KOMISJONI MÄÄRUS (EL) nr 722/2012,

8. august 2012,

nõukogu direktiivides 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ettenähtud nõuetele esitatavate erinõuete kohta seoses aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta, [1] eriti selle artiklit 10c,

võttes arvesse nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, [2] eriti selle artiklit 14b,

ning arvestades järgmist:

(1) Konkreetsed eeskirjad loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete kohta võeti algselt vastu komisjoni 23. aprilli 2003. aasta direktiiviga 2003/32/EÜ, milles kirjeldatakse üksikasjalikult nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ ettenähtud nõudeid seoses loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmetega [3]. Kõnealust direktiivi kohaldati üksnes direktiivi 93/42/EMÜ kohaldamisalasse kuuluvate meditsiiniseadmete puhul.

(2) Selleks et säilitada ohutuse ja tervisekaitse kõrge tase ja kaitsta eluvõimetutest loomsetest kudedest või eluvõimetuks muudetud derivaatidest valmistatud meditsiiniseadmete, sealhulgas tellimusmeditsiiniseadmete ja uuringumeditsiiniseadmete kaudu patsientidele või muudele isikutele edasikanduva loomade spongioosse entsefalopaatia ohu eest, on vaja ajakohastada direktiiviga 2003/32/EÜ ettenähtud eeskirju direktiivi kohaldamisel omandatud kogemuste põhjal ning kohaldada neid ka direktiivi 90/385/EMÜ kohaldamisalasse kuuluvate aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete suhtes.

(3) Arvestades, et käesoleva meetmega nähakse ette selged ja üksikasjalikud eeskirjad, mis välistavad võimaluse liikmesriikidel neid erineval viisil üle võtta, on määrus asjakohane õiguslik vahend, mis asendab direktiivi 2003/32/EÜ.

(4) Enne turuleviimist või enne kasutuselevõttu tuleb aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja III klassi meditsiiniseadmete (liigitatud direktiivi 93/42/EMÜ IX lisas esitatud klassifitseerimiseeskirjade kohaselt) puhul viia läbi vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikes 1 ja direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikes 1 ettenähtud vastavushindamismenetlused sõltumata sellest, kas need seadmed on pärit Euroopa Liidust või imporditud kolmandatest riikidest. Direktiivi 90/385/EMÜ I lisas ja direktiivi 93/42/EMÜ I lisas on sätestatud põhinõuded, millele aktiivselt siirdatavad meditsiiniseadmed ja muud meditsiiniseadmed peavad selles osas vastama.

(5) Aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja muude loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete kohta on vaja vastu võtta üksikasjalikum kirjeldus direktiivi 90/385/EMÜ I lisa punktis 6 ja direktiivi 93/42/EMÜ I lisa punktides 8.1 ja 8.2 sätestatud nõuete osas. Lisaks on asjakohane täpsustada vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ artiklis 9 ja direktiivi 93/42/EMÜ artiklis 11 osutatud vastavushindamismenetluste raames toimuva riskianalüüsi ja riskijuhtimise teatavaid tahke.

(6) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrusega (EÜ) nr 1069/2009 (milles sätestatakse muuks otstarbeks kui inimtoiduks ettenähtud loomsete kõrvalsaaduste tervise-eeskirjad) [4] on kehtestatud sätted meditsiiniseadmetes kasutatavate lähtematerjalide kohta. Selliste lähtematerjalide kasutamise kohta meditsiiniseadmete valmistamiseks on asjakohane kehtestada lisasätted.

(7) Euroopa ja rahvusvahelised teadusasutused, näiteks Euroopa Ravimiamet, [5] Euroopa Toiduohutusamet, [6] endine juhtiv teaduskomitee [7] ning endine ravimite ja meditsiiniseadmete teaduskomitee [8] on vastu võtnud mitmeid arvamusi meditsiiniseadmete ohutuse seisukohast oluliste määratletud riskiteguriga materjalide ja loomade spongioosse entsefalopaatia levikuohu vähendamise kohta.

