

UREDBA KOMISIJE (EU) št. 722/2012

z dne 8. avgusta 2012

o posebnih zahtevah v zvezi z zahtevami iz direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS glede aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev in medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive Sveta 90/385/EGS z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ⁽¹⁾ in zlasti člena 10c Direktive,ob upoštevanju Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih ⁽²⁾ in zlasti člena 14b Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Posebna pravila za medicinske pripomočke, izdelane z uporabo tkiv živalskega izvora, so bila najprej sprejeta z Direktivo Komisije 2003/32/ES z dne 23. aprila 2003 o uvedbi podrobnih tehničnih zahtev v zvezi z zahtevami, določenimi v Direktivi Sveta 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora ⁽³⁾. Ta direktiva se je uporabljala le za medicinske pripomočke, ki spadajo na področje uporabe Direktive 93/42/EGS.
- (2) Za ohranitev visoke ravni varnosti in zdravstvenega varstva zoper tveganje prenosa živalskih spongiformnih encefalopatij na bolnike in druge osebe prek medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo neaktivnih živalskih tkiv ali derivatov, ki so neaktivni, vključno s pripomočki, izdelanimi za posameznega uporabnika, in pripomočki, namenjenimi za klinične raziskave, je treba na podlagi izkušenj pri uporabi Direktive 2003/32/ES posodobiti pravila iz te direktive in jih uporabiti tudi za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev, izdelane z uporabo živalskih tkiv, ki spadajo na področje uporabe Direktive 90/385/EGS.
- (3) Ob upoštevanju, da ta ukrep določa jasna in podrobna pravila, ki državam članicam ne dopuščajo različnih prenosov, je uredba primeren pravni instrument za nadomestitev Direktive 2003/32/ES.

- (4) Pred dajanjem na trg ali v uporabo je pri aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev in medicinskih pripomočkih razreda III po klasifikacijskih pravilih iz Priloge IX k Direktivi 93/42/EGS treba opraviti postopke ocenjevanja skladnosti iz člena 9(1) Direktive 90/385/EGS oziroma člena 11(1) Direktive 93/42/EGS, ne glede na to, ali izvirajo iz Evropske unije ali so uvoženi iz tretjih držav. Priloga 1 k Direktivi 90/385/EGS oziroma Priloga I k Direktivi 93/42/EGS določata bistvene zahteve, ki jih morajo s tem v zvezi izpolnjevati aktivni medicinski pripomočki za vsaditev in drugi medicinski pripomočki.
- (5) V zvezi z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev in drugimi medicinskimi pripomočki, izdelanimi z uporabo živalskih tkiv, je treba sprejeti podrobnejše tehnične zahteve v zvezi z zahtevami iz točke 6 Priloge 1 k Direktivi 90/385/EGS ter točk 8.1 in 8.2 Priloge I k Direktivi 93/42/EGS. Poleg tega je primerno določiti nekatere vidike v zvezi z analizo in obvladovanjem tveganj v okviru postopkov ocenjevanja skladnosti, navedenih v členu 9 Direktive 90/385/EGS oziroma členu 11 Direktive 93/42/EGS.
- (6) Uredba (ES) št. 1069/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o določitvi zdravstvenih pravil za živalske stranske proizvode, ki niso namenjeni prehrani ljudi ⁽⁴⁾, vsebuje določbe za izvor surovin za medicinske pripomočke. Primerno je določiti dodatne določbe glede uporabe takih surovin kot vhodnega tkiva za izdelavo medicinskih pripomočkov.
- (7) Evropski in mednarodni znanstveni organi, kot so Evropska agencija za zdravila ⁽⁵⁾, Evropska agencija za varnost hrane ⁽⁶⁾, nekdanji Znanstveni usmerjevalni odbor ⁽⁷⁾ ter nekdanji Znanstveni odbor za zdravila in medicinske pripomočke ⁽⁸⁾, so sprejeli številna mnenja o snoveh s specifičnim tveganjem in kar največjem zmanjšanju tveganja prenosa povzročiteljev živalske spongiformne encefalopatije, ki so pomembna za varnost medicinskih pripomočkov.

