

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 722/2012

2013/EES/46/22

frá 8. ágúst 2012

um tilteknar kröfur að því er varðar kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE varðandi virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki⁽¹⁾, einkum 10. gr. c,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 93/42/EB frá 14. júní 1993 um búnað um borð í skipum⁽²⁾, einkum 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sértekar reglur um lækningatæki, þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna, voru fyrst samþykktar með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/32/EB frá 23. apríl 2003 um nákvæmar forskriftir varðandi kröfurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE að því er tekur til lækningatækja þar sem vefir, upprunnir úr dýraríkinu, eru notaðir við framleiðsluna⁽³⁾. Þessi tilskipun gildi eingöngu um lækningatæki sem falla undir gildissvið tilskipunar 93/42/EBE.
- 2) Til að viðhalda öflugu öryggi og heilsuvernd gegn áhættu á því að svampheilakvillar berist úr dýrum í sjúklinga eða annað fólk með lækningatækjum sem eru framleidd með eða úr ólífvænlegum dýravefjum eða afleiðum þeirra sem hafa verið gerð ólífvænleg, þ.m.t. sérsníðuð tæki og tæki til klínískra rannsókna, er nauðsynlegt að uppfæra reglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2003/32/EB, á grundvelli reynslunnar af beitingu þeirrar tilskipunar, og beita þeim einnig gagnvart virkum, ígræðanlegum lækningatækjum sem eru framleidd með eða úr ólífvænlegum vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, sem falla undir gildissvið tilskipunar 90/385/EBE.
- 3) Með tilliti til þess að með þessari ráðstöfun er mælt fyrir um skýrar og ítarlegar reglur sem gefa aðildarríkjunum ekki færi á mismunandi lögleiðingu þá er reglugerð viðeigandi lagageringur og skal koma í stað tilskipunar 2003/32/EB.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 212, 9.8.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 141/2013 frá 15. júlí 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 105, 24.4.2003, bls. 18.

- 4) Áður en virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki í III. flokki, í samræmi við flokkunarreglurnar sem eru settar fram í IX. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, eru sett á markað eða tekin í notkun skulu þau, hvort sem uppruni þeirra er í Evrópusambandinu eða þau eru flutt inn frá þriðju löndum, sett í samræmistat samkvæmt þeim aðferðum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE og í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE, eftir því sem við á. Í 1. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, eftir því sem við á, eru settar fram grunnkröfurnar sem virk, ígræðanleg lækningatæki og önnur lækningatæki skulu uppfylla í þessu tilliti.

- 5) Að því er varðar virk, ígræðanleg lækningatæki og önnur lækningatæki sem eru framleidd með eða úr dýravefjum, upprunnum úr dýraríkinu, er nauðsynlegt að samþykkja nákvæmari forskriftir í tengslum við kröfurnar sem settar eru fram í 6. lið 1. viðauka við tilskipun 90/385/EBE og í liðum 8.1 og 8.2 í I. viðauka við tilskipun 93/42/EBE. Enn fremur er rétt að tilgreina tilteknna þætti sem tengjast áhættugreiningu og áhættustjórnun innan ramma aðferðanna við samræmistat sem um getur í 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE annars vegar og 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE hins vegar.

- 6) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum sem ekki eru ætlaðar til manneldis⁽⁴⁾ eru sett ákvæði um uppruna efna sem eru notuð í framleiðslu lækningatækja. Rétt þykir að mæla fyrir um viðbótarákvæði um notkun slíkra efna sem upphafsvefja til framleiðslu lækningatækja.

- 7) Evrópskar og alþjóðlegar vísindastofnanir, eins og t.d. Lyfjastofnun Evrópu⁽⁵⁾, Matvælaöryggisstofnun Evrópu⁽⁶⁾, fyrrverandi vísindastýrningur⁽⁷⁾ og fyrrverandi vísindanefnd um lyf og lækningatæki⁽⁸⁾, samþykktu nokkur álit, sem varða öryggi lækningatækja, um sérstök áhættuefni og um lágmarkun áhættunnar á útbreiðslu smitefna svampheilakvillar dýra.

⁽⁴⁾ Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

⁽⁵⁾ Leiðbeiningar sem miða að því að draga, sem framast er kostur, úr áhættu á að smitefni smitandi svampheilakvillar í dýrum berist með manna- og dýralyfjum (Lyfjastofnun Evrópu/410/01 endursk. 3) (Stjtið. ESB C 73, 5.3.2011, bls. 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⁾ Sjá http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm

- 8) Aðildarríkin skulu sannreyna að tilgreindu aðilarnir, sem eru tilnefndir til að meta samræmi lækningatækja sem eru framleidd með eða úr dýravefjum, búi yfir nauðsynlegri sérfræðikunnáttu og nýjustu þekkingu til að framkvæma það verk.
- 9) Fresturinn, sem er veittur lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna til athugunar í tengslum við yfirlitsmatsskýrslu tilkynntu aðilanna, skal vera styttri fyrir lækningatæki, sem eru framleidd með upphafsefni sem aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar hefur vottað, en þegar óvottað efni er notað. Í báðum tilvikum skal vera hægt að stytta stöðvunartímabilið.
- 10) Til að auðvelda snurðulausa umbreytingu yfir í nýju kröfurnar er rétt að kveða á um viðeigandi umbreytingartímabil þannig að hægt sé að halda áfram að setