laišanu tirgū un/vai nodošanu ekspluatācijā, tostarp attiecībā uz tādām aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kuru ražošanā izmantoti par dzīvot nespējīgiem padarīti dzīvnieku audi vai no dzīvnieku audiem iegūti dzīvot nespējīgi produkti.

2. Šo regulu piemēro dzīvnieku audiem un to derivātiem, kas iegūti no liellopiem, aitām, kazām, briežiem, aļņiem, ūdelēm un kaķiem.

3. Medicīnas ierīču ražošanā izmantotajam kolagēnam, želatīnam un taukiem jāatbilst vismaz Regulā (EK) Nr. 1069/2009 noteiktajām prasībām par piemērotību lietošanai cilvēku pārtikā.

4. Šo regulu nepiemēro:

- a) tauku derivātiem, kas apstrādāti vismaz tikpat stingros apstākļos, kādi noteikti I pielikuma 3. iedaļā;
- b) medicīnas ierīcēm, kas minētas 1. punktā un ko nav paredzēts izmantot saskarē ar cilvēka ķermeni vai ko ir paredzēts izmantot vienīgi saskarē ar veselu ādu.

### 2. pants

Papildus Direktīvas 90/385/EEK un Direktīvas 93/42/EEK definīcijām šajā regulā piemēro šādas definīcijas:

- a) "šūna" ir jebkuras dzīvības formas mazākā organizētā vienība, kas piemērotos apstākļos spēj neatkarīgi eksistēt un aizvietot savu pašas vielu;

### 3. pants

1. Pirms atbilstības novērtēšanas pieteikuma iesniegšanas saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 1. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 1. punktu šīs regulas 1. panta 1. punktā minēto medicīnas ierīču ražotājs vai tā pilnvarots pārstāvis veic šīs regulas I pielikumā noteikto riska analīzi un riska pārvaldības shēmu.

2. Attiecībā uz šīs regulas 1. panta 1. punktam atbilstošām individuāli gatavotām ierīcēm un ierīcēm, kas paredzētas klīnisko pētījumu veikšanai, ražotāja vai tā pilnvarota pārstāvja paziņojumā un dokumentācijā, kura atbilst attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK 6. pielikumam vai Direktīvas 93/42/EEK VIII pielikumam, sniedz arī informāciju par atbilstību šīs regulas I pielikuma 1. iedaļā noteiktajām īpašajām prasībām.

### 4. pants

1. Dalībvalstis pārbauda, vai iestādēm, kas paziņotas saskaņā ar Direktīvas 90/385/EEK 11. pantu vai Direktīvas 93/42/EEK

(<sup>1</sup>) OV L 147, 31.5.2001., 1. lpp.

16. pantu, ir jaunākās zināšanas par 1. panta 1. punktā minētajām medicīnas ierīcēm, lai novērtētu šo ierīču atbilstību attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK noteikumiem un šīs regulas I pielikumā noteiktajām īpašajām prasībām. Dalībvalstis regulāri pārbauda, vai šīs iestādes uztur nepieciešamās jaunākās zināšanas un iemaņas.

Ja pārbaudē konstatēts, ka dalībvalstij jāveic izmaiņas paziņotās iestādes uzdevumos, minētā dalībvalsts attiecīgi dara to zināmu Komisijai un citām dalībvalstīm.

2. Dalībvalstis informē Komisiju un citas dalībvalstis par 1. punkta pirmajā teikumā minētās pārbaudes rezultātiem līdz 2013. gada 28. februārim.

#### 5. pants

1. Regulas 1. panta 1. punktā minēto medicīnas ierīču atbilstības novērtēšanas procedūras ietver ierīču novērtēšanu attiecībā uz atbilstību attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK pamatprasībām un šīs regulas I pielikumā noteiktajām īpašajām prasībām.