⁽¹⁾ UL L 189, 20.7.1990, str. 17.⁽²⁾ UL L 169, 12.7.1993, str. 1.⁽³⁾ UL L 105, 24.4.2003, str. 18.⁽⁴⁾ UL L 300, 14.11.2009, str. 1.⁽⁵⁾ Navodila o zmanjšanju tveganja prenosa povzročiteljev živalske spongiformne encefalopatije z zdravili za uporabo v humani in veterinarski medicini (EMA/410/01 rev. 3) (UL C 73, 5.3.2011, str. 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⁾ Glej http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

- (8) Države članice morajo preveriti, ali imajo priglašeni organi, ki so določeni za ocenjevanje ustreznosti medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo živalskih tkiv, potrebno strokovno in najnovejše znanje za opravljanje te naloge.
- (9) Obdobje pregleda, odobreno pristojnim organom držav članic v zvezi s povzetkom poročila o oceni, ki ga izdajo priglašeni organi, mora biti krajše pri medicinskih pripomočkih, izdelanih iz vhodnih materialov, ki jih je certificiral Evropski direktorat za kakovost zdravil, kot v primeru uporabe necertificiranih materialov. V obeh primerih mora obstajati možnost skrajšanja obdobja mirovanja.
- (10) Za nemoten prehod na nove zahteve je primerno zagotoviti ustrezno prehodno obdobje, v katerem se bodo aktivni medicinski pripomočki za vsaditev, ki so že zajeti v ES-certifikatu o pregledu načrtovanja ali ES-certifikatu o tipskem pregledu, lahko še naprej dajali na trg in v uporabo.
- (11) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Odbora za medicinske pripomočke, ustanovljenega s členom 6(2) Direktive 90/385/EGS –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Ta uredba določa posebne zahteve v zvezi z dajanjem na trg in/ali v uporabo medicinskih pripomočkov, vključno z aktivnimi medicinskimi pripomočki za vsaditev, izdelanimi z uporabo živalskih tkiv, ki so neaktivni, ali neaktivnih proizvodov, pridobljenih iz živalskega tkiva.

2. Ta uredba se uporablja za živalska tkiva in njihove derivate, ki izvirajo iz vrst goveda, ovc in koz ter iz jelenjadi, losov, kun in mačk.

3. Kolagen, želatina in loj, ki se uporabljajo za izdelavo medicinskih pripomočkov, morajo izpolnjevati vsaj zahteve glede primernosti za prehrano ljudi iz Uredbe (ES) št. 1069/2009.

4. Ta uredba se ne uporablja za:

- (a) derivate loja, predelane pod pogoji, ki so vsaj tako strogi kot pogoji iz oddelka 3 Priloge I;
- (b) medicinske pripomočke iz odstavka 1, ki niso namenjeni za stik s človeškim telesom ali so namenjeni le za stik z nepoškodovano kožo.

Člen 2

V tej uredbi se poleg opredelitev pojmov iz Direktive 90/385/EGS in Direktive 93/42/EGS uporabljajo naslednje opredelitve pojmov:

- (a) „celica“ pomeni najmanjšo organizirano enoto kakršne koli živeče oblike, ki je sposobna za neodvisen obstoj in nadomestitev svoje lastne substance v ustreznem okolju;

- (b) „tkivo“ pomeni organizacijo celic in/ali izvensceličnih sestavin;

- (c) „derivat“ pomeni snov, pridobljeno iz živalskega tkiva z vsaj eno obdelavo, pretvorbo ali fazo predelave;

- (d) „neaktiven“ pomeni brez možnosti za metabolizem ali razmnoževanje;

- (e) „razne oblike TSE“ pomenijo vse transmisivne spongiformne encefalopatije iz člena 3(1)(a) Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 999/2001 ⁽¹⁾;

- (f) „povzročitelji okužbe s TSE“ pomenijo nerazvrščene patogene povzročitelje, ki so sposobni prenašati razne oblike TSE;

- (g) „zmanjšanje, odprava ali odstranitev“ pomeni postopek, s katerim se število povzročiteljev okužbe s TSE zmanjša, odpravi ali odstrani, da se prepreči okužba ali patogene reakcija;

- (h) „inaktivacija“ pomeni postopek, s katerim se zmanjša sposobnost povzročiteljev okužbe s TSE za povzročitev okužbe ali patogene reakcije;

- (i) „izvirna država“ pomeni države, v katerih se je žival skotila, bila vzrejena in/ali zaklana;

- (j) „vhodni materiali“ pomenijo surovine ali kateri koli drug proizvod živalskega izvora, iz katerega ali s pomočjo katerega se proizvedejo pripomočki iz člena 1(1).

Člen 3

1. Pred predložitvijo zahteve za ocenjevanje skladnosti po členu 9(1) Direktive 90/385/EGS ali členu 11(1) Direktive 93/42/EGS mora proizvajalec medicinskih pripomočkov iz člena 1(1) te uredbe ali njegov pooblaščen zastopnik izvesti program analize in obvladovanja tveganj iz Priloge I k tej uredbi.

2. V primeru pripomočkov, izdelanih za posameznega uporabnika, in pripomočkov, namenjenih za klinične raziskave, ki spadajo na področje uporabe člena 1(1), izjava proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika in dokumentacija v skladu s Prilogo 6 k Direktivi 90/385/EGS oziroma Prilogo VIII k Direktivi 93/42/EGS obravnavata tudi skladnost s posebnimi zahtevami iz oddelka 1 Priloge I k tej uredbi.

Člen 4

1. Države članice preverijo, ali imajo organi, priglašeni v skladu s členom 11 Direktive 90/385/EGS ali členom 16 Direktive 93/42/EGS, najnovejše znanje o medicinskih pripomočkih iz člena 1(1), da lahko ocenijo skladnost navedenih pripomočkov z določbami Direktive 90/385/EGS oziroma Direktive

⁽¹⁾ UL L 147, 31.5.2001, str. 1.

93/42/EGS in s posebnimi zahtevami iz Priloge I k tej uredbi. Države članice redno preverjajo, ali ti organi vzdržujejo zahtevano strokovno in najnovejše znanje.

Kadar mora država članica na podlagi navedenega preverjanja spremeniti naloge priglasičenega organa, navedena država članica ustrezno obvesti Komisijo in druge države članice.

2. Države članice obvestijo Komisijo in druge države članice o izidu preverjanja iz prvega stavka odstavka 1 do 28. februarja 2013.

Člen 5

1. Postopki ocenjevanja skladnosti za medicinske pripomočke iz člena 1(1) vključujejo ovrednotenje, ali pripomočki izpolnjujejo posebne zahteve iz Direktive 90/385/EGS oziroma Direktive 93/42/EGS in tehnične zahteve iz Priloge I k tej uredbi.

2. Priglašeni organi ocenijo dokumentacijo, ki jo predloži proizvajalec, da preverijo, ali je učinkovitost pripomočka večja od preostalih tveganj. Predvsem se upoštevajo:

- (a) ocena tveganja in postopek obvladovanja tveganja proizvajalca;
- (b) utemeljitev uporabe živalskih tkiv ali derivatov, pri čemer se upoštevajo tkiva z nižjo stopnjo tveganja ali nadomestni sintetični materiali;
- (c) rezultati študij odprave in inaktivacije ali rezultati analize ustrezne literature;
- (d) nadzor proizvajalca nad izvorom surovin, končnimi proizvodi, proizvodnim postopkom, testiranjem in podizvajalci;
- (e) potreba po presoji zadev v zvezi z izvorom in predelavo živalskih tkiv in derivatov, postopki za odpravo ali inaktivacijo patogenov, vključno z navedenimi dejavnostmi, ki jih opravljajo dobavitelji.

3. Priglašeni organi pri ovrednotenju analize in obvladovanja tveganja v okviru postopka ocenjevanja skladnosti upoštevajo certifikat o ustreznosti TSE, ki ga izda Evropski direktorat za kakovost zdravil, v nadaljevanju „certifikat o ustreznosti TSE“, za vhodne materiale, če je le-ta na voljo.

Kadar so za oceno ustreznosti vhodnega materiala za določen medicinski pripomoček potrebne dodatne informacije, priglašeni organi lahko zahtevajo predložitev dodatnih informacij, da se omogoči ovrednotenje iz odstavkov 1 in 2.

4. Pred izdajo ES-certifikata o pregledu načrtovanja ali ES-certifikata o tipnem pregledu priglašeni organi prek svojega pristojnega organa, v nadaljnjem besedilu „usklajevalnega pristojnega organa“, obvestijo pristojne organe drugih držav članic in Komisijo o svoji oceni, izvedeni v skladu z odstavkom 2 v obliki povzetka poročila o oceni iz Priloge II k tej uredbi.

5. Pristojni organi držav članic lahko predložijo pripombe k povzetku poročila o oceni iz odstavka 4 v naslednjih rokih:

- (a) v zvezi z medicinskimi pripomočki, pri katerih so bili uporabljeni vhodni materiali, za katere je bil predložen certifikat o ustreznosti TSE iz odstavka 3, v štirih tednih od dne, ko priglašeni organ obvesti usklajevalni pristojni organ v skladu z odstavkom 4;
- (b) v zvezi z medicinskimi pripomočki, pri katerih so bili uporabljeni vhodni materiali, za katere ni bil predložen certifikat o ustreznosti TSE, v dvanajstih tednih od dne, ko priglašeni organ obvesti usklajevalni pristojni organ v skladu z odstavkom 4.

Pristojni organi držav članic in Komisija se lahko sporazumejo o skrajšanju rokov iz točk (a) in (b).

6. Priglašeni organi ustrezno upoštevajo kakršne koli pripombe, prejete v skladu z odstavkom 5. V zvezi s tem upoštevanjem usklajevalnemu pristojnemu organu posredujejo ustrezno mnenje, vključno s kakršno koli ustrezno utemeljitvijo neupoštevanja ene ali več prejetih pripomb, ter dokončne sklepe, usklajevalni pristojni organ pa jih nato posreduje Komisiji in pristojnim organom, od katerih so bile prejete pripombe.

7. Proizvajalec zbere, ovrednoti in priglašenemu organu predloži informacije glede sprememb v zvezi z živalskim tkivom ali derivati, ki se uporabljajo za pripomoček, ali glede tveganja za TSE v zvezi s pripomočkom. Kadar je na podlagi takih informacij mogoče sklepati na povečanje splošnega tveganja za TSE, se uporabljajo določbe odstavkov 1 do 6.

Člen 6

Brez poseganja v člen 7(2) države članice sprejmejo vse potrebne ukrepe za zagotovitev, da so medicinski pripomočki iz člena 1(1) dani na trg in/ali v uporabo le, če so v skladu z določbami Direktive 90/385/EGS oziroma Direktive 93/42/EGS in s posebnimi zahtevami iz te uredbe.

Člen 7

1. Imetniki ES-certifikatov o pregledu načrtovanja ali ES-certifikatov o tipnem pregledu, izdanih pred 29. avgustom 2013 za aktivne medicinske pripomočke za vsaditev iz člena 1(1) pri svojem priglašenem organu zahtevajo dopolnilni ES-certifikat o pregledu načrtovanja ali ES-certifikat o tipnem pregledu, ki dokazuje izpolnjevanje posebnih zahtev iz Priloge I k tej uredbi.

2. Do 29. avgusta 2014 države članice dovolijo dajanje na trg in v uporabo aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev iz člena 1(1), ki imajo ES-certifikat o pregledu načrtovanja ali ES-certifikat o tipskem pregledu, izdan pred 29. avgustom 2013.

Člen 8

Direktiva 2003/32/ES se razveljavi z 29. avgustom 2013.

Sklicevanje na razveljavljeno direktivo se šteje za sklicevanje na to uredbo.

Člen 9

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 29. avgusta 2013, razen člena 4, ki se uporablja od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 8. avgusta 2012

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

PRILOGA I

1. ANALIZA IN OBVLADOVANJE TVEGANJA

1.1 Utemeljitev uporabe živalskih tkiv ali derivatov

Proizvajalec mora na podlagi svoje celovite strategije analize in obvladovanja tveganja za posamezne medicinske pripomočke utemeljiti odločitve za uporabo živalskih tkiv ali derivatov iz člena 1 (s podrobno navedbo živalskih vrst, tkiv in izvora), pri čemer upošteva klinično učinkovitost, morebitno preostalo tveganje in ustrezne alternative (npr. tkiva z nižjo stopnjo tveganja ali nadomestne sintetične materiale).

