

VERORDENING (EU) Nr. 722/2012 VAN DE COMMISSIE

van 8 augustus 2012

betreffende bijzondere vereisten voor de in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 90/385/EEG van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen ⁽¹⁾, en met name artikel 10 quater,

Gezien Richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen ⁽²⁾, en met name artikel 14 ter,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Oorspronkelijk werden specifieke voorschriften voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong vastgesteld in Richtlijn 2003/32/EG van de Commissie van 23 april 2003 tot vaststelling van nadere specificaties inzake de in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad vastgelegde eisen betreffende medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong ⁽³⁾. Deze richtlijn was enkel van toepassing op medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 93/42/EEG vallen.
- (2) Om, met het oog op het risico dat patiënten en andere personen met dierlijke spongiforme encefalopathieën besmet raken via medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar dierlijk weefsel of niet-levensvatbaar gemaakte afgeleide producten, met inbegrip van hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek, een hoog niveau van veiligheid en gezondheidsbescherming te behouden, moeten de in Richtlijn 2003/32/EG vastgelegde voorschriften op basis van de ervaring met de toepassing van die richtlijn worden bijgewerkt en tevens worden toegepast op met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong vervaardigde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die onder het toepassingsgebied van Richtlijn 90/385/EEG vallen.
- (3) Aangezien deze maatregel duidelijke en gedetailleerde regels vastlegt die geen ruimte laten voor uiteenlopende omzetting door de lidstaten, is een verordening het passende rechtsinstrument ter vervanging van Richtlijn 2003/32/EG.
- (4) Voordat zij in de handel gebracht of in gebruik genomen worden, moeten actieve implanteerbare medische

hulpmiddelen en medische hulpmiddelen die overeenkomstig de in bijlage IX bij Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde classificatieregels onder klasse III vallen, ongeacht of zij uit de Europese Unie afkomstig zijn of uit derde landen zijn ingevoerd, aan de in respectievelijk artikel 9, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 11, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden onderworpen. Bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG en bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG stellen respectievelijk de essentiële eisen vast waaraan actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen in dit opzicht moeten voldoen.

- (5) Met betrekking tot actieve implanteerbare medische hulpmiddelen en andere medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong moeten de eisen in punt 6 van bijlage 1 bij Richtlijn 90/385/EEG en in de punten 8.1 en 8.2 van bijlage I bij Richtlijn 93/42/EEG nader worden omschreven. Bovendien moeten bepaalde aspecten van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de in artikel 9 van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 11 van Richtlijn 93/42/EEG genoemde conformiteitsbeoordelingsprocedures worden gespecificeerd.
- (6) Verordening (EG) nr. 1069/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 tot vaststelling van gezondheidsvoorschriften inzake niet voor menselijke consumptie bestemde dierlijke bijproducten ⁽⁴⁾ bevat bepalingen over de bevoorrading van materiaal dat wordt gebruikt in medische hulpmiddelen. Er moeten bijkomende bepalingen worden vastgesteld voor het gebruik van dergelijk materiaal als uitgangsmateriaal voor de vervaardiging van medische hulpmiddelen.
- (7) Europese en internationale wetenschappelijke instanties, zoals het Europees Geneesmiddelenbureau ⁽⁵⁾, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid ⁽⁶⁾, de voormalige wetenschappelijke stuurgroep ⁽⁷⁾ en het voormalige Wetenschappelijke Comité voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen ⁽⁸⁾, hebben verscheidene adviezen uitgebracht over gespecificeerde risicomaterialen en over de beperking tot een minimum van het risico van overdracht van agentia van dierlijke spongiforme encefalopathieën, die van rechtstreeks belang voor de veiligheid van medische hulpmiddelen zijn.

⁽⁴⁾ PB L 300 van 14.11.2009, blz. 1.

⁽⁵⁾ Richtsnoeren om het risico van overdracht van dierlijke spongiforme encefalopathieën via geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik tot een minimum te beperken (EMA/410/01 rev. 3) (PB C 73 van 5.3.2011, blz. 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⁾ Zie http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

⁽²⁾ PB L 169 van 12.7.1993, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 105 van 24.4.2003, blz. 18.

