

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 722/2012

z dnia 8 sierpnia 2012 r.

dotyczące szczególnych wymagań odnoszących się do wymagań ustanowionych w dyrektywach Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 10c,uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽²⁾, w szczególności jej art. 14b,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Szczególne przepisy dotyczące wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego zostały początkowo przyjęte dyrektywą Komisji 2003/32/WE z dnia 23 kwietnia 2003 r. wprowadzającą szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁾. Wspomniana dyrektywa miała zastosowanie jedynie do wyrobów medycznych objętych zakresem dyrektywy 93/42/EWG.
- (2) W celu utrzymania wysokiego poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przed ryzykiem przenoszenia zwierzęcych encefalopatii gąbczastych na pacjentów lub inne osoby za pośrednictwem wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych niezdolnych do życia lub pochodnych pozbawionych zdolności do życia, w tym wyrobów wykonanych na zamówienie oraz wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, należy zaktualizować przepisy ustanowione w dyrektywie 2003/32/WE, na podstawie doświadczeń zdobytych podczas stosowania tej dyrektywy, oraz stosować te przepisy także do objętych zakresem dyrektywy 90/385/EWG aktywnych wyrobów medycznych do implantacji produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Przy uwzględnieniu, że niniejszy środek ustanawia jasne i szczegółowe przepisy, które nie dają państwom członkowskim możliwości ich rozbieżnej transpozycji, rozporządzenie jest odpowiednim instrumentem prawnym, który zastępuje dyrektywę 2003/32/WE.
- (4) Przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz wyroby

medyczne zaklasyfikowane do klasy III zgodnie z regułami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, bez względu na to, czy pochodzą z Unii Europejskiej, czy są przywożone z państw trzecich, podlegają procedurom oceny zgodności ustanowionym w, odpowiednio, art. 9 ust. 1 dyrektywy 90/385/EWG oraz art. 11 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG. Załącznik 1 do dyrektywy 90/385/EWG oraz załącznik I do dyrektywy 93/42/EWG określają zasadnicze wymagania, jakie muszą spełniać w tym względzie, odpowiednio, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz inne wyroby medyczne.

- (5) W odniesieniu do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz innych wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego konieczne jest przyjęcie bardziej szczegółowych specyfikacji w stosunku do wymagań zawartych w pkt 6 załącznika 1 do dyrektywy 90/385/EWG oraz pkt 8.1 i 8.2 załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG. Ponadto właściwe jest określenie niektórych aspektów związanych z analizą ryzyka i zarządzaniem ryzykiem w ramach procedur oceny zgodności określonych w, odpowiednio, art. 9 dyrektywy 90/385/EWG i art. 11 dyrektywy 93/42/EWG.
- (6) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽⁴⁾, ustanawia przepisy dotyczące pozyskiwania materiałów używanych w wyrobach medycznych. Właściwe jest ustanowienie dodatkowych przepisów dotyczących wykorzystywania tego rodzaju materiałów jako tkanki wyjściowej do produkcji wyrobów medycznych.
- (7) Europejskie i międzynarodowe instytucje naukowe, takie jak Europejska Agencja Leków ⁽⁵⁾, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ⁽⁶⁾, dawny Naukowy Komitet Sterujący ⁽⁷⁾ oraz dawny Komitet Naukowy ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych ⁽⁸⁾, przyjęły szereg opinii w sprawie określonych materiałów niebezpiecznych oraz w sprawie zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników zwierzęcej encefalopatii gąbczastej, które to opinie są istotne z punktu widzenia bezpieczeństwa wyrobów medycznych.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1.

⁽⁵⁾ Wytyczne dotyczące zmniejszania ryzyka przenoszenia czynników encefalopatii gąbczastej zwierząt przez produkty lecznicze stosowane u ludzi oraz weterynaryjne produkty lecznicze (EMA/410/01 rev. 3) (Dz.U. C 73 z 5.3.2011, s. 1).

⁽⁶⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bse.htm>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/food/fs/bse/scientific_advice08_en.print.html.

⁽⁸⁾ Zob. http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 17.

⁽²⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 105 z 24.4.2003, s. 18.