1.2 Postopek ocenjevanja tveganja

Da se zagotovi visoka raven zaščite bolnikov in uporabnikov, mora proizvajalec pripomočkov, za katere se uporabljajo živalska tkiva ali derivati iz točke 1.1, izvajati ustrezno in dobro dokumentirano strategijo analize in obvladovanja tveganja za obravnavo vseh pomembnih vidikov, povezanih s TSE. Opredeliti mora nevarnosti in ovrednotiti tveganja, povezana z navedenimi tkivi ali derivati, dokumentirati ukrepe, sprejete za kar največje zmanjšanje tveganja prenosa, ter prikazati sprejemljivost preostalega tveganja v zvezi s pripomočkom, za katerega se uporabljajo taka tkiva ali derivati, pri čemer upošteva predvideno uporabo in učinkovitost pripomočka.

Varnost pripomočka glede na njegov potencial za prenos povzročitelja okužbe s TSE je odvisna od vseh dejavnikov iz oddelkov 1.2.1 do 1.2.8, ki jih mora proizvajalec analizirati, oceniti in obvladovati. Varnost pripomočka je odvisna od kombinacije teh ukrepov.

Proizvajalec mora upoštevati vsaj naslednje ključne postopke:

- (a) izbor vhodnih materialov (tkiv ali derivatov), ki se štejejo za ustrezne glede na njihovo možno okužbo s povzročitelji okužbe s TSE (glej 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 in 1.2.4) ob upoštevanju nadaljnjega zbiranja, ravnanja, prevoza, skladiščenja in predelave;
- (b) uporabo proizvodnega postopka za odstranitev ali inaktivacijo povzročiteljev okužbe s TSE na nadzorovanih tkivih ali derivatih ugotovljenega izvora (glej 1.2.5);
- (c) vzdrževanje sistema za zbiranje in vrednotenje informacij iz obdobja proizvodnje in obdobja po proizvodnji v zvezi s spremembami, ki bi lahko vplivale na oceno ustreznosti postopkov iz točk (a) in (b).

Poleg tega mora proizvajalec upoštevati značilnosti pripomočka in njegovo predvideno uporabo (glej 1.2.6, 1.2.7 in 1.2.8).

Pri izvajanju strategije analize in obvladovanja tveganja mora proizvajalec ustrezno upoštevati ustrezna objavljena mnenja, ki jih sprejmejo ustrezni evropski ali mednarodni znanstveni odbori ali organi, kot so Znanstveni pripravljalni odbor, Evropska agencija za varstvo hrane, Evropska agencija za zdravila, Svetovna organizacija za zdravje živali in Svetovna zdravstvena organizacija.

1.2.1 Živali kot izvor materiala

Tveganje za TSE je povezano z izvorno vrsto, sevom in naravo vhodnega tkiva. Ker je inkubacijska doba za TSE več let, lahko uporaba materialov od mladih živali zmanjša tveganje. Kot izvor materiala je treba izključiti rizične živali, kot so poginule živali, nujno zaklane živali in živali, za katere se sumi, da imajo TSE.

1.2.2 Geografski izvor

Pri ocenjevanju tveganja izvirne države je treba upoštevati Odločbo Komisije 2007/453/ES z dne 29. junija 2007 o določitvi BSE-statusa držav članic ali tretjih držav ali njihovih regij v skladu z njihovim tveganjem BSE ⁽¹⁾.

1.2.3 Narava vhodnega tkiva

Proizvajalec mora upoštevati klasifikacijo tveganj glede na različne tipe vhodnega tkiva, kakor so opredeljeni v smernicah Svetovne zdravstvene organizacije o porazdelitvi nalezljivosti prenosnih spongiformnih encefalopatij

⁽¹⁾ UL L 172, 30.6.2007, str. 84.

v tkivih (WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, 2006), kakor so bile spremenjene. Izvor živalskega tkiva je treba izbrati tako, da se pri tem ohranja nadzor nad sledljivostjo in neoporečnostjo izvornega tkiva. Po potrebi je treba na živalih opraviti preglede *ante mortem* in *post mortem*.