2. Paziņotās iestādes novērtē ražotāja iesniegto dokumentāciju, lai pārbaudītu, vai ierīces sniegtie ieguvumi pārsniedz atlieku riskus. Īpaši ņem vērā:

- a) ražotāja riska analīzi un riska pārvaldības procesu;
- b) dzīvnieku audu vai derivātu izmantošanas pamatojumu, ņemot vērā iespēju izmantot zemāka riska audus vai sintētiskās alternatīvas;
- c) likvidēšanas un inaktivācijas pētījumu rezultātus vai atbilstīgā literatūrā pieejamās informācijas analīzes rezultātus;
- d) ražotāja kontroli pār izejmateriālu izcelsmes vietām, gatajiem produktiem, ražošanas procesu, pārbaudēm un apakšuzņēmējiem;
- e) vajadzību pārbaudīt jautājumus, kas saistīti ar dzīvnieku audu un derivātu izcelsmes avotiem un pārstrādi, patogēnu likvidēšanas vai inaktivācijas procesiem, tostarp piegādātāju veiktos pasākumus.

3. Atbilstības novērtēšanas procedūrā, izvērtējot riska analīzi un riska pārvaldību, paziņotās iestādes ņem vērā TSE atbilstības sertifikātu, ko attiecībā uz izejvielām izsniedzis Eiropas Zāļu kvalitātes direktorāts, turpmāk dēvētu par "TSE sertifikātu", ja tāds ir pieejams.

Paziņotās iestādes var pieprasīt iesniegt papildu informāciju, lai izvērtēšanu būtu iespējams veikt atbilstīgi tam, kā noteikts 1. un 2. punktā, ja šāda informācija nepieciešama attiecīgās medicīnas ierīces izejvielas piemērotības novērtēšanai.

4. Pirms EK modeļa pārbaudes apliecības vai EK tipa pārbaudes apliecības izsniegšanas paziņotās iestādes ar savu kompetento iestāžu starpniecību, turpmāk dēvētām par "koordinējošajām kompetentajām iestādēm", informē citu dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju par 2. punktā minēto novērtēšanu, izmantojot šīs regulas II pielikumā noteikto izvērtējuma kopsavilkuma ziņojumu.

5. Dalībvalstu kompetentās iestādes var iesniegt komentārus par 4. punktā minēto izvērtējuma kopsavilkuma ziņojumu turpmāk norādītajā termiņā:

- a) attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kurās izmantotas izejvielas, kas apstiprinātas ar 3. punktā minēto TSE sertifikātu, četrās nedēļās no dienas, kad paziņotā iestāde informējusi koordinējošo kompetento iestādi atbilstīgi 4. punktam;
- b) attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kurās izmantotas izejvielas, kas nav apstiprinātas ar TSE sertifikātu, divpadsmit nedēļās no dienas, kad paziņotā iestāde informējusi koordinējošo kompetento iestādi atbilstīgi 4. punktam.

Dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisija var vienoties par a) un b) apakšpunktā noteikto termiņu saīsināšanu.

6. Paziņotās iestādes pienācīgi izskata visus komentārus, kas saņemti saskaņā ar 5. punktu. Paskaidrojumu par šo izskatīšanu, tostarp pamatojumu, kāpēc viens vai vairāki saņemtie komentāri nav ņemti vērā, un galīgos lēmumus tās nosūta koordinējošajai kompetentajai iestādei, kas pēc tam nodod tos Komisijai un tām kompetentajām iestādēm, no kurām šie komentāri tika saņemti.

7. Ražotājs apkopo, izvērtē un iesniedz paziņotajai iestādei informāciju par izmaiņām saistībā ar ierīces ražošanā izmantotajiem dzīvnieku audiem vai derivātiem vai par TSE risku, kas saistīts ar ierīci. Ja šādas informācijas dēļ paaugstinās kopējais TSE risks, piemēro 1.–6. punktu.

#### 6. pants

Neskarot 7. panta 2. punktu, dalībvalstis veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu, ka 1. panta 1. punktā minētās medicīnas ierīces tiek laistas tirgū un/vai nodotas ekspluatācijā tikai tad, ja tās atbilst attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK vai Direktīvas 93/42/EEK noteikumiem un šajā regulā noteiktajām īpašajām prasībām.