- (8) De lidstaten moeten onderzoeken of de aangemelde instanties die belast zijn met de beoordeling van de conformiteit van medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, over de nodige expertise en actuele kennis beschikken om die taak uit te voeren.
- (9) De termijn waarbinnen de bevoegde autoriteiten van de lidstaten het beknopte evaluatieverslag van de aangemelde instanties moeten toetsen, moet voor medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal dat door de Europese Dienst voor de Kwaliteit van Geneesmiddelen is gecertificeerd, korter zijn dan voor gevallen waarbij on gecertificeerd materiaal wordt gebruikt. In beide gevallen moet de opschortende termijn kunnen worden ingekort.
- (10) Voor een vlotte overgang naar de nieuwe eisen moet er in een passende overgangsperiode worden voorzien, zodat actieve implanteerbare medische hulpmiddelen waarvoor reeds een certificaat van EG-ontwerponderzoek of een EG-typegoedkeuringscertificaat is afgegeven, in de handel gebracht en in gebruik genomen kunnen blijven worden.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het bij artikel 6, lid 2, van Richtlijn 90/385/EEG ingestelde comité voor medische hulpmiddelen,
- a) „cel”: de kleinste structurele eenheid van een organisme die zelfstandig kan bestaan en in een geschikte omgeving zichzelf kan vervangen;
- b) „weefsel”: een complex van cellen, extracellulaire bestanddelen of beide;
- c) „afgeleid product”: door middel van een of meer behandelingen, omzettingen of verwerkingsfasen uit dierlijk weefsel verkregen materiaal;
- d) „niet-levensvatbaar”: zonder mogelijkheid tot metabolisme of vermenigvuldiging;
- e) „TSE's”: alle overdraagbare spongiforme encefalopathiën als gedefinieerd in artikel 3, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 999/2001 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾;
- f) „TSE-besmettelijke agentia”: niet-geclassificeerde pathogene agentia die TSE's kunnen overdragen;
- g) „vermindering, eliminatie of verwijdering”: een proces waarbij het aantal TSE-besmettelijke agentia wordt verminderd, geëlimineerd of verwijderd teneinde besmetting of een pathogene reactie te voorkomen;
- h) „inactivatie”: een proces waarbij het vermogen van TSE-besmettelijke agentia om besmetting of een pathogene reactie te veroorzaken, wordt verminderd;
- i) „land van herkomst”: het land of de landen waar het dier is geboren, opgefokt en/of geslacht;
- j) „uitgangsmateriaal”: de grondstof of elk ander product van dierlijke oorsprong waaruit of met behulp waarvan de in artikel 1, lid 1, bedoelde hulpmiddelen worden geproduceerd.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. In deze verordening worden bijzondere vereisten vastgesteld voor het in de handel brengen en/of in gebruik nemen van medische hulpmiddelen, met inbegrip van actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, die zijn vervaardigd met gebruikmaking van niet-levensvatbaar gemaakt dierlijk weefsel of niet-levensvatbare afgeleide producten van dierlijk weefsel.

2. Deze verordening is van toepassing op dierlijk weefsel van runderen, schapen, geiten, herten, elanden, nertsen en katten, alsmede op afgeleide producten daarvan.

3. Collageen, gelatine en talg die bij de productie van medische hulpmiddelen worden gebruikt, moeten ten minste voldoen aan de eisen die in Verordening (EG) nr. 1069/2009 worden gesteld aan producten die geschikt zijn voor menselijke consumptie.

4. Deze verordening is niet van toepassing op:

- a) van talg afgeleide producten die worden verwerkt in minstens even strikte omstandigheden als vastgelegd in deel 3 van bijlage I;
- b) de in lid 1 bedoelde medische hulpmiddelen die niet bestemd zijn om met het menselijke lichaam in aanraking te komen of die bestemd zijn uitsluitend met gave huid in aanraking te komen.