[1] EÜT L 189, 20.7.1990, lk 17.
[2] EÜT L 169, 12.7.1993, lk 1.
[3] ELT L 105, 24.4.2003, lk 18.
[4] ELT L 300, 14.11.2009, lk 1.
[5] Juhised loomade spongioosse entsefalopaatia tekitajate inimesel kasutatavate ja veterinaarravimite kaudu edasikandumise ohu vähendamiseks (Note for guidance on minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products) (EMA/410/01 rev.3) (ELT C 73, 5.3.2011, lk 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] Vt http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

(8) Liikmesriigid peaksid kontrollima, kas loomseid kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmete vastavust hindama määratud volitatud asutustel on selle ülesande täitmiseks vajalik asjatundlikkus ja ajakohased teadmised.

(9) Liikmesriikide pädevatele asutustele seoses volitatud asutuste hindamise koondaruande koostamisega antav kontrolliperiood peaks olema Euroopa Ravimikvaliteedi direktoraadi sertifitseeritud lähtematerjale kasutades toodetud meditsiiniseadmete puhul lühem võrreldes juhtudega, kus kasutatakse sertifitseerimata materjale. Mõlemal juhul peaks olema võimalus vaikeperioodi lühendada.

(10) Uutele nõuetele sujuva ülemineku hõlbustamiseks on asjakohane kehtestada piisav üleminekuperiood, mis võimaldab jätkata aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete, millel on juba olemas EÜ projekti hindamistõend või EÜ tüübihindamistõend, turuleviimist ja kasutuselevõttu.

(11) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas direktiivi 90/385/EMÜ artikli 6 lõike 2 kohaselt asutatud meditsiiniseadmete komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesolevas määruses sätestatakse meditsiiniseadmete, sealhulgas aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete, eluvõimetutest loomsetest kudedest või eluvõimetuks muudetud derivaatidest valmistatud meditsiiniseadmete turuleviimise ja/või kasutuselevõtu erinõuded.

2. Käesolevat määrust kohaldatakse veistelt, lammastelt ja kitsedelt ning hirvedelt, põtradelt, naaritsatelt ja kassidelt pärit loomsetele kudede ning nende derivaatide suhtes.

3. Meditsiiniseadmete valmistamisel kasutatav kollageen, želatiin ja sulatatud rasv peavad vastama vähemalt inimtoiduks kõlblikuks tunnistamise nõuetele, mis on sätestatud määruses (EÜ) nr 1069/2009.

4. Käesolevat määrust ei kohaldata järgmise suhtes:

a) sulatatud rasva derivaadid, mida töödeldakse vähemalt sama rangetel tingimustel kui need, mis on kehtestatud I lisa 3 jaos;

b) lõikes 1 osutatud meditsiiniseadmete suhtes, mis ei ole ette nähtud kokkupuuteks inimkehaga või on ette nähtud ainult terve nahaga kokkupuuteks.

Artikkel 2

Käesoleva määruse kohaldamisel kasutatakse lisaks direktiivis 90/385/EMÜ ja direktiivis 93/42/EMÜ sätestatud mõistetele järgmiseid mõisteid:

a) rakk – iga elusorganismi kõige väiksem korrastatud üksus, mis on sobivas keskkonnas võimeline iseseisvaks eluks ja paljunemiseks;

b) kude – rakkude ja/või rakuväliste ainete kogum;

c) derivaat – ühe või mitme töötlemise, muundamise või töötlusetapi tulemusena loomsest koest saadud materjal;

d) eluvõimetu – materjal, millel puudub ainevahetus ja mis ei paljune;

e) TSEd – Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 999/2001 [1] artikli 3 lõike 1 punktis a määratletud kõik transmissiivsed spongioossed entsefalopaatiad;

f) TSE nakkuse tekitajad – liigitamata patogeensed organismid, mis võivad TSEsid edasi kanda;

g) vähendamine, kõrvaldamine või eemaldamine – protsess, mille abil vähendatakse TSE nakkuse tekitajate hulka või need kõrvaldatakse või eemaldatakse, et takistada nakatumist või patogeenset reaktsiooni;

h) inaktiveerimine – protsess, mille abil vähendatakse TSE nakkuse tekitajate võimet põhjustada nakatumist või patogeenset reaktsiooni;

i) lähteriik – riik või riigid, kus loom on sündinud, kasvatatud ja/või tapetud;

j) lähteained – toorained või mis tahes muu loomset päritolu toode, millest või mille abiga toodetakse artikli 1 lõikes 1 osutatud seadmeid.