#### 7. pants

1. Tādu EK modeļa pārbaudes apliecību vai EK tipa pārbaudes apliecību turētāji, kas attiecībā uz 1. panta 1. punktā minētajām aktīvajām implantējamām medicīnas ierīcēm izdotas pirms 2013. gada 29. augusta, iesniedz savām paziņotajām iestādēm pieteikumu papildu EK modeļa pārbaudes apliecības vai EK tipa pārbaudes apliecības saņemšanai, kuras apliecinātu atbilstību šīs regulas I pielikumā noteiktajām īpašajām prasībām.

2. Līdz 2014. gada 29. augustam dalībvalstis atļauj tādu 1. panta 1. punktā minēto aktīvo implantējamo medicīnas ierīču laišanu tirgū un nodošanu ekspluatācijā, attiecībā uz kurām EK modeļa pārbaudes apliecība vai EK tipa pārbaudes apliecība izdota pirms 2013. gada 29. augusta.

*8. pants*

Direktīvu 2003/32/EK atceļ no 2013. gada 29. augusta.

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo regulu.

*9. pants*

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2013. gada 29. augusta, izņemot 4. pantu, ko piemēro, sākot ar šīs regulas spēkā stāšanās dienu.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2012. gada 8. augustā

Komisijas vārdā –  
priekšsēdētājs  
José Manuel BARROSO

## I PIELIKUMS

## 1. RISKĀ ANALĪZE UN RISKĀ PĀRVALDĪBA

1.1. **Pamatojums dzīvnieku audu vai derivātu lietošanai**

Pamatojoties uz vispārējo riska analīzi un riska pārvaldības stratēģiju konkrētai medicīnas ierīcei, ražotājam ir jāpamato lēmums par 1. pantā noteikto dzīvnieku audu vai to derivātu lietošanu (norādot dzīvnieku sugu, audus un avotus), ņemot vērā paredzēto klīnisko ieguvumu, iespējamo atlieku risku un piemērotas alternatīvas (piemēram, zemāka riska audi vai sintētiskas alternatīvas).

1.2. **Riska novērtēšanas process**

Lai nodrošinātu pacientiem un lietotājiem augsta līmeņa aizsardzību, medicīnas ierīču ražotājam, kas izmanto 1.1. punktā minētos dzīvnieku audus vai derivātus, jāsteno atbilstoša un labi dokumentēta riska analīze un riska pārvaldības stratēģija attiecībā uz visiem ar TSE saistītajiem aspektiem. Ņemot vērā paredzēto ierīces lietojumu un ieguvumu no tās, ražotājam jānosaka apdraudējums un jānovērtē riski, kuri saistīti ar šādiem audiem vai derivātiem, jāsigatavo dokumentācija par pasākumiem, kas veikti pārvešanas riska samazināšanai, un uzskatāmi jāpierāda atlieku riska pieņemamība attiecībā uz ierīci, kurā izmanto šādus audus vai derivātus.

Ierīces drošums saistībā ar iespējamu TSE infekcijas izraisītāja pārvešanu ir atkarīgs no visiem 1.2.1.–1.2.8. punktā aprakstītajiem faktoriem, kuri ražotājam ir jāanalīzē, jāizvērtē un jāpārvalda. Minēto pasākumu kopums nosaka ierīces drošumu.

Ražotājam ir jāapsver vismaz šādi galvenie pasākumi:

- a) tādu izejvielu (audu vai derivātu) atlase, ko uzskata par atbilstošām saistībā ar to iespējamo piesārņotību ar TSE infekcijas izraisītājiem (sk. 1.2.1., 1.2.2., 1.2.3. un 1.2.4. punktu), ņemot vērā turpmāko savākšanu, apstrādi, pārvadāšanu, glabāšanu un pārstrādi;
- b) tāda ražošanas procesa piemērošana, kurā TSE infekcijas izraisītāji tiek atdalīti vai inaktivēti no kontrolētiem izcelsmes avotiem iegūtos audos vai derivātos (sk. 1.2.5. punktu);
- c) tādas sistēmas uzturēšana, kurā tiek vākta un izvērtēta ražošanas un pērcražošanas informācija par pārmaiņām, kas var ietekmēt a) un b) apakšpunktā minēto pasākumu piemērotības novērtējumu.