Artikel 2

Voor de toepassing van deze verordening gelden, naast de definities in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG, de volgende definities:

Artikel 3

1. Alvorens een aanvraag voor een conformiteitsbeoordeling krachtens artikel 9, lid 1, van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 1, van Richtlijn 93/42/EEG in te dienen, voert de fabrikant van de in artikel 1, lid 1 van deze verordening bedoelde medische hulpmiddelen of zijn gemachtigde de in bijlage I bij deze verordening vastgestelde regeling inzake risicoanalyse en risico-beheer uit.

2. Voor hulpmiddelen naar maat en hulpmiddelen bestemd voor klinisch onderzoek die onder artikel 1, lid 1, vallen, moeten de verklaring van de fabrikant of zijn gemachtigde en de documentatie overeenkomstig bijlage 6 bij Richtlijn 90/385/EEG of bijlage VIII bij Richtlijn 93/42/EEG, ook betrekking hebben op de conformiteit met de in deel 1 van bijlage I bij deze verordening opgenomen bijzondere vereisten.

Artikel 4

1. De lidstaten onderzoeken of de krachtens artikel 11 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG aangemelde instanties over actuele kennis van de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen beschikken, zodat zij de conformiteit van die hulpmiddelen met Richtlijn 90/385/EEG, respectievelijk Richtlijn 93/42/EEG, en met de in bijlage I bij

⁽¹⁾ PB L 147 van 31.5.2001, blz. 1.

deze verordening opgenomen bijzondere vereisten kunnen beoordelen. De lidstaten controleren regelmatig of deze instanties nog steeds over de vereiste actuele kennis en expertise beschikken.

Wanneer het op grond van dit onderzoek noodzakelijk is dat een lidstaat de taken van een aangemelde instantie wijzigt, stelt die lidstaat de Commissie en de andere lidstaten daarvan in kennis.

2. De lidstaten stellen de Commissie en de andere lidstaten uiterlijk op 28 februari 2013 in kennis van de resultaten van het in lid 1, eerste zin, bedoelde onderzoek.

Artikel 5

1. De conformiteitsbeoordelingsprocedures voor de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen omvatten een evaluatie van de conformiteit van deze hulpmiddelen met de essentiële eisen in de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en met de in bijlage I bij deze verordening opgenomen bijzondere vereisten.

2. De aangemelde instanties beoordelen de door de fabrikant ingediende documentatie om te onderzoeken of de voordelen van het hulpmiddel opwegen tegen de risico's. Hierbij wordt met name rekening gehouden met:

- a) het proces van risicoanalyse en risicobeheer van de fabrikant;
- b) de rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of afgeleide producten, rekening houdend met weefsel met een lager risico of synthetische alternatieven;
- c) de resultaten van studies betreffende eliminatie en inactivatie of resultaten van de analyse van relevante literatuur;
- d) het toezicht door de fabrikant op de herkomst van de grondstoffen, op de eindproducten, op het productieproces, op de beproeving en op de onderaannemers;
- e) de noodzaak om de herkomst en verwerking van dierlijk weefsel en afgeleide producten te controleren, alsook processen om pathogenen te elimineren of te inactiveren, met inbegrip van de activiteiten die door leveranciers worden uitgevoerd.

3. Als voor het uitgangsmateriaal een TSE-goedkeuringscertificaat van het Europees Directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en gezondheidszorg, hierna „TSE-goedkeuringscertificaat” genoemd, beschikbaar is, houden de aangemelde instanties daar rekening mee bij de beoordeling van de risicoanalyse en het risicobeheer in het kader van de conformiteitsbeoordelingsprocedure.

Indien bijkomende informatie nodig is om de geschiktheid van het uitgangsmateriaal voor een bepaald medisch hulpmiddel te kunnen beoordelen, kunnen de aangemelde instanties bijkomende informatie eisen om de in de leden 1 en 2 bedoelde evaluatie mogelijk te maken.

4. Voordat een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek wordt afgegeven, stellen de aangemelde instanties via hun bevoegde autoriteit, hierna „als coördinator optredende bevoegde autoriteit” genoemd, de bevoegde autoriteiten

van de andere lidstaten en de Commissie in kennis van hun beoordeling krachtens lid 2 door middel van een beknopt evaluatieverslag overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

5. De bevoegde autoriteiten van de lidstaten kunnen binnen de volgende termijnen opmerkingen maken over het in lid 4 bedoelde beknopte evaluatieverslag:

- a) met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor een TSE-goedkeuringscertificaat als bedoeld in lid 3 is afgegeven: binnen vier weken na de datum waarop de aangemelde instantie de als coördinator optredende bevoegde autoriteit krachtens lid 4 in kennis heeft gesteld;
- b) met betrekking tot medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van uitgangsmateriaal waarvoor geen TSE-goedkeuringscertificaat is afgegeven: binnen twaalf weken na de datum waarop de aangemelde instantie de als coördinator optredende bevoegde autoriteit krachtens lid 4 in kennis heeft gesteld.

De bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de Commissie kunnen overeenkomen de onder a) en b) vastgestelde termijnen in te korten.

6. De aangemelde instanties houden terdege rekening met de opmerkingen die zij overeenkomstig lid 5 ontvangen. Zij verstrekken een toelichting van de wijze waarop zij hiermee rekening hebben gehouden, met inbegrip van een eventuele rechtvaardiging om geen rekening te houden met een of meer ontvangen opmerkingen, en hun definitieve beslissingen aan de als coördinator optredende bevoegde autoriteit, die deze vervolgens ter beschikking stelt van de Commissie en de bevoegde autoriteiten waarvan de opmerkingen zijn ontvangen.

7. De fabrikant verzamelt informatie over wijzigingen met betrekking tot het dierlijke weefsel of de afgeleide producten die voor het hulpmiddel zijn gebruikt of met betrekking tot het TSE-risico van het hulpmiddel, evalueert die informatie en dient haar bij de aangemelde instantie in. Indien dergelijke informatie tot een verhoging van het algehele TSE-risico leidt, zijn de leden 1 tot en met 6 van toepassing.

Artikel 6

Onverminderd artikel 7, lid 2, nemen de lidstaten alle nodige maatregelen om te verzekeren dat de in artikel 1, lid 1, bedoelde medische hulpmiddelen alleen in de handel gebracht en/of in gebruik genomen worden indien zij aan de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG en aan de in deze verordening opgenomen bijzondere vereisten voldoen.

Artikel 7

1. Houders van een vóór 29 augustus 2013 afgegeven certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek voor in artikel 1, lid 1, bedoelde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, vragen bij hun aangemelde instantie een aanvullend certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek aan waaruit blijkt dat aan de in bijlage I bij deze verordening opgenomen bijzondere vereisten is voldaan.

2. De lidstaten staan tot 29 augustus 2014 toe dat de in artikel 1, lid 1 bedoelde actieve implanteerbare medische hulpmiddelen waarvoor vóór 29 augustus 2013 een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek is afgegeven, in de handel gebracht en in gebruik genomen worden.

Artikel 8

Richtlijn 2003/32/EG wordt ingetrokken met ingang van 29 augustus 2013.

Verwijzingen naar de ingetrokken richtlijn gelden als verwijzingen naar deze verordening.

Artikel 9

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 29 augustus 2013, met uitzondering van artikel 4 dat met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing is.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 8 augustus 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

1. RISICOANALYSE EN RISICOBEBEER

1.1. **Rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten**

De fabrikant verantwoordt zijn beslissing om gebruik te maken van de in artikel 1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong (met vermelding van de betrokken diersoort, weefsels en herkomst) op grond van zijn algemene strategie voor risicoanalyse en risicobeheer voor een specifiek medisch hulpmiddel, rekening houdend met het klinische voordeel, het mogelijke restrisico en passende alternatieven (zoals weefsel met een lager risico of synthetische alternatieven).