Artikkel 3

1. Enne vastavushindamise taotluse esitamist direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõike 1 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõike 1 kohaselt viib käesoleva määruse artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete tootja või tema volitatud esindaja läbi käesoleva direktiivi I lisas ettenähtud riskianalüüsi ja riskijuhtimiskava.

2. Artikli 1 lõike 1 kohaldamisalasse kuuluvate tellimusmeditsiiniseadmete ja uuringumeditsiiniseadmete puhul näidatakse vastavalt tootja või tema volitatud esindaja avalduses ja direktiivi 90/385/EMÜ 6. lisas või direktiivi 93/42/EMÜ VIII lisas nõutavas dokumentatsioonis vastavust käesoleva määruse I lisa jaos 1 sätestatud erinõuetele.

Artikkel 4

1. Liikmesriigid kontrollivad, et direktiivi 90/385/EMÜ artikli 11 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 16 alusel volitatud asutustel oleks ajakohased teadmised artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete kohta, et hinnata nende seadmete vastavust

[1] EÜT L 147, 31.5.2001, lk 1.

vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ sätetele ja käesoleva määruse I lisas ettenähtud erinõuetele. Liikmesriigid kontrollivad korrapäraselt, kas kõnealustel asutustel on vajalikud ajakohased teadmised ja asjatundlikkus.

Kui kontrollimise tulemusel peab liikmesriik muutma volitatud asutuse ülesandeid, teatab ta sellest komisjonile ja teistele liikmesriikidele.

2. Liikmesriigid teavitavad komisjoni ja teisi liikmesriike lõike 1 esimeses lauses viidatud kontrollimise tulemusest 28. veebruariks 2013.

Artikkel 5

1. Artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete vastavushindamismenetlused hõlmavad seadmete vastavuse hindamist vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele ja käesoleva määruse I lisas kehtestatud erinõuetele.

2. Volitatud asutused hindavad tootja esitatud dokumentatsiooni, et teha kindlaks, kas seadme eelised kaaluvad üles jääkohud. Erilist tähelepanu pööratakse:

a) tootja riskianalüüsile ja riskijuhtimisprotsessile;

b) loomsete kudede või derivaatide kasutamise põhjendamisele, võttes arvesse madalama riskiga kudesid või sünteetilisi alternatiive;

c) kõrvaldamise ja/või inaktiveerimise alasele uurimistööle või erialakirjanduse uurimise tulemustele;

d) tootja kontrollile tooraine allikate, valmistoodete, tootmisprotsessi, katsetuste ja alltöövõtjate üle;

e) vajadusele kontrollida loomsete kudede ja derivaatide hankimise ja töötlemisega seotud küsimusi, inaktiivsete patogeenide kõrvaldamise protsessi, sealhulgas tarnijate tegevust.

3. Volitatud asutused võtavad riskianalüüsi ja riskijuhtimise hindamise jooksul vastavushindamismenetluse raames arvesse Euroopa Ravimikvaliteedi direktoraadi välja antud lähteainete TSE sobivussertifikaati, edaspidi „TSE sobivussertifikaat", kui see on olemas.

Kui lähteainete meditsiiniseadmes kasutamise sobivuse hindamiseks on vaja lisateavet, võivad volitatud asutused nõuda lisateabe esitamist, et võimaldada lõigetes 1 ja 2 sätestatud hindamist.

4. Enne EÜ projektihindamistõendi või EÜ tüübihindamistõendi väljaandmist teavitavad volitatud asutused oma pädeva asutuse (edaspidi „koordineeriv pädev asutus") kaudu teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni kooskõlas lõikega 2 läbiviidud hindamisest käesoleva määruse II lisale vastava hindamise koondaruande vormis.