Turklāt ražotājam ir jāņem vērā ierīces parametri un paredzētais lietojums (sk. 1.2.6., 1.2.7. un 1.2.8. punktu).

Veicot riska analīzi un īstenojot riska pārvaldības stratēģiju, ražotājam ir pienācīgi jāņem vērā attiecīgie publicētie atzinumi, ko pieņēmušas attiecīgās Eiropas vai starptautiskās zinātniskās komitejas vai organizācijas, piemēram, Zinātniskās vadības komiteja (ZVK), Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde (*European Food Safety Agency, EFSA*), Eiropas Zāļu aģentūra (*European Medicines Agency, EMA*), Pasaules Dzīvnieku veselības organizācija (*World Organisation for Animal Health, OIE*) un Pasaules Veselības organizācija (PVO).

1.2.1. *Dzīvnieki kā materiālu avots*

TSE risks ir saistīts ar izejvielu audu avota sugu, dzimtu un veidu. Tā kā akumulācijas rezultātā TSE inficētspēja parādās pēc dažu gadu inkubācijas perioda, tiek uzskatīts, ka audu ieguve no jauniem veselīgiem dzīvniekiem ir risku samazinošs faktors. Kā materiālu avotu nedrīkst izmantot riska dzīvniekus, piemēram, nobeigušos dzīvniekus, dzīvniekus, kas nokauti īpašas steidzamības kārtā, un dzīvniekus, attiecībā uz kuriem pastāv aizdomas, ka tie ir inficēti ar TSE.

1.2.2. *Ģeogrāfiskā izcelsme*

Novērtējot ar izcelsmes valsti saistīto risku, jāņem vērā Komisijas 2007. gada 29. jūnija Lēmums 2007/453/EK, ar ko nosaka dalībvalstu vai trešo valstu vai to reģionu govju sūkļveida encefalopātijas (GSE) statusu pēc to GSE riska (<sup>1</sup>).

1.2.3. *Izejvielu audu veids*

Ražotājam jāņem vērā ar dažādu izejvielu audu veidiem saistītā risku klasifikācija, kas noteikta grozītajās PVO Vadlīnijās par audu infekciozitātes izplatīšanos ar transmisīvajām sūkļveida encefalopātijām (2006. gads).

(<sup>1</sup>) OV L 172, 30.6.2007., 84. lpp.

Dzīvnieku audu ieguve no izcelsmes avota jāveic tā, lai nodrošinātu izejvielu audu izsekojamību un integritāti. Vajadzības gadījumā attiecībā uz dzīvniekiem jāveic veterinārā pirmsnāves un pēcnāves pārbaude.

Jāpiemēro arī Regulas (EK) Nr. 1069/2009 noteikumi.

Neskarot nākamajā daļā noteikto, izmanto tikai saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1069/2009 10. pantu noteikto trešās kategorijas materiālu.

Ražotājs nedrīkst izmantot dzīvnieku audus vai derivātus, kas klasificēti kā tādi, kuriem piemīt potenciāli augsts TSE inficēšanās risks, ja vien šādu izejmateriālu ieguves vajadzību nenosaka ārkārtēji apstākļi, ņemot vērā būtisku ieguvumu pacientam un alternatīvu izejvielu audu trūkumu.

Attiecībā uz liellopiem, aitām un kazām par materiāliem ar potenciāli augstu TSE inficēšanās risku uzskata materiālus, kas minēti Regulas (EK) Nr. 999/2001 V pielikumā īpašo riska materiālu (IRM) sarakstā.

#### 1.2.4. *Kaušanas un pārstrādes kontrole savstarpējas piesārņošanās novēršanai*

Ražotājam jānodrošina, ka savstarpējas piesārņošanās risks kaušanas, savākšanas, pārstrādes, apstrādes, glabāšanas un pārvadāšanas laikā ir samazināts līdz minimumam.

#### 1.2.5. *TSE infekcijas izraisītāju inaktivācija vai atdalīšana*

1.2.5.1. Tādu ierīču gadījumā, attiecībā uz kurām nav iespējams veikt inaktivācijas vai likvidēšanas procesu, nenodarot tām nepieņemamus bojājumus, ražotājam jāpamatojas galvenokārt uz izcelsmes pārbaudi.

1.2.5.2. Ja attiecībā uz citām ierīcēm ražotājs norāda, ka ražošanas procesā ir iespējams atdalīt vai inaktivēt TSE infekcijas ierosinātājus, šis apgalvojums jāpamato ar atbilstošu dokumentāciju.

Lai pamatotu inaktivācijas un likvidēšanas faktorus, var izmantot informāciju, kas iegūta atbilstošas zinātniskās literatūras analizē, ja literatūrā minētie procesi ir salīdzināmi ar medicīniskajai ierīcei piemērojamiem procesiem. Minētajā apskatā un analizē iekļauj arī pieejamos zinātniskos atzinumus, ko pieņēmusi kāda Eiropas vai starptautiska zinātniskā komiteja vai organizācija. Uz šiem atzinumiem atsaucas gadījumos, kad pastāv pretrunīgi viedokļi.

Ja literatūrā nav iespējams atrast pamatojumu ražotāja apgalvojumiem, ražotājam jāveic īpašs zinātnisks inaktivācijas vai likvidēšanas pētījums atbilstīgi attiecīgajam gadījumam un jāaplūko tajā šādi jautājumi:

- a) identificētais apdraudējums, kas saistīts ar audiem;
- b) attiecīgo aģentu modeļu identifikācija;
- c) attiecīgo aģentu modeļu kombināciju izvēles pamatojums;
- d) izraudzītā posma un/vai stadijas identifikācija, kurā tiek veikta TSE infekcijas izraisītāju likvidēšana vai inaktivācija;
- e) parametru dokumentācija ikvienam TSE inaktivācijas vai likvidēšanas apstiprinājuma pētījumam;
- f) samazinājuma faktoru aprēķins.

Ražotājam jāpiemēro pienācīgi dokumentētas procedūras, lai nodrošinātu, ka apstiprinātie pārstrādes parametri tiek piemēroti ikdienas ražošanas gaitā.

Galīgajā ziņojumā jānorāda ražošanas parametri un ierobežojumi, kam ir būtiska nozīme inaktivācijas vai likvidēšanas procesa efektivitātes nodrošināšanā.

#### 1.2.6. *Dzīvnieku audu vai derivātu daudzums, kas vajadzīgs vienas medicīnas ierīces izgatavošanai*

Ražotājam jānovērtē dzīvnieku izcelsmes audu vai derivātu daudzums, kas vajadzīgs vienas medicīnas ierīces izgatavošanai. Ražotājam jānovērtē, vai ražošanas process var paaugstināt esošo TSE infekcijas izraisītāju koncentrāciju tajos dzīvnieku audos vai derivātos, kas tiek izmantoti kā izejvielas.

1.2.7. *Dzīvnieku izcelsmes audi vai derivāti, kas nonāk saskarē ar pacientiem un lietotājiem*

Ražotājam jāapsver:

- a) tādu dzīvnieku audu vai derivātu maksimālais daudzums, kas nonāk saskarē ar pacientu vai lietotāju vienas medicīnas ierīces lietošanas laikā;
- b) saskares virsma – tās laukums, veids (piemēram, āda, gļotāda, smadzenes) un stāvoklis (piemēram, vesela vai bojāta);
- c) saskarē ar pacientiem vai lietotājiem nonākošo audu vai derivātu veids;
- d) paredzētais medicīnas ierīces saskares ilgums ar cilvēka ķermeni (ietverot biorezorbcijas efektu); un
- e) tas, cik daudz medicīnas ierīču var izmantot konkrētajā procedūrā vai, ja iespējams, pacienta vai lietotāja dzīves laikā.

1.2.8. *Lietošanas veids*

Riska novērtējumā ražotājam jāņem vērā produkta informācijā norādītais lietošanas veids.