1.2. **Risicobeoordelingsprocedure**

Teneinde een hoog niveau van bescherming voor patiënten en gebruikers te garanderen, voert de fabrikant van hulpmiddelen waarin in punt 1.1 bedoelde weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong zijn gebruikt, een passende en goed gedocumenteerde strategie voor risicoanalyse en risicobeheer uit, die alle relevante aspecten met betrekking tot TSE omvat. Hij stelt vast welke gevaren zich in verband met de weefsels of afgeleide producten voordoen en evalueert de risico's ervan, stelt documentatie samen over de maatregelen die zijn genomen om het risico van overdracht tot een minimum te beperken en toont aan dat het restrisico in verband met het medische hulpmiddel waarin dergelijke weefsels of afgeleide producten zijn gebruikt, aanvaardbaar is, rekening houdend met het voorgenomen gebruik en het door het hulpmiddel geboden voordeel.

De veiligheid van een hulpmiddel op het punt van de mogelijke overdracht van een TSE-besmettelijk agens hangt af van alle in de punten 1.2.1 tot en met 1.2.8 beschreven factoren, die de fabrikant moet analyseren, evalueren en beheren. Samen bepalen deze maatregelen de veiligheid van het hulpmiddel.

De fabrikant moet minstens de volgende belangrijke stappen in aanmerking nemen:

- a) de selectie van het uitgangsmateriaal (weefsels of afgeleide producten) dat op het punt van een mogelijke besmetting met TSE-besmettelijke agentia geschikt wordt geacht (zie de punten 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 en 1.2.4), waarbij rekening wordt gehouden met het verder verzamelen, behandelen, vervoeren, opslaan en verwerken;
- b) de toepassing van een productieproces om TSE-besmettelijke agentia uit weefsels of afgeleide producten van geverifieerde herkomst te verwijderen of te inactiveren (zie punt 1.2.5);
- c) de handhaving van een systeem om tijdens en na de productie informatie te verzamelen en te evalueren over wijzigingen die een invloed kunnen hebben op de beoordeling van de geschiktheid van de onder a) en b) bedoelde stappen.

Verder moet de fabrikant rekening houden met de kenmerken en het beoogde gebruik van het hulpmiddel (zie de punten 1.2.6, 1.2.7 en 1.2.8).

Bij de uitvoering van de strategie voor risicoanalyse en risicobeheer moet de fabrikant terdege aandacht besteden aan de relevante gepubliceerde adviezen van de desbetreffende Europese of internationale wetenschappelijke comités en instanties, zoals de wetenschappelijke stuurgroep (WS), de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

1.2.1. *Dieren waarvan het materiaal afkomstig is*

Het TSE-risico houdt verband met de soort en het ras van het dier waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is en van de aard van het weefsel. Aangezien de accumulatie van TSE-besmetting gaandeweg tijdens een incubatieperiode van meerdere jaren plaatsheeft, wordt het gebruik van jonge, gezonde dieren als risicobeperkende factor beschouwd. Risicodieren zoals gestorven dieren, dieren waarbij een noodslachting is verricht en dieren waarbij een TSE-verdenking bestaat, komen niet in aanmerking als dieren waarvan het uitgangsmateriaal afkomstig is.

1.2.2. *Geografische herkomst*

Bij de beoordeling van het risico van het land van herkomst moet rekening worden gehouden met Beschikking 2007/453/EG van de Commissie van 29 juni 2007 tot vaststelling van de BSE-status van lidstaten, derde landen of gebieden daarvan naargelang van hun BSE-risico⁽¹⁾.

1.2.3. *Aard van het uitgangsmateriaal*

De fabrikant houdt rekening met de classificatie van de risico's van de verschillende typen uitgangsmateriaal, als bepaald in de „WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies” (2006), als gewijzigd. De herkomst van dierlijk weefsel moet dusdanig worden gecontroleerd dat

⁽¹⁾ PB L 172 van 30.6.2007, blz. 84.

de traceerbaarheid en integriteit van het uitgangsmateriaal zijn gegarandeerd. Zo nodig moeten de dieren aan een antemortem- en postmortemkeuring door een veearts worden onderworpen.

Daarenboven is Verordening (EG) nr. 1069/2009 van toepassing.

Onverminderd de onderstaande bepaling dient er enkel categorie 3-materiaal overeenkomstig artikel 10 van Verordening (EG) nr. 1069/2009 te worden gebruikt.

De fabrikant betreft geen weefsel of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die volgens de classificatie zeer TSE-besmettelijk kunnen zijn, tenzij dit in uitzonderlijke omstandigheden noodzakelijk is omdat het voordeel voor de patiënt zeer groot is en er geen alternatief uitgangsmateriaal voorhanden is.

Voor runderen, schapen en geiten moet de lijst van gespecificeerd risicomateriaal (SRM) als vastgelegd in bijlage V bij Verordening (EG) nr. 999/2001 als zeer TSE-besmettelijk worden beschouwd.

1.2.4. *Slacht- en verwerkingscontroles om kruisbesmetting te voorkomen*

De fabrikant garandeert dat het risico van kruisbesmetting tijdens het slachten, verzamelen, verwerken, behandelen, opslaan en vervoeren tot een minimum wordt beperkt.

1.2.5. *Inactivatie of verwijdering van TSE-besmettelijke agentia*

1.2.5.1. In het geval van hulpmiddelen die bij een inactivatie- of een eliminatiebewerking op onaanvaardbare wijze zouden degraderen, moet de fabrikant hoofdzakelijk vertrouwen op controle van de herkomst.

1.2.5.2. Bij andere hulpmiddelen moeten beweringen van de fabrikant betreffende het vermogen van productieprocessen om TSE-besmettelijke agentia te verwijderen of te inactiveren door bewijsstukken worden gestaafd.

Ter ondersteuning van inactivatie- en eliminatiefactoren kan gebruik worden gemaakt van relevante informatie die is verkregen uit een analyse van relevante wetenschappelijke literatuur, wanneer de specifieke processen waarnaar in de literatuur wordt verwezen, vergelijkbaar zijn met die welke voor het hulpmiddel worden gebruikt. Bij dit onderzoek en deze analyse mogen wetenschappelijke adviezen die door Europese of internationale wetenschappelijke comités of instanties zijn uitgebracht, niet buiten beschouwing blijven. Deze adviezen dienen als referentie als er tegenstrijdige adviezen zijn.

Indien de beweringen niet door het literatuuronderzoek worden gestaafd, voert de fabrikant op wetenschappelijke grondslag een specifieke studie uit met betrekking tot de inactivatie of eliminatie, naargelang van het geval, waarbij aandacht wordt besteed aan:

- a) het geïdentificeerde gevaar van het weefsel;
- b) identificatie van de relevante modelagentia;
- c) redenen waarom voor de specifieke combinaties van modelagentia is gekozen;
- d) identificatie van de stap en/of fase waarin men de TSE-besmettelijke agentia elimineert of inactieveert;
- e) documentatie van de parameters voor elke valideringsstudie met betrekking tot de TSE-inactivatie of -eliminatie;
- f) berekening van de reductiefactoren.

De fabrikant moet er door middel van goed gedocumenteerde procedures op toezien dat de gevalideerde bewerkingsparameters bij het dagelijkse productieproces worden toegepast.

Het eindrapport bevat de productieparameters en -limieten die kritisch zijn voor de doeltreffendheid van de inactivatie- of eliminatiebewerking.

1.2.6. *Hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die benodigd is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel*

De fabrikant evalueert de hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die nodig is voor de productie van één exemplaar van het medische hulpmiddel. De fabrikant moet beoordelen of het productieproces tot een concentratie van TSE-besmettelijke agentia in de weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong kan leiden.

1.2.7. *Weefsels of afgeleide producten van dierlijke oorsprong die met patiënten en gebruikers in contact komen*

De fabrikant neemt de volgende factoren in aanmerking:

- a) de maximale hoeveelheid weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong die met de patiënt of gebruiker in contact komt bij gebruik van een enkel medisch hulpmiddel;
- b) het contactgebied: oppervlak, type (bv. huid, slijmvliezen, hersenen enz.) en toestand (bv. gezond of beschadigd);
- c) het type weefsel of afgeleid product dat met de patiënt of gebruiker in contact komt;
- d) de duur van het beoogde contact met het lichaam (inclusief resorptie), en
- e) het aantal medische hulpmiddelen dat bij een bepaalde procedure of, indien mogelijk, tijdens het hele leven van een patiënt of gebruiker kan worden gebruikt.