5. Liikmesriikide pädevad asutused võivad lõikes 4 viidatud hindamise koondaruande kohta esitada märkusi järgmiste tähtaegade jooksul:

a) meditsiiniseadmete puhul, milles kasutatakse lähteaineid, mille kohta on esitatud lõikes 3 viidatud TSE sobivussertifikaat - nelja nädala jooksul alates päevast, mil volitatud asutus teavitas koordineerivat pädevat asutust kooskõlas lõikega 4;

b) meditsiiniseadmete puhul, milles kasutatakse lähteaineid, mille kohta ei ole esitatud TSE sobivussertifikaati - 12 nädala jooksul alates päevast, mil volitatud asutus teavitas koordineerivat pädevat asutust kooskõlas lõikega 4;

Liikmesriikide pädevad asutused ja komisjon võivad leppida kokku punktides a ja b sätestatud ajaperioodide lühendamises.

6. Volitatud asutused võtavad nõuetekohaselt arvesse märkusi, mis on saadud vastavalt lõikele 5. Nad edastavad koordineerivale pädevale asutusele oma selgitused sellise arvessevõtmise kohta, sealhulgas nõuetekohased põhjendused ühe või enama märkuse mittearvestamiseks, ning oma lõplikud otsused, mille koordineeriv pädev asutus teeb kättesaadavaks komisjonile ja oma märkused esitanud pädevatele asutusele.

7. Tootja kogub, hindab ja esitab volitatud asutusele teabe muutuste kohta seoses seadmes kasutatud loomsete kudede või derivaatidega või seoses seadme TSE ohuga. Kui teabe tõttu suureneb üldine TSE oht, kohaldatakse lõikeid 1-6.

Artikkel 6

Ilma et see piiraks artikli 7 lõike 2 kohaldamist, võtavad liikmesriigid kõik vajalikud meetmed, et tagada artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete turuleviimine ja/või kasutusele võtmine ainult juhul, kui need vastavad direktiivi 90/385/EMÜ või direktiivi 93/42/EMÜ sätetele ja käesolevas määruses ettenähtud erinõuetele.

Artikkel 7

1. Enne 29. augustit 2013 artikli 1 lõikes 1 viidatud aktiivsetele siirdatavatele meditsiiniseadmetele välja antud projektikinnitustõendi või EÜ tüübikinnitustõendi valdaja taotleb oma volitatud asutuselt täiendavat EÜ projektikinnitustõendit või EÜ tüübikinnitustõendit, mis tõendaks nende vastavust käesoleva määruse I lisas ettenähtud erinõuetele.

2. Liikmesriigid tunnustavad kuni 29. augustini 2014 artikli 1 lõikes 1 viidatud aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete turuleviimist ja kasutuselevõtmist, kui sellistel seadmetel on olemas enne 29. augustit 2013 välja antud EÜ projektikinnitustõend või EÜ tüübikinnitustõend.

Artikkel 8

Direktiiv 2003/32/EÜ tunnistatakse alates 29. augustist 2013 kehtetuks.

Viiteid kehtetuks tunnistatud direktiivile käsitatakse viidetena käesolevale määrusele.

Artikkel 9

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas.*

Seda kohaldatakse alates 29. augustist 2013, välja arvatud artikkel 4, mida kohaldatakse alates käesoleva määruse jõustumise päevast.

Määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 8. august 2012

Komisjoni nimel

president

José Manuel BARROSO

I LISA

1. RISKIANALÜÜS JA RISKIJUHTIMINE

1.1. **Loomsete kudede või derivaatide kasutamise põhjendamine**

Tootja peab oma üldisele riskianalüüsile ja riskijuhtimisstrateegiale tuginedes põhjendama otsust kasutada konkreetse meditsiiniseadme puhul artiklis 1 viidatud loomseid kudesid või derivaate (täpsustades loomaliigid, koed ja lähtematerjalid), võttes arvesse eeldatavat kliinilist kasu, võimalikke jääkohte ja sobivaid alternatiive (näiteks madalama riskiga koed või sünteetilised alternatiivid).

1.2. **Riskihindamisprotsess**

Patsientide ja kasutajate kaitse kõrge taseme tagamiseks peab tootja selliste seadmete puhul, milles on kasutatud punktis 1.1 osutatud loomseid kudesid või derivaate, rakendama sobivat ja põhjalikult dokumenteeritud riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegiat, et käsitleda kõiki TSEga seotud asjakohaseid tahke. Tootja peab kindlaks tegema kõnealuste kudede või derivaatidega seotud ohud ja hindama nendega seotud riske, koostama dokumendid edasikandumise ohu minimeerimise eesmärgil võetud meetmete kohta ning näitama, et neid kudesid või derivaate kasutava seadmega seotud jääkoht on vastuvõetav, võttes arvesse seadme kavandatavat kasutust ja kasulikkust.

Seadme ohutus seoses tema võimega edasi anda edasikanduvaid TSE nakkuse tekitajaid sõltub kõigist punktides 1.2.1-1.2.8 kirjeldatud teguritest, mida tootja peab analüüsima, hindama ja ohjama. Need meetmed üheskoos määravad seadme ohutuse.

Miinimumina peab tootja arvestama järgmisi etappe:

a) lähtematerjalide (kudede või derivaatide) valimine, mida peetakse sobivaks, arvestades nende võimalikku saastatust TSE nakkuse tekitajatega (vt 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 ja 1.2.4), võttes arvesse hilisemat varumist, käitlemist, vedu, ladustamist ja töötlemist;

b) tootmisprotsessi kasutamine, mis kontrollitud päritolu kudedest ja derivaatidest eemaldab või inaktiveerib TSE nakkuse tekitajad (vt 1.2.5);

c) punktides a ja b viidatud etappide sobivuse hindamist mõjutada võivate muutuste kohta tootmisaegse ja -järgse teabe kogumise ja hindamise süsteemi rakendamine.

Lisaks peab tootja arvesse võtma seadme tehnilisi näitajaid ja kavandatavat kasutust (vt 1.2.6, 1.2.7 ja 1.2.8).

Riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegia tegemisel peab tootja pöörama nõuetekohaselt tähelepanu asjaomaste Euroopa või rahvusvaheliste teaduskomiteede või asutuste, näiteks juhtiva teaduskomitee, Euroopa Toiduohutusameti (EFSA), Euroopa Ravimiameti (EMA), Maailma Loomatervise Organisatsiooni (OIE) ja Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) avaldatud arvamustele.

1.2.1. *Loomsed lähtematerjalid*

TSE oht on seotud kasutatava loomaliigi ja -liini ning lähtekoe iseloomuga. Kuna TSE nakkavus koguneb mitme aasta pikkuse peiteaja jooksul, peetakse tervete noorloomade kasutamist lähteallikana ohtu vähendavaks teguriks. Riskiteguriga loomade, nagu surnud, hädatapmisel tapetud ja TSE kahtlusega loomade kasutamine lähtematerjalina tuleb välistada.

1.2.2. *Geograafiline päritolu*

Lähteriigi riski hindamisel tuleb arvesse võtta komisjoni 29. juuni 2007. aasta otsust 2007/453/EÜ, millega määratakse BSE ohu alusel liikmesriikide, kolmandate riikide või nende piirkondade BSE staatus [1].

1.2.3. *Lähtekoe iseloom*

Tootja peab võtma arvesse erinevat liiki lähtekudedega seotud ohtude liigitust, mis on määratletud WHO suunistes kudede nakkuvuse jaotuse kohta transmissiivsetes spongioossetes entsefalopaatiates (WHO Guidelines

[1] ELT L 172, 30.6.2007, lk 84.

on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies (2006)) ja selle muudatusi. Loomsete kudede lähteallikat tuleb kontrollida nii, et oleks võimalik säilitada kontroll lähtekoe jälgitavuse ja terviklikkuse üle. Vajadusel viiakse loomadel läbi tapaeelne või -järgne veterinaarkontroll.

Lisaks kohaldatakse määrust (EÜ) nr 1069/2009.