- (8) Państwa członkowskie powinny kontrolować, czy jednostki notyfikowane wyznaczone do oceny zgodności wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych dysponują kompetencjami oraz aktualną wiedzą niezbędnymi do wykonania tego zadania.
- (9) Okres przewidziany na kontrolę, przyznany właściwym organom państw członkowskich w związku z podsumowującym sprawozdaniem jednostek notyfikowanych z oceny, powinien być krótszy w przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem materiału wyjściowego, który jest certyfikowany przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków, niż w przypadkach, gdy wykorzystywany jest materiał niecertyfikowany. W obu przypadkach powinna istnieć możliwość skrócenia okresu zawieszenia.
- (10) Aby ułatwić płynne przestawienie się na nowe wymagania, należy zapewnić odpowiedni okres przejściowy, umożliwiając dalsze wprowadzanie do obrotu i wprowadzanie do używania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, które otrzymały już certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych powołanego na mocy art. 6 ust. 2 dyrektywy 90/385/EWG,
- a) „komórka” oznacza najmniejszą zorganizowaną jednostkę żywej materii, która jest zdolna do samodzielnej egzystencji i wymiany materii w odpowiednim środowisku;
- b) „tkanka” oznacza zespół komórek, składników pozakomórkowych lub jednych i drugich;
- c) „pochodna” oznacza materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w wyniku przynajmniej jednej obróbki, przekształcenia lub etapu przetwarzania;
- d) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii lub rozmnażania;
- e) „TSE” oznacza wszystkie pasażowalne encefalopatie gąbczaste, zdefiniowane w art. 3 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- f) „czynniki zakaźne TSE” oznaczają niesklasyfikowane patogeny, które są zdolne do przenoszenia TSE;
- g) „redukcja, eliminacja lub usuwanie” oznacza proces, w którym pewna liczba czynników zakaźnych TSE zostaje zredukowana, wyeliminowana lub usunięta, aby zapobiec zakażeniu lub reakcji chorobowej;
- h) „inaktywacja” oznacza proces, w wyniku którego następuje ograniczenie zdolności czynników zakaźnych TSE do wywoływania zakażenia lub reakcji chorobowej;
- i) „kraj pochodzenia” oznacza kraj lub kraje, w których dane zwierzę się urodziło, było chowane lub poddane ubojowi;
- j) „materiał wyjściowy” oznacza surowce lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z których lub przy pomocy których produkowane są wyroby, o których mowa w art. 1 ust. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczególne wymagania dotyczące wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania wyrobów medycznych, w tym aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, produkowanych z wykorzystaniem tkanki zwierzęcej pozbawionej zdolności do życia lub niezdolnych do życia produktów otrzymanych z tkanki zwierzęcej.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do tkanek zwierzęcych, jak również ich pochodnych, pochodzących od bydła, owiec, kóz, jeleni, saren, łosi, norek i kotów.

3. Kolagen, żelatyna i łój wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych muszą spełniać przynajmniej takie wymagania, aby nadawały się do spożycia przez ludzi, ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 1069/2009.

4. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do żadnego z poniższych:

- a) pochodnych łożu, poddawanych przetworzeniu w warunkach co najmniej równie rygorystycznych, jak określone w sekcji 3 załącznika I;
- b) wyrobów medycznych, o których mowa w ust. 1, które nie są przeznaczone do kontaktu z ludzkim ciałem lub które są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.

Artykuł 2

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje oprócz definicji ustanowionych w dyrektywie 90/385/EWG oraz w dyrektywie 93/42/EWG:

Artykuł 3

1. Przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności na mocy art. 9 ust. 1 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG, wytwórca wyrobów medycznych, o których mowa w art. 1 ust. 1 niniejszego rozporządzenia, lub jego upoważniony przedstawiciel realizuje program analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem przedstawiony w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. W przypadku wyrobów wykonanych na zamówienie oraz wyrobów przeznaczonych do badań klinicznych, które są objęte zakresem art. 1 ust. 1, oświadczenie wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela, jak również dokumentacja zgodna z, odpowiednio, załącznikiem 6 do dyrektywy 90/385/EWG lub załącznikiem VIII do dyrektywy 93/42/EWG, uwzględniają także zgodność ze szczególnymi wymaganiami ustanowionymi w sekcji 1 załącznika I do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie kontrolują, czy jednostki notyfikowane na mocy art. 11 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 16 dyrektywy 93/42/EWG dysponują aktualną wiedzą na temat wyrobów medycznych, o których mowa w art. 1 ust. 1,