1.2.8. *Toedieningswijze*

Bij de risicobeoordeling moet de fabrikant rekening houden met de wijze van toediening die in de productinformatie wordt vermeld.

1.3. **Herziening van de risicobeoordeling**

De fabrikant stelt een systematische procedure vast voor het onderzoek van informatie over het medische hulpmiddel of soortgelijke hulpmiddelen waarvan hij na het begin van de productie kennis neemt en voert deze procedure uit. De informatie wordt op eventuele relevantie voor de veiligheid beoordeeld, in het bijzonder in de volgende gevallen:

- a) gevaren die voorheen niet zijn onderkend komen aan het licht;
- b) het geschatte risico ten gevolge van een gevaar is gewijzigd of is niet meer aanvaardbaar;
- c) de oorspronkelijke beoordeling is anderszins ontkracht.

In de onder a), b) of c) vermelde gevallen gebruikt de fabrikant de resultaten van de beoordeling als input voor het risicobeheer.

In het licht van deze nieuwe informatie wordt onderzocht of de maatregelen voor risicobeheer ten aanzien van het hulpmiddel moeten worden herzien (inclusief de redenen waarom voor een weefsel of afgeleid product van dierlijke oorsprong is gekozen). Indien het mogelijk is dat het restrisico of de aanvaardbaarheid ervan zijn gewijzigd, wordt voor eerder uitgevoerde maatregelen voor de beheersing van het risico een beargumenteerde nieuwe beoordeling van de gevolgen uitgevoerd.

De resultaten van deze beoordeling worden gedocumenteerd.

2. **BEOORDELING DOOR AANGEMELDE INSTANTIES**

Voor de medische hulpmiddelen als bedoeld in artikel 1, lid 1, verstrekken de fabrikanten aan de in artikel 4 bedoelde aangemelde instanties alle relevante informatie die zij nodig hebben om een beoordeling van hun strategie voor risicoanalyse en risicobeheer overeenkomstig artikel 5, lid 2, uit te voeren.

2.1. **Kennisgeving van wijzigingen en nieuwe informatie aan de aangemelde instantie**

Wijzigingen met betrekking tot de procedures voor het kiezen, verzamelen, behandelen, verwerken en inactiveren of elimineren en alle nieuwe door de fabrikant verzamelde en voor het medische hulpmiddel relevante informatie over het TSE-risico die van invloed kunnen zijn op het resultaat van de risicobeoordeling van de fabrikant, worden vóór de tenuitvoerlegging ervan aan de aangemelde instantie doorgegeven en door de aangemelde instantie goedgekeurd.

2.2. **Vernieuwing van certificaten**

In het kader van haar beslissing om een certificaat van EG-ontwerponderzoek of EG-typeonderzoek overeenkomstig artikel 9, lid 8 van Richtlijn 90/385/EEG of artikel 11, lid 11 van Richtlijn 93/42/EEG voor een periode van maximaal vijf jaar te verlengen, herzielt de aangemelde instantie voor toepassing van deze verordening minstens de volgende aspecten:

- a) bijgewerkte rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten, met inbegrip van een vergelijking met weefsel met een lager risico of synthetische alternatieven;
- b) bijgewerkte risicoanalyse;
- c) bijgewerkte klinische evaluatie;
- d) bijgewerkte testgegevens en/of redenen, bijvoorbeeld met betrekking tot de huidige geharmoniseerde normen;
- e) identificatie van wijzigingen sinds de uitgifte van het oorspronkelijke certificaat (of de laatste vernieuwing) die een invloed kunnen hebben op het TSE-risico;
- f) bewijzen dat het ontwerpdossier op het vlak van TSE-risico's overeenstemt met de huidige stand van de techniek.

2.3. **Toename van het algemene TSE-risico**

Wanneer een aangemelde instantie op basis van de overeenkomstig punt 2.1 of 2.2 ingediende informatie vaststelt dat het algemene TSE-risico voor een medisch hulpmiddel is toegenomen, volgt zij de in artikel 5 vastgestelde procedure.