Ilma et see piiraks järgmise lõigu kohaldamist, kasutatakse ainult 3. kategooria materjali kooskõlas määruse (EÜ) nr 1069/2009 artikliga 10.

Tootja ei tohi hankida loomset kude või derivaate, mille võimalik TSE nakkavusaste on liigitatud kõrgeks, välja arvatud erandjuhul, kui kõnealuste materjalide hankimine on vajalik, võttes arvesse selle olulist kasu patsiendile ning alternatiivsete lähtekudede puudumist.

Veiste, lammaste ja kitsede puhul peetakse määruse (EÜ) nr 999/2001 V lisas sätestatud nimekirjas esineva määratletud riskiteguriga materjali võimalikku TSE nakkavusastet kõrgeks.

1.2.4. *Tapa- ja töötlemiskontrollid ristsaastumise ennetamiseks*

Tootja peab tagama, et tapmise, varumise, töötlemise, käitlemise, ladustamise ja transpordi ajal oleks ristsaastumise oht minimaalne.

1.2.5. *TSE nakkuse tekitajate inaktiveerimine või eemaldamine*

1.2.5.1. Seadmete puhul, mis ei pea vastu inaktiveerimise või kõrvaldamise protsessile, ilma et nende kvaliteet lubamatult halveneks, tuleb tootjal põhiliselt toetuda hangitavate toodete kontrollile.

1.2.5.2. Kui tootja väidab muude seadmete puhul, et tootmisprotsesside abil on võimalik neist TSE nakkuse tekitajad eemaldada või need inaktiveerida, tuleb seda asjaomaste dokumentidega tõendada.

Inaktiveerimise või kõrvaldamise tegurite toetuseks võib kasutada vastavast erialakirjanduse analüüsist saadud asjakohast teavet, kui kirjanduses viidatud konkreetsed protsessid on võrreldavad nendega, mida kasutatakse seadme puhul. Kõnealune otsing ja analüüs peavad samuti hõlmama olemasolevaid teaduslikke arvamusi, mille on vastu võtnud Euroopa või rahvusvaheline teaduskomitee või asutus. Kõnealustele arvamustele viidatakse vastukäivate seisukohtade korral.

Kui kirjandusotsingu teel ei õnnestu väiteid tõendada, peab tootja vajaduse korral tegema eraldi inaktiveerimise või kõrvaldamise uuringu, pidades silmas järgmist:

a) vastava koe kindlaks tehtud oht;

b) asjakohaste haigusetekitajate referentstüvede kindlakstegemine;

c) haigusetekitajate referentstüvede teatavate kombinatsioonide valimise põhjendus;

d) selle etapi ja/või staadiumi kindlakstegemine, mis on valitud TSE nakkuse tekitajate kõrvaldamiseks või inaktiveerimiseks;

e) dokumentatsioon TSE inaktiveerimist või kõrvaldamist kinnitava uuringu parameetrite kohta;

f) vähenemistegurite arvutamine.

Tootja peab kehtestama asjakohased dokumenteeritud menetlused kinnitatud töötlemisparameetrite kasutamise tagamiseks tavatootmises.

Lõplik aruanne peab kindlaks tegema tootmisparameetrid ja -piirangud, mis on inaktiveerimis- või kõrvaldamisprotsessi tõhususe seisukohast kriitilise tähtsusega.

1.2.6. *Ühe meditsiiniseadme valmistamiseks vajatavate loomsete kudede või derivaatide hulk*

Tootja peab hindama loomset päritolu toorkudede või derivaatide hulka, mida on vaja ühe meditsiiniseadme valmistamiseks. Tootja peab hindama, kas tootmisprotsess võib suurendada loomsetes lähtekudedes või derivaatides olevate TSE nakkuse tekitajate kontsentratsiooni.