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

niezbędną do oceny zgodności tych wyrobów z przepisami, odpowiednio, dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG, jak również ze szczególnymi wymaganiami ustanowionymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie regularnie kontrolują, czy jednostki te utrzymują wymaganą aktualną wiedzę i kompetencje.

W przypadku gdy kontrola wykaże konieczność dokonania przez państwo członkowskie zmian zadań jednostki notyfikowanej, państwo członkowskie powiadamia o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wyniku kontroli, o której mowa w pierwszym zdaniu ust. 1, w terminie do dnia 28 lutego 2013 r.

Artykuł 5

1. Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych, o których mowa w art. 1 ust. 1, obejmują sprawdzenie ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi, odpowiednio, dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG, jak również ze szczególnymi wymaganiami ustanowionymi w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Jednostki notyfikowane oceniają dokumentację przedłożoną przez wytwórcę, w celu zweryfikowania, czy korzyści związane z wyrobem przeważają nad ryzykiem resztkowym. Należy wziąć pod uwagę w szczególności:

- a) proces analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem prowadzony przez wytwórcę;
- b) uzasadnienie wykorzystania tkanek zwierzęcych lub pochodnych, przy uwzględnieniu tkanek stwarzających mniejsze ryzyko lub syntetycznych zamienników;
- c) wyniki badań eliminacji lub inaktywacji, bądź wyniki analizy stosownego piśmiennictwa;
- d) nadzór wytwórcy nad źródłami surowców, wyrobami gotowymi, procesem produkcji, badaniami i podwykonawcami;
- e) potrzebę sprawdzania kwestii związanych z pozyskiwaniem i przetwarzaniem tkanek zwierzęcych i pochodnych, procesów mających na celu eliminację lub inaktywację patogenów, w tym tego rodzaju działań prowadzonych przez dostawców.

3. Podczas oceny analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w ramach procedury oceny zgodności jednostki notyfikowane uwzględniają, jeżeli jest dostępny, certyfikat przydatności materiałów wyjściowych pod względem TSE wydawany przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków, zwany dalej „certyfikatem przydatności pod względem TSE”.

W przypadku gdy niezbędne są dodatkowe informacje w celu oceny przydatności materiału wyjściowego do danego wyrobu medycznego, jednostki notyfikowane mogą zażądać przekazania dodatkowych informacji, które umożliwią ocenę, o której mowa w ust. 1 i 2.

4. Przed wydaniem certyfikatu badania projektu WE lub certyfikatu badania typu WE jednostki notyfikowane informują, za pośrednictwem swojego właściwego organu, zwanego dalej „właściwym organem koordynującym”, właściwe organy pozostałych państw członkowskich oraz Komisję o ich ocenie przeprowadzonej na podstawie ust. 2, za pomocą podsumowującego sprawozdania z oceny zgodnego z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

5. Właściwe organy państw członkowskich mogą zgłaszać uwagi dotyczące podsumowującego sprawozdania z oceny, o którym mowa w ust. 4, w następujących terminach:

- a) w przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem materiałów wyjściowych, dla których przedłożono certyfikat przydatności pod względem TSE określony w ust. 3, w terminie czterech tygodni od dnia, w którym jednostka notyfikowana poinformowała właściwy organ koordynujący zgodnie z ust. 4;
- b) w przypadku wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem materiałów wyjściowych, dla których nie przedłożono certyfikatu przydatności pod względem TSE, w terminie dwunastu tygodni od dnia, w którym jednostka notyfikowana poinformowała właściwy organ koordynujący zgodnie z ust. 4.

Właściwe organy państw członkowskich oraz Komisja mogą wyrazić zgodę na skrócenie terminów ustanowionych w lit. a) i b).