Poleg tega se uporablja Uredba (ES) št. 1069/2009.

Brez poseganja v določbe naslednjega odstavka se uporabljajo le snovi kategorije 3 v skladu s členom 10 Uredbe (ES) št. 1069/2009.

Proizvajalec ne sme uporabiti živalskega tkiva ali derivatov, klasificiranih kot potencialno močno tveganih za okužbo s TSE, razen če ni uporaba teh snovi potrebna v izjemnih okoliščinah, ob upoštevanju pomembnih koristi za bolnika in neobstoja alternativnega vhodnega tkiva.

V primeru goveda, ovč in koz je treba kot potencialno močno tvegane za okužbo s TSE šteti snovi s specifičnim tveganjem na seznamu iz Priloge V k Uredbi (ES) št. 999/2001.

1.2.4 Nadzor pri klanju in predelavi za preprečevanje navzkrižne okužbe

Proizvajalec mora zagotoviti kar največje zmanjšanje tveganja navzkrižne okužbe pri klanju, zbiranju, predelavi, ravnanju, skladiščenju in prevozu.

1.2.5 Inaktivacija ali odstranitev povzročiteljev okužbe s TSE

1.2.5.1 Pri pripomočkih, ki ne zdržijo postopka inaktivacije ali odprave brez nesprejemljive razgradnje, se mora proizvajalec večinoma opirati na nadzor izvora.

1.2.5.2 Če proizvajalec za druge pripomočke trdi, da je mogoče povzročitelje okužbe s TSE odstraniti ali inaktivirati s proizvodnimi postopki, mora to utemeljiti z ustrežno dokumentacijo.

Ustrezne informacije, pridobljene z analizo ustrezne znanstvene literature, se lahko uporabijo kot utemeljitev za dejavnike inaktivacije in odprave, če so posamezni postopki, pri katerih se uporabi sklic na literaturo, primerljivi s tistimi, ki se uporabijo za pripomoček. Ta pregled in analiza morata vključevati tudi razpoložljiva znanstvena mnenja, ki jih je morda sprejel evropski ali mednarodni znanstveni odbor ali organ. Ta mnenja služijo kot reference v primerih nasprotujočih si mnenj.

Če trditve niso utemeljene s pregledom literature, mora proizvajalec izvesti posebno študijo inaktivacije ali odstranitve, kakor je primerno, na znanstveni podlagi, pri čemer je treba upoštevati naslednje:

- (a) ugotovljeno nevarnost v zvezi s tkivom;
- (b) določitev ustreznih vzorčnih povzročiteljev;
- (c) razloge za izbiro določene kombinacije vzorčnih povzročiteljev;
- (d) določitev postopka in/ali faze, izbrane za odpravo ali inaktivacijo povzročiteljev okužbe s TSE;
- (e) dokumentacijo parametrov za kakršno koli validacijsko študijo inaktivacije ali odprave TSE;
- (f) izračun faktorjev zmanjšanja.

Proizvajalec mora uporabiti ustrezno dokumentirane postopke za zagotovitev, da se pri redni proizvodnji uporabljajo validirani parametri predelave.

Končno poročilo mora opredeliti kritične proizvodne parametre in meje za učinkovitost postopka inaktivacije ali odprave.

1.2.6 Količine živalskih tkiv ali derivatov, potrebne za proizvodnjo ene enote medicinskega pripomočka

Proizvajalec mora ovrednotiti količino surovih tkiv ali derivatov živalskega izvora, potrebno za izdelavo ene enote medicinskega pripomočka. Proizvajalec mora oceniti, ali pri proizvodnem postopku obstajajo možnosti za koncentriranje stopenj povzročiteljev okužbe s TSE, prisotnih v živalskih vhodnih tkivih ali derivatih.