1.3. **Riska novērtējuma pārbaude**

Ražotājam jāizstrādā un jāuztur sistemātiska pārbaudes procedūra attiecībā uz pēcražošanas posmā iegūto informāciju par medicīnas ierīcēm vai līdzīgām ierīcēm. Jāizvērtē informācija, kas saistīta ar drošumu, un jo īpaši tas jādara šādos gadījumos:

- a) ja ir atklāti iepriekš neatpazīti apdraudējumi;
- b) ja novērtētā apdraudējuma riska pakāpe ir mainījusies vai ir pārsniegusi pieļaujamo robežu;
- c) ja sākotnējais novērtējums ir atzīts par nederīgu citu iemeslu dēļ.

Gadījumos, kas minēti a), b) un c) apakšpunktā, ražotājam izvērtējuma rezultāti jāizmanto kā ievaddati riska pārvaldības procesā.

Ņemot vērā šādu jauno informāciju, jāpārskata attiecīgie medicīnas ierīču riska pārvaldības pasākumi (tostarp dzīvnieku audu vai derivātu izvēles pamatojums). Ja atlieku risks vai tā pieņemamība varētu būt mainījusies, atkārtoti jāizvērtē un jāpamato ietekme uz iepriekš īstenotajiem riska kontroles pasākumiem.

Šā izvērtējuma rezultāti ir jādokumentē.

2. **IZVĒRTĒJUMS, KO VEIC PAZIŅOTĀS IESTĀDES**

Ražotājiem par 1. panta 1. punktā minētajām medicīnas ierīcēm ir jāsniedz 4. pantā minētajām paziņotajām iestādēm visa saistītā informācija, kas nepieciešama riska analīzes un riska pārvaldības stratēģijas novērtēšanai saskaņā ar 5. panta 2. punktu.

2.1. **Paziņotās iestādes informēšana par pārmaiņām un jaunas informācijas iesniegšana**

Informācija par visām pārmaiņām saistībā ar ieguvu no izcelsmes avota, kā arī savākšanas, apstrādes, pārstrādes un inaktivācijas vai likvidēšanas procesiem un visa jaunā informācija par TSE risku, ko ražotājs apkopojis attiecībā uz medicīnas ierīci un kas varētu mainīt ražotāja riska novērtējuma rezultātu, ir jānosūta paziņotajai iestādei, un, ja nepieciešams, pirms piemērošanas paziņotajai iestādei tā ir jāapstiprina.

2.2. **Apliecību atjaunošana**

Saistībā ar paziņotās iestādes lēmumu par EK modeļa pārbaudes apliecības vai EK tipa pārbaudes apliecības derīguma termiņa pagarināšanu uz ne vairāk kā pieciem gadiem saskaņā ar attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK 9. panta 8. punktu vai Direktīvas 93/42/EEK 11. panta 11. punktu paziņotā iestāde šīs regulas vajadzībām pārbauda vismaz šādus aspektus:

- a) atjauninātu dzīvnieku audu vai derivātu izmantošanas pamatojumu, tostarp salīdzinājumu ar zemāka riska audiem vai sintētiskajām alternatīvām;
- b) atjauninātu riska analīzi;
- c) atjauninātu klīnisko izvērtējumu;
- d) atjauninātus testu datus un/vai pamatojumu, piemēram, saistībā ar spēkā esošajiem saskaņotajiem standartiem;
- e) norādes par visām izmaiņām, kas veiktas pēc sākotnējās apliecības izdošanas (vai pēc pēdējās atjaunināšanas) un varētu ietekmēt TSE risku;
- f) pierādījumu, ka modeļa dokumentācija nemainās ar TSE risku saistītos jautājumos.

### 2.3. **Kopējā TSE riska paaugstināšanās**

Ja, pamatojoties uz informāciju, kas iesniegta saskaņā ar 2.1. vai 2.2. punktu, paziņotā iestāde konstatē, ka ar medicīnas ierīci saistītais kopējais TSE risks ir paaugstinājies, tā piemēro 5. pantā noteikto procedūru.