6. Jednostki notyfikowane wnikliwie rozpatrują wszystkie uwagi otrzymane zgodnie z ust. 5. Przekazują one wyjaśnienie dotyczące tego rozpatrywania, w tym wszelkie należyte uzasadnienia nieuwzględnienia jednej lub większej liczby otrzymanych uwag, a także swoje ostateczne decyzje właściwemu organowi koordynującemu, który następnie udostępnia je Komisji oraz właściwym organom, od których wpłynęły uwagi.

7. Wytwórca zbiera, sprawdza i przekazuje jednostce notyfikowanej informacje o zmianach dotyczących tkanki zwierzęcej lub pochodnych wykorzystywanych w wyrobie lub zmianach dotyczących ryzyka TSE związanego z wyrobem. W przypadku gdy takie informacje prowadzą do wzrostu całkowitego ryzyka TSE, zastosowanie mają przepisy ust. 1–6.

Artykuł 6

Nie naruszając przepisów art. 7 ust. 2, państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu dopilnowania, aby wyroby medyczne, o których mowa w art. 1 ust. 1, były wprowadzane do obrotu lub wprowadzane do używania wyłącznie wtedy, gdy są zgodne z przepisami, odpowiednio, dyrektywy 90/385/EWG lub dyrektywy 93/42/EWG, oraz gdy spełniają szczególne wymagania ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 7

1. Posiadacze certyfikatów badania projektu WE lub certyfikatów badania typu WE, wydanych przed dniem 29 sierpnia 2013 r. dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, o których mowa w art. 1 ust. 1, występują z wnioskiem do swojej jednostki notyfikowanej o uzupełniający certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE, potwierdzający spełnienie szczególnych wymagań ustanowionych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia.

2. Do dnia 29 sierpnia 2014 r. państwa członkowskie zezwalają na wprowadzanie do obrotu oraz wprowadzanie do używania aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, o których mowa w art. 1 ust. 1, które otrzymały certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE, wydany przed dniem 29 sierpnia 2013 r.

Artykuł 8

Dyrektywa 2003/32/WE traci moc z dniem 29 sierpnia 2013 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 8 sierpnia 2012 r.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytywane są jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 9

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 29 sierpnia 2013 r., z wyjątkiem art. 4, który stosuje się od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

1.1. Uzasadnienie użycia tkanek zwierzęcych lub pochodnych

Na podstawie swojej ogólnej strategii analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w odniesieniu do określonego wyrobu medycznego wytwórca musi uzasadnić decyzję o użyciu tkanek zwierzęcych lub pochodnych, o których mowa w art. 1 (wyszczególniając gatunki zwierząt, tkanki i pozyskiwanie), z uwzględnieniem korzyści klinicznej, potencjalnego ryzyka resztkowego i odpowiednich zamienników (takich jak tkanki stwarzające mniejsze ryzyko lub syntetyczne zamienniki).

1.2. Proces oceny ryzyka

W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony pacjentów i użytkowników wytwórca wyrobów produkowanych z wykorzystaniem tkanek zwierzęcych lub pochodnych, o których mowa w pkt 1.1, musi wdrożyć odpowiednią i należyście udokumentowaną strategię analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, odnoszącą się do wszystkich stosownych aspektów dotyczących TSE. Musi on zidentyfikować zagrożenia i oszacować ryzyka wiążące się z tymi tkankami lub pochodnymi, ustanowić dokumentację środków podejmowanych w celu zmniejszenia ryzyka przeniesienia TSE oraz wykazać, że ryzyko resztkowe związane z wyrobem produkowanym z wykorzystaniem takich tkanek lub pochodnych jest akceptowalne, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania i korzyści związanych z tym wyrobem.

Bezpieczeństwo wyrobu pod względem możliwości przeniesienia czynnika zakaźnego TSE zależy od wszystkich czynników opisanych w sekcjach 1.2.1–1.2.8, które muszą być przeanalizowane, ocenione i zarządzane przez wytwórcę. Środki te, łącznie, decydują o bezpieczeństwie wyrobu.