3. **STRIKTE PROCEDURE VOOR VAN TALG AFGELEIDE PRODUCTEN ALS BEDOELD IN ARTIKEL 1, LID 4, VAN DEZE VERORDENING**

- Omestering of hydrolyse bij ten minste 200 °C gedurende ten minste 20 minuten onder druk (vervaardiging van glycerol, vetzuren en vetzuuresters),
 - verzeeping met NaOH 12 M (vervaardiging van glycerol en zeep):
 - batchprocedé: bij ten minste 95 °C gedurende ten minste 3 uur,
 - continuprocedé: bij ten minste 140 °C, onder druk gedurende ten minste 8 minuten, of gelijkwaardig hieraan,
 - destillatie bij 200 °C.
-

BIJLAGE II

Beknopt evaluatieverslag overeenkomstig artikel 5, lid 4, van Verordening (EU) nr. 722/2012**Bijzonderheden betreffende de indienende aangemelde instantie**

1. Naam van de aangemelde instantie	2. Nummer aangemelde instantie	3. Land
4. Verstuurd door	5. Contactpersoon	6. Telefoon
7. Fax	8. E-mail:	9. Klantreferentie (naam van fabrikant en, indien van toepassing, van gemachtigde)

10. Hierbij wordt bevestigd dat de indienende aangemelde instantie in overeenstemming met artikel 11 van Richtlijn 90/385/EEG en artikel 16 van Richtlijn 93/42/EEG en met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 722/2012 door haar bevoegde autoriteit is aangewezen voor de conformiteitsbeoordeling van

- ☐ actieve implanteerbare medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, waarop Verordening (EU) nr. 722/2012 van toepassing is,
- ☐ medische hulpmiddelen die zijn vervaardigd met gebruikmaking van weefsel van dierlijke oorsprong, waarop Verordening (EU) nr. 722/2012 van toepassing is.

Gegevens betreffende het (actieve implanteerbare) medische hulpmiddel

11. a) ☐ Actief implanteerbaar medisch hulpmiddel ☐ Ander medisch hulpmiddel
11. b) Productomschrijving en -samenstelling
12. Informatie over beoogd gebruik
13. Uitgangsmateriaal
13. a) EDQM-certificaat beschikbaar ☐ JA ☐ NEEN (Indien het EDQM-certificaat beschikbaar is, moet het samen met dit beknopte evaluatieverslag worden ingediend.)
13. b) Informatie over — de aard van het uitgangsmateriaal: — de diersoort(en): — de geografische herkomst:
14. Een beschrijving van de belangrijkste maatregelen om het infectierisico tot een minimum te beperken:
15. Een schatting van het TSE-risico dat voortvloeit uit het gebruik van het product, rekening houdend met de kans op besmetting van het product, en de aard en duur van de blootstelling van de patiënt:
16. Een rechtvaardiging voor het gebruik van dierlijk weefsel of daarvan afgeleide producten in het medische hulpmiddel, met inbegrip van een reden voor de aanvaardbaarheid van de algemene schatting van TSE-risico's, de evaluatie van alternatieve materialen en het verwachte klinische voordeel:
17. De aanpak voor het auditeren van ondernemingen en leveranciers van het uitgangsmateriaal van dierlijke oorsprong dat door de fabrikant van het hulpmiddel wordt gebruikt:

Verklaring van de aangemelde instantie

18. Conclusie van deze beoordeling:

Op basis van de evaluatie van gegevens en de beoordelingsprocedure komen wij tot het voorlopige besluit dat de toepassing voldoet aan de eisen van

☐ Richtlijn 90/385/EEG van de Raad

☐ Richtlijn 93/42/EEG van de Raad

en Verordening (EU) nr. 722/2012.

Datum van indiening

19. Dit verslag is op naar de als coördinator optredende bevoegde autoriteit van verstuurd om de bevoegde autoriteiten van de andere lidstaten en de Commissie in kennis te stellen en hun eventuele opmerkingen te vragen.