1.2.7. *Patsientide ja kasutajatega kokkupuutuvad loomset päritolu koed või derivaadid*

Tootja peab silmas pidama:

a) patsiendi või kasutajaga ühe meditsiiniseadme kasutamisel kokkupuutuvate loomsete kudede või derivaatide maksimaalset hulka;

b) kokkupuuteala: selle pinda, tüüpi (nt nahk, limaskest, aju) ja seisundit (nt terve või vigastatud);

c) patsientide või kasutajatega kokkupuutuvate kudede või derivaatide liiki;

d) kui pikaks ajaks on kavandatud seadme kokkupuude kehaga (sealhulgas bioresorptsiooni mõju) ja

e) meditsiiniseadmete arvu, mida kõnealuses menetluses või võimaluse korral patsiendi või kasutaja eluaja jooksul võib kasutada.

1.2.8. *Manustamisviis*

Tootja peab riskihindamisel võtma arvesse tootekirjelduses osutatud manustamisviisi.

1.3. **Riskihindamise läbivaatamine**

Tootja peab looma süstemaatilise menetluse ja seda järgima, et vaadata läbi tootmisjärgses etapis oma meditsiiniseadme ja sarnaste seadmete kohta saadud teave. Teavet tuleb hinnata seadme ohutuse seisukohalt eriti:

a) kui tuvastatakse seni avastamata oht;

b) kui ohust tulenev hinnatav risk on muutunud või ei ole enam vastuvõetav;

c) kui esialgne hindamine tühistatakse mõnel muul moel.

Punktides a, b või c sätestatud juhtudel annab tootja hindamise tulemuste kohta tagasisidet, mis tuleb sisestada riskijuhtimisprotsessi.

Uue teabe põhjal tuleb kaaluda seadme puhul asjakohaste riskijuhtimismeetmete läbivaatamist (sealhulgas loomse koe või derivaadi valiku põhjendust). Kui on võimalus, et jääkoht või selle vastuvõetavus on muutunud, tuleb ümber hinnata ja põhjendada selle mõju seni rakendatud riskikontrollimeetmetele.

Sellise hindamise tulemused tuleb dokumenteerida.

2. HINDAMINE VOLITATUD ASUTUSTE POOLT

Artikli 1 lõikes 1 viidatud meditsiiniseadmete puhul peavad tootjad artiklis 4 viidatud volitatud asutustele andma kogu asjakohase teabe, et lubada hinnata nende olemasolevat riskianalüüsi ja riskijuhtimisstrateegiat kooskõlas artikli 5 lõikega 2.

2.1. **Volitatud asutuse teavitamine muutustest ja uuest teabest**

Mis tahes muutused, mis on seotud hankimise, varumise, käitlemise, töötlemise ning inaktiveerimise ja kõrvaldamise protsessiga ja tootja kogutud mis tahes uus teave TSE ohu kohta seoses meditsiiniseadmega, mis võib muuta tootja riskihindamise tulemust, tuleb edastada volitatud asutusele, et need vajadusel enne rakendamist heaks kiidetaks.

2.2. **Tõendite uuendamine**

EÜ projektikinnitustõendi või EÜ tüübikinnitustõendi kehtivuse maksimaalselt viieaastase perioodi võrra pikendamise otsustamiseks kooskõlas vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ artikli 9 lõikega 8 või direktiivi 93/42/EMÜ artikli 11 lõikega 11 vaatab volitatud asutus käesoleva määruse kohaldamiseks läbi vähemalt järgmised aspektid:

a) ajakohastatud põhjendus loomsete kudede või derivaatide, sealhulgas madalama riskiga kudede või sünteetiliste alternatiivide kasutamise kohta;

b) ajakohastatud riskianalüüs;

c) ajakohastatud kliiniline hinnang;

d) ajakohastatud katseandmed ja/või põhjendused, näiteks seoses kehtivate ühtlustatud standarditega;

e) esmase (või viimati uuendatud) tõendi väljastamise järel toimunud muutuste tuvastamine, kui need võivad mõjutada TSE ohtu;

f) tõendid selle kohta, et projektitoimikus on kõige värskemad andmed TSE ohtude kohta.

2.3. **Üldise TSE ohu suurenemine**

Kui kooskõlas jagudega 2.1 või 2.2 esitatud teabe alusel teeb volitatud asutus kindlaks, et meditsiiniseadme üldine TSE oht on suurenenud, siis järgib volitatud asutus artiklis 5 sätestatud menetlust.