Wtwórca musi wziąć pod uwagę co najmniej następujące kluczowe etapy:

- a) wybór materiałów wyjściowych (tkanek lub pochodnych) uznanych za odpowiednie pod względem ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami zakaźnymi TSE (zob. pkt 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 i 1.2.4), z uwzględnieniem późniejszego pobierania, obchodzenia się, transportu, przechowywania i przetwarzania;
- b) stosowanie procesu produkcji w celu usunięcia lub inaktywacji czynników zakaźnych TSE obecnych w pozyskiwanych w nadzorowany sposób tkankach lub pochodnych (zob. pkt 1.2.5);
- c) utrzymywanie systemu zbierania i oceny informacji produkcyjnych i poprodukcyjnych dotyczących zmian mogących wpływać na ocenę przydatności etapów, o których mowa w lit. a) i b).

Ponadto wytwórca musi wziąć pod uwagę właściwości wyrobu oraz jego przewidziane zastosowanie (zob. pkt 1.2.6, 1.2.7 i 1.2.8).

Przy realizacji strategii analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wytwórca musi należyście rozważyć stosowne opublikowane opinie przyjęte przez właściwe europejskie lub międzynarodowe komitety lub instytucje naukowe, takie jak Naukowy Komitet Sterujący (SSC), Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA), Europejska Agencja Leków (EMA), Światowa Organizacja Zdrowia Zwierząt (OIE) i Światowa Organizacja Zdrowia (WHO).

1.2.1. Zwierzęta jako źródło materiału

Ryzyko TSE związane jest ze źródłowymi gatunkami, rasami i rodzajem tkanki wyjściowej. Ponieważ narastanie zakaźności TSE pojawia się po kilkuletnim okresie inkubacji, uznaje się, że czynnikiem zmniejszającym ryzyko jest pozyskiwanie tkanek młodych zdrowych zwierząt. Jako źródło materiału wyklucza się zwierzęta zaliczane do grupy ryzyka, takie jak zwierzęta padłe, z przymusowego uboju oraz podejrzane o TSE.

1.2.2. Geograficzne pochodzenie zwierząt

Przy ocenie ryzyka związanego z krajem pochodzenia należy uwzględnić decyzję Komisji 2007/453/WE z dnia 29 czerwca 2007 r. ustanawiającą status BSE państw członkowskich i krajów trzecich lub ich regionów zgodnie z ryzykiem wystąpienia BSE ⁽¹⁾.

1.2.3. Rodzaj tkanki wyjściowej

Wtwórca musi wziąć pod uwagę klasyfikację ryzyk związanych z różnymi rodzajami tkanki wyjściowej, określoną w wytycznych WHO dotyczących rozmieszczenia zakaźności w tkankach w pasażowalnych encefalopatiach gąbczastych z 2006 r. (WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform

⁽¹⁾ Dz.U. L 172 z 30.6.2007, s. 84.

Encephalopathies), z późniejszymi zmianami. Pozyskiwanie tkanki zwierzęcej należy przeprowadzać w sposób umożliwiający zachowanie nadzoru nad identyfikowalnością i integralnością tkanki wyjściowej. W stosownych przypadkach zwierzęta poddaje się przed- i poubojowej inspekcji weterynaryjnej.

Ponadto zastosowanie ma rozporządzenie (WE) nr 1069/2009.

Nie naruszając przepisu ujętego w następnym akapicie, wykorzystuje się jedynie materiał kategorii 3 zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 1069/2009.

Wytwórcy nie wolno pozyskiwać tkanki zwierzęcej lub pochodnych sklasyfikowanych jako potencjalnie wysoce zakaźne pod względem TSE, chyba że pozyskiwanie takich materiałów jest konieczne w wyjątkowych okolicznościach, przy uwzględnieniu istotnych korzyści dla pacjenta oraz braku alternatywnej tkanki wyjściowej.

W przypadku bydła, owiec i kóz określony materiał niebezpieczny wyszczególniony w załączniku V do rozporządzenia (WE) nr 999/2001 należy uznać za potencjalnie wysoce zakaźny pod względem TSE.