### 3. STINGRAS PROCEDŪRAS ATTIECĪBĀ UZ TAUKU DERIVĀTIEM, KAS MINĒTI ŠĪS REGULAS 1. PANTA 4. PUNKTĀ

- Transesterifikācija vai hidrolīze ne mazāk kā 200 °C temperatūrā vismaz 20 minūtes zem spiediena (glicerīna, taukskābju un taukskābju esteri ražošana).
- Pārziepjošana ar 12 M NaOH (glicerīna un ziepju ražošana).
  - Pārtraukts process: ne mazāk kā 95 °C temperatūrā vismaz 3 stundas.
  - Nepārtraukts process: ne mazāk kā 140 °C temperatūrā, zem spiediena vismaz 8 minūtes vai līdzīgos apstākļos.
- Destilācija 200 °C temperatūrā.



## II PIELIKUMS

## Izvērtējuma kopsavilkuma ziņojums saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 722/2012 5. panta 4. punktu

## Informācija par iesniedzēju paziņoto iestādi

|                                 |                              |  |
|---------------------------------|------------------------------|--|
| 1. Paziņotās iestādes nosaukums | 2. Paziņotās iestādes numurs | 3. Valsts  |
| 4. Nosūtītājs                   | 5. Kontaktpersona            | 6. Tālrunis  |
| 7. Fakss                        | 8. E-pasts                   | 9. Informācija par klientu (ražotāja un attiecīgajā gadījumā paziņotā pārstāvja nosaukums) |

10. Apstiprinājums, ka saskaņā ar attiecīgi Direktīvas 90/385/EEK 11. pantu un Direktīvas 93/42/EEK 16. pantu, un Regulas (ES) Nr. 722/2012 4. pantu kompetentā iestāde ir pilnvarojusi iesniedzēju paziņoto iestādi novērtēt šādu ierīču atbilstību:

- aktīvas implantējamas medicīnas ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 722/2012,
- medicīnas ierīces, kas ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes audus saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 722/2012.

## Dati par (aktīvu implantējamu) medicīnas ierīci

|  |
|--|
| 11. a) <input type="checkbox"/> Aktīva implantējama medicīnas ierīce <input type="checkbox"/> Cita medicīnas ierīce  |
| 11. b) Produkta apraksts un sastāvs  |
| 12. Informācija lietotājiem  |
| 13. Izejvielas   |
| 13. a) EDQM apliecība ir pieejama <input type="checkbox"/> JĀ <input type="checkbox"/> NĒ<br>(Ja EDQM apliecība ir pieejama, tā ir jāiesniedz kopā ar šo izvērtējuma kopsavilkuma ziņojumu.)             |
| 13. b) Informācija par<br>— izejvielu audu veidu(-iem):<br>— dzīvnieku sugu(-ām):<br>— ģeogrāfisko izcelsmi:   |
| 14. To pamatelementu apraksts, kas pieņemti, lai inficēšanās risku samazinātu līdz minimumam:  |
| 15. Prognozētais ar produkta izmantošanu saistītais TSE risks, ņemot vērā produkta piesārņotības iespējamību un saskares ar pacientu veidu un ilgumu:  |
| 16. Pamatojums dzīvnieku audu un derivātu izmantošanai medicīnas ierīcē, tostarp prognozētā kopējā TSE riska prognozes pamatojums, alternatīvu materiālu izvērtējums un paredzamais klīniskais ieguvums: |
| 17. Pieeja ierīces ražotāja izmantoto dzīvnieku audu izcelsmes iestādes un piegādātāju pārbaudei:  |

**Paziņotās iestādes atzinums**

18. Novērtējuma secinājums:

Pamatojoties uz datu izvērtējumu un novērtēšanas procesu, esam provizoriski nolēmuši, ka pieteikums ir saskaņā ar atbilstības prasībām, kas noteiktas:

Padomes Direktīvā 90/385/EEK                       Padomes Direktīvā 93/42/EEK

un Regulā (ES) Nr. 722/2012

**Iesniegšanas datums**

19. Šis ziņojums tika nosūtīts ..... koordinējošajai kompetentajai iestādei ..... [norādiet datumu], lai informētu citu dalībvalstu kompetentās iestādes un Komisiju un saņemtu komentārus no tām, ja tādi ir.