1.2.7 Tkiva ali derivati živalskega izvora, ki prihajajo v stik z bolniki in uporabniki

Proizvajalec mora upoštevati:

- (a) največjo količino živalskih tkiv ali derivatov, ki pridejo v stik z bolnikom ali uporabnikom pri uporabi enega medicinskega pripomočka;
- (b) stično območje: njegovo površino, vrsto (npr. koža, sluznica, možgani) in stanje (npr. zdravo ali poškodovano);
- (c) vrsto tkiv ali derivatov, ki prihajajo v stik z bolniki ali uporabniki;
- (d) obdobje, za katero naj bi pripomoček ostal v stiku s telesom (vključno z bioresorpcijskim učinkom), ter
- (e) število medicinskih pripomočkov, ki bi se lahko uporabili pri določenem postopku, če je mogoče, v celotnem življenjskem obdobju bolnika ali uporabnika.

1.2.8 Način uporabe zdravila

Pri oceni tveganja mora proizvajalec upoštevati način uporabe zdravila, kakor je naveden v informacijah o proizvodu.

1.3 Pregled ocene tveganja

Proizvajalec mora vzpostaviti in ohranjati sistematičen postopek za pregled informacij o medicinskem pripomočku ali podobnih pripomočkih, zbranih v obdobju po proizvodnji. Informacije je treba ovrednotiti glede možnega pomena za varnost, zlasti v katerem koli izmed naslednjih primerov:

- (a) če se odkrijejo prej nepoznane nevarnosti;
- (b) če se ocenjeno tveganje zaradi nevarnosti spremeni ali ni več sprejemljivo;
- (c) če je izvirna ocena razveljavljena na kak drug način.

V primerih iz točk (a), (b) ali (c) proizvajalec upošteva rezultate ocene pri postopku obvladovanja tveganja.

Glede na te nove informacije je treba razmisliti o pregledu ustreznih ukrepov za obvladovanje tveganja za pripomoček (vključno z razlogi za izbiro živalskega tkiva ali derivata). Če obstaja možnost, da se je spremenilo preostalo tveganje ali njegova sprejemljivost, je treba ponovno ovrednotiti in utemeljiti vpliv na predhodno izvedene ukrepe za kontrolo tveganja.

Rezultate tega ovrednotenja je treba dokumentirati.

2. OVREDNOTENJE S STRANI PRIGLAŠENIH ORGANOV

Za medicinske pripomočke iz člena 1(1) mora proizvajalec priglašeni organ iz člena 4 zagotoviti vse ustrezne informacije in s tem omogočiti ovrednotenje svoje strategije analize in obvladovanja tveganja v skladu s členom 5(2).

2.1 Obveščanje priglašene organa o spremembah in novih informacijah

Kakršno koli spremembo postopkov izbora, zbiranja, ravnanja, predelave in inaktiviranja ali odprave ter kakršno koli novo informacijo glede tveganja za TSE, ki jo pridobi proizvajalec v zvezi z medicinskim pripomočkom ter bi lahko spremenila izsledke proizvajalčeve ocene tveganja, je treba predložiti priglašenemu organu, ki jo mora po potrebi odobriti pred njenim izvajanjem.

2.2 Podaljšanje certifikatov

Priglašeni organ za namene te uredbe v okviru sklepa glede podaljšanja za obdobje največ pet let za ES-certifikat o pregledu načrtovanja ali ES-certifikat o tipskem pregledu v skladu s členom 9(8) Direktive 90/385/EGS oziroma členom 11(11) Direktive 93/42/EGS preuči vsaj naslednje vidike:

- (a) posodobljeno utemeljitev uporabe živalskega tkiva ali derivata, vključno s primerjavo s tkivi z nižjo stopnjo tveganja ali nadomestnimi sintetičnimi materiali;
- (b) posodobljeno oceno tveganja;
- (c) posodobljeno klinično ovrednotenje;
- (d) posodobljene podatke o preskusih in/ali njihovi utemeljitvi, na primer v zvezi s trenutnimi usklajenimi standardi;
- (e) navedbo kakršnih koli sprememb od izdaje prvotnega certifikata (ali njegovega zadnjega podaljšanja), ki bi lahko vplivale na tveganje za TSE;
- (f) dokaze, da načrtovalna dokumentacija še vedno upošteva najnovejše dosežke glede tveganj za TSE.

2.3 Povečanje splošnega tveganja za TSE

Če priglašeni organ na podlagi informacij, predloženih v skladu z oddelkom 2.1 ali 2.2, ugotovi, da se je povečalo splošno tveganje za TSE v zvezi z medicinskim pripomočkom, mora ta priglašeni organ izvesti postopek iz člena 5.

3. STROGI POSTOPKI ZA DERIVATE LOJA IZ ODSTAVKA 4 ČLENA 1 TE UREDBE

- Transesterifikacija ali hidroliza pri vsaj 200 °C in vsaj 20 minut pod tlakom (proizvodnja glicerola, maščobnih kislin in estrov maščobnih kislin),
 - saponifikacija z 12 M NaOH (proizvodnja glicerola in mila)
 - serijski postopek: pri vsaj 95 °C in vsaj 3 ure,
 - neprekinjen postopek: pri vsaj 140 °C in vsaj 8 minut pod tlakom ali enakovreden postopek,
 - destilacija pri 200 °C.
-

PRILOGA II

Povzetek poročila o oceni v skladu s členom 5(4) Uredbe (EU) št. 722/2012**Podatki o priglašenem organu, ki je predložil poročilo**

1. Ime priglašenega organa	2. Številka priglašenega organa	3. Država
4. Pošiljatelj	5. Kontaktna oseba	6. Telefon
7. Telefaks	8. E-pošta	9. Podatki o prijavitelju (ime proizvajalca in morebitnega pooblaščenega zastopnika)

10. Potrdilo, da je bil priglašeni organ, ki predlaga poročilo, v skladu s členom 11 Direktive 90/385/EGS oziroma členom 16 Direktive 93/42/EGS ter členom 4 Uredbe (EU) št. 722/2012 s strani pristojnega organa določen za ocenjevanje skladnosti

- ☐ aktivnih medicinskih pripomočkov za vsaditev, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora v skladu z Uredbo (EU) št. 722/2012,
- ☐ medicinskih pripomočkov, izdelanih z uporabo tkiv živalskega izvora v skladu z Uredbo (EU) št. 722/2012.

Podatki o (aktivnem) medicinskem pripomočku (za vsaditev)

11. (a) ☐ Aktivni medicinski pripomoček za vsaditev ☐ Drug medicinski pripomoček
11. (b) Opis in sestava proizvoda
12. Informacije o predvideni uporabi
13. Vhodni material
13. (a) Na voljo je certifikat EDQM ☐ DA ☐ NE (Če je na voljo certifikat EDQM, ga je treba predložiti skupaj s tem povzetkom poročila o oceni.)
13. (b) Informacije v zvezi z: — naravo vhodnih tkiv: — živalskimi vrstami: — geografskim izvorom:
14. Opis sprejetih ključnih ukrepov za kar največje zmanjšanje tveganja okužbe:
15. Ocenitev tveganja za TSE, povezanega z uporabo proizvoda, pri čemer se upoštevajo verjetnost okužbe proizvoda ter narava in trajanje izpostavljenosti bolnika:
16. Utemeljitev uporabe živalskih tkiv ali derivatov v medicinskem pripomočku, vključno z razlogi za sprejemljivost ocene splošnega tveganja za TSE, ovrednotenjem alternativnih materialov in pričakovano klinično učinkovitostjo:
17. Pristop k preverjanju izvornih obratov in dobaviteljev živalskega materiala, ki ga uporablja proizvajalec pripomočka:

Izjava priglašnega organa

18. Sklepna ugotovitev te ocene:

Na podlagi ovrednotenja podatkov in postopka ocenjevanja je naš predhodni sklep, da uporaba izpolnjuje zahteve skladnosti z

☐ Direktivo Sveta 90/385/EGS

☐ Direktivo Sveta 93/42/EGS

in Uredbo (EU) št. 722/2012.

Datum predložitve

19. To poročilo je bilo dne poslano usklajevalnemu pristojnemu organu v obvestilo pristojnim organom drugih držav članic in Komisiji ter za morebitno predložitev njihovih pripomb.