1.2.4. *Kontrole uboju i przetwarzania w celu zapobieżenia zanieczyszczeniu wzajemnemu*

Wytwórca musi zapewnić zminimalizowanie ryzyka zanieczyszczenia wzajemnego w czasie uboju, pobierania, przetwarzania, obchodzenia się, przechowywania i transportu.

1.2.5. *Inaktywacja lub usuwanie czynników zakaźnych TSE*

1.2.5.1. W przypadku wyrobów, które nie są odporne na proces inaktywacji lub eliminacji i ulegają w nim nieakceptowalnej degradacji, wytwórca musi polegać głównie na nadzorowaniu pozyskiwania.

1.2.5.2. W przypadku pozostałych wyrobów, jeżeli wytwórca deklaruje, że procesy produkcyjne umożliwiają usunięcie lub inaktywację czynników zakaźnych TSE, musi potwierdzić to stosowną dokumentacją.

Dla potwierdzenia współczynników inaktywacji lub eliminacji można wykorzystać stosowne informacje pochodzące z analizy odpowiedniego piśmiennictwa naukowego, o ile określone procesy opisane w piśmiennictwie są porównywalne z zastosowanymi w przypadku wyrobu. Wyszukiwanie i analiza powinny obejmować również dostępne opinie naukowe, które mogły zostać przyjęte przez europejski lub międzynarodowy komitet naukowy lub instytucję naukową. Opinie te mają służyć jako referencyjne w przypadku sprzecznych opinii.

Jeżeli wyszukiwanie w piśmiennictwie nie potwierdza deklaracji, wytwórca musi przeprowadzić określone i oparte na podstawach naukowych badania dotyczące, odpowiednio, inaktywacji lub eliminacji, uwzględniając, co następuje:

- a) zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką;
- b) identyfikację odpowiednich czynników modelowych;
- c) racjonalne uzasadnienie wyboru poszczególnych kombinacji czynników modelowych;
- d) określenie etapu lub fazy wybranej do eliminacji lub inaktywacji czynników zakaźnych TSE;
- e) udokumentowanie parametrów dla każdego badania walidującego inaktywację lub eliminację TSE;
- f) obliczenie współczynników redukcji.

Wytwórca musi stosować właściwie udokumentowane procedury w celu zapewnienia, że w trakcie rutynowej produkcji stosowane są zwalidowane parametry procesu.

W sprawozdaniu końcowym należy określić parametry produkcyjne i wartości graniczne, które są decydujące dla skuteczności procesu inaktywacji lub eliminacji.

1.2.6. *Ilości tkanek zwierzęcych lub pochodnych wymagane do wyprodukowania jednej jednostki wyrobu medycznego*

Wytwórca musi oszacować ilość surowca pochodzenia zwierzęcego – tkanek lub pochodnych - wymaganą do wyprodukowania pojedynczej jednostki wyrobu medycznego. Wytwórca musi ocenić, czy proces produkcyjny może zatężyć czynniki zakaźne TSE obecne w wyjściowych tkankach zwierzęcych lub pochodnych.

1.2.7. *Tkanki pochodzenia zwierzęcego lub pochodne mające kontakt z pacjentami i użytkownikami*

Wytwórca musi uwzględnić:

- a) maksymalną ilość tkanek zwierzęcych lub pochodnych mających kontakt z pacjentem lub użytkownikiem podczas korzystania z pojedynczego wyrobu medycznego;
- b) miejsce kontaktu: jego powierzchnię, rodzaj (np. skóra, błona śluzowa, mózg) i stan (np. zdrowe lub uszkodzone);
- c) rodzaj tkanek lub pochodnych mających kontakt z pacjentami lub użytkownikami;
- d) przewidywany okres pozostawania wyrobu w kontakcie z ciałem ludzkim (w tym wpływ bioresorpcji); oraz
- e) liczbę wyrobów medycznych, które mogą zostać użyte w danej procedurze lub, jeżeli istnieje taka możliwość, w całym okresie życia pacjenta lub użytkownika.

1.2.8. *Droga podania*

Przy ocenie ryzyka wytwórca musi uwzględnić drogę podania wskazaną w informacji o produkcie.