3. KÄESOLEVA MÄÄRUSE ARTIKLI 1 LÕIKES 4 OSUTATUD SULARASVA DERIVAATIDEGA SEOTUD RANGED PROTSESSID

— Ümberesterdamine või hüdrolüüs temperatuuril vähemalt 200 °C mitte vähem kui 20 minuti rõhu all (glütserooli, rasvhapete ja rasvhappe estrite tootmine).

— Seebistamine 12 M NaOHga (glütserooli ja seebi tootmine):

  — partii kaupa töötlemise protsess: vähemalt 95 °C juures mitte vähem kui kolm tundi;

  — pidev protsess: vähemalt 140 °C juures rõhu all mitte vähem kui 8 minuti jooksul või samaväärsetel tingimustel.

— Destilleerimine temperatuuril 200 °C.

II LISA

Hindamise koondaruanne kooskõlas määruse (EÜ) nr 722/2012 artikli 5 lõikega 4

Üksikasjad aruande esitava volitatud asutuse kohta

1. Volitatud asutuse nimetus	2. Volitatud asutuse kood	3. Riik
4. Saatja	5. Kontaktisik	6. Telefon
7. Faks	8. E-post	9. Kliendiviide (tootja nimi ja olemasolul volitatud esindaja)

10. Kinnitus selle kohta, et kooskõlas vastavalt direktiivi 90/385/EMÜ artikliga 11 ja direktiivi 93/42/EMÜ artikliga 16 ning määruse (EL) nr 722/2012 artikliga 4 on aruande esitav volitatud asutus määratud oma pädeva asutuse poolt hindama järgmise vastavust:

☐ loomset päritolu kudesid kasutades valmistatud aktiivsed siirdatavad meditsiiniseadmed vastavalt määrusele (EL) nr 722/2012,

☐ loomset päritolu kudesid kasutades valmistatud meditsiiniseadmed vastavalt määrusele (EL) nr 722/2012.

Andmed (aktiivse siirdatava) meditsiiniseadme kohta

11. a) ☐ Aktiivne siirdatav meditsiiniseade ☐ Muu meditsiiniseade

11. b) Toote kirjeldus ja koosseis

12. Teave kavandatud kasutuse kohta

13. Lähteained

13. a) Euroopa Ravimikvaliteedi direktoraadi sertifikaat olemas ☐ JAH ☐ EI

(Sertifikaadi olemasolu korral tuleb see esitada koos käesoleva hindamise koondaruandega.)

13. b) Teave järgmise kohta:

— lähtekoe (lähtekudede) olemus:

— loomaliik (loomaliigid):

— geograafiline päritolu:

14. Nakkuse ohu vähendamiseks võetud põhimeetmete kirjeldus:

15. Toote kasutamisest tekkiv hinnanguline TSE oht, võttes arvesse toote saastumise tõenäosust; patsiendi kokkupuutumise laad ja kestus:

16. Meditsiiniseadmes loomsete kudede või derivaatide kasutamise põhjendus, sealhulgas hinnangulise üldise TSE ohu vastuvõetavuse põhjendused, hinnang alternatiivsete materjalide kohta ja eeldatav kliiniline kasu:

17. Seadme tootja lähenemisviis kasutatud loomse lähtematerjali üksuste ja varustajate auditeerimisele:

Volitatud asutuse avaldus

18. Järeldus käesoleva hindamise kohta:

lähtudes hinnatud andmetest ja hindamisprotsessist on meie esialgne otsus, et taotlus on kooskõlas

☐ nõukogu direktiiviga 90/385/EMÜ ☐ nõukogu direktiiviga 93/42/EMÜ

ja määrusega (EL) nr 722/2012.

Esitamise kuupäev

19. Käesolev aruanne esitati ..... (kuupäev) ..... koordineerivale pädevale asutusele eesmärgiga teavitada teiste liikmesriikide pädevaid asutusi ja komisjoni ning paluda esitada oma märkused (nende olemasolu korral).