1.3. **Przegląd oceny ryzyka**

Wytwórca musi ustanowić i utrzymywać procedurę systematycznego przeglądu informacji o wyrobie medycznym lub podobnych wyrobach, zebranych w fazie poprodukcyjnej. Informacje muszą być ocenione pod względem ewentualnego znaczenia dla bezpieczeństwa, szczególnie w każdym z poniższych przypadków:

- a) wykryto uprzednio nierozpoznane zagrożenia;
- b) oszacowane ryzyko wynikające z zagrożenia uległo zmianie lub nie może być dłużej akceptowalne;
- c) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

W przypadkach określonych w lit. a), b) lub c) wyniki oceny wytwórca powinien skierować do procesu zarządzania ryzykiem jako dane wejściowe.

W świetle tych nowych informacji należy rozważyć przegląd odpowiednich środków zarządzania ryzykiem w odniesieniu do wyrobu (włącznie z racjonalnym uzasadnieniem wyboru tkanki zwierzęcej lub pochodnej). Jeżeli możliwe jest, że ryzyko resztkowe lub jego akceptowalność uległy zmianie, należy ocenić i uzasadnić wpływ tej zmiany na uprzednio wdrożone środki sterowania ryzykiem.

Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

2. OCENA PRZEPROWADZANA PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

W przypadku wyrobów medycznych, o których mowa w art. 1 ust. 1, wytwórcy muszą przekazać jednostkom notyfikowanym, o których mowa w art. 4, wszystkie stosowne informacje umożliwiające ocenę ich strategii analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem zgodnie z art. 5 ust. 2.

2.1. **Informowanie jednostki notyfikowanej o zmianach i nowych informacjach**

Wszelkie zmiany dotyczące procesów pozyskiwania, pobierania, obchodzenia się, przetwarzania i inaktywacji lub eliminacji, jak również wszelkie nowe informacje dotyczące ryzyka TSE, zebrane przez wytwórcę i istotne dla wyrobu medycznego, które mogą zmienić wynik oceny ryzyka przeprowadzonej przez wytwórcę, muszą być przekazane jednostce notyfikowanej, a także, w stosownych przypadkach, wymagają zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną przed ich wdrożeniem.

2.2. **Przedłużenie ważności certyfikatów**

W kontekście swojej decyzji w sprawie przedłużenia, na dalszy okres wynoszący maksymalnie pięć lat, ważności certyfikatu badania projektu WE lub certyfikatu badania typu WE zgodnie z, odpowiednio, art. 9 ust. 8 dyrektywy 90/385/EWG lub art. 11 ust. 11 dyrektywy 93/42/EWG, jednostka notyfikowana dokonuje do celów niniejszego rozporządzenia przeglądu co najmniej następujących aspektów:

- a) zaktualizowane uzasadnienie wykorzystania tkanki zwierzęcej lub pochodnej, w tym porównanie z tkankami stwarzającymi mniejsze ryzyko lub syntetycznymi zamiennikami;
- b) zaktualizowana analiza ryzyka;
- c) zaktualizowana ocena kliniczna;
- d) zaktualizowane dane z badań lub racjonalne uzasadnienia, na przykład w odniesieniu do aktualnych norm zharmonizowanych;
- e) identyfikacja wszelkich zmian poczynionych od dnia wydania pierwotnego certyfikatu (lub ostatniego przedłużenia ważności), które mogą wpływać na ryzyko TSE;
- f) dowody, że dokumentacja projektu pozostaje zgodna z aktualnym stanem wiedzy w odniesieniu do ryzyka TSE.

2.3. **Wzrost całkowitego ryzyka TSE**

W przypadku gdy na podstawie informacji przekazanych zgodnie z sekcjami 2.1 lub 2.2 jednostka notyfikowana stwierdza, że wzrosło całkowite ryzyko TSE związane z wyrobem medycznym, postępuje ona zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 5.

3. RYGORYSTYCZNE PROCESY STOSOWANE DO POCHODNYCH ŁOJU, O KTÓRYCH MOWA W ART. 1 UST. 4 NINIEJSZEGO ROZPORZĄDZENIA

- Transestryfikacja lub hydroliza w temperaturze co najmniej 200 °C przez co najmniej 20 minut pod ciśnieniem (produkcja glicerolu, kwasów tłuszczowych i estrów kwasów tłuszczowych),
 - zmydlanie 12 M NaOH (produkcja glicerolu i mydła)
 - proces okresowy: w temperaturze co najmniej 95 °C przez co najmniej 3 godziny,
 - proces ciągły: w temperaturze co najmniej 140 °C pod ciśnieniem przez co najmniej 8 minut lub równoważnie,
 - destylacja w temperaturze 200 °C.
-

ZAŁĄCZNIK II

Podsumowujące sprawozdanie z oceny zgodne z art. 5 ust. 4 rozporządzenia (UE) nr 722/2012

Szczegółowe dane dotyczące przedkładającej jednostki notyfikowanej

1. Nazwa jednostki notyfikowanej	2. Numer jednostki notyfikowanej	3. Państwo
4. Wysłał(-a)	5. Osoba do kontaktów	6. Telefon
7. Faks	8. E-mail	9. Odniesienie do klienta (nazwa wytwórcy oraz, w stosownych przypadkach, upoważnionego przedstawiciela)

10. Niniejszym potwierdza się, że zgodnie z art. 11 dyrektywy 90/385/EWG i art. 16 dyrektywy 93/42/EWG, odpowiednio, oraz z art. 4 rozporządzenia (UE) nr 722/2012, przedkładająca sprawozdanie jednostka notyfikowana została wyznaczona przez jej właściwy organ do oceny zgodności

- aktywnych wyrobów medycznych do implantacji produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego podlegających rozporządzeniu (UE) nr 722/2012,
- wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego podlegających rozporządzeniu (UE) nr 722/2012.

Dane dotyczące wyrobu medycznego (aktywnego wyrobu medycznego do implantacji)

11. a) <input type="checkbox"/> Aktywny wyrób medyczny do implantacji <input type="checkbox"/> Inny wyrób medyczny
11. b) Opis i skład produktu
12. Informacje dotyczące przewidzianego zastosowania
13. Materiał wyjściowy
13. a) Certyfikat wydany przez EDQM jest dostępny <input type="checkbox"/> TAK <input type="checkbox"/> NIE (Jeżeli certyfikat wydany przez EDQM jest dostępny, należy przedłożyć go wraz z niniejszym podsumowującym sprawozdaniem z oceny).
13. b) Informacje dotyczące — rodzaju tkanki wyjściowej lub tkanek wyjściowych: — gatunku lub gatunków zwierząt: — geograficznego pochodzenia zwierząt:
14. Opis najważniejszych elementów przyjętych w celu zmniejszania ryzyka zakażenia:
15. Oszacowanie ryzyka TSE wynikającego ze stosowania produktu, przy uwzględnieniu prawdopodobieństwa zanieczyszczenia produktu oraz rodzaju i czasu narażenia pacjenta:
16. Uzasadnienie zastosowania tkanek zwierzęcych lub pochodnych w wyrobie medycznym, w tym racjonalne uzasadnienie akceptowalności oszacowanego całkowitego ryzyka TSE, ocena materiałów alternatywnych oraz oczekiwana korzyść kliniczna:
17. Podejście do przeprowadzania audytów zakładów i dostawców źródłowych, dotyczących materiału zwierzęcego wykorzystywanego przez wytwórcę wyrobu:

Oświadczenie jednostki notyfikowanej

18. Wniosek z niniejszej oceny:

Na podstawie oceny danych oraz procesu oceny nasza wstępna decyzja stanowi, że wniosek spełnia wymagania dotyczące zgodności z

dyrektywą Rady 90/385/EWG dyrektywą Rady 93/42/EWG

oraz rozporządzeniem (UE) nr 722/2012.

Data przedłożenia

19. Niniejsze sprawozdanie przesłano w dniu do właściwego organu koordynującego w celu poinformowania właściwych organów pozostałych państw członkowskich i Komisji oraz umożliwienia im przekazania ewentualnych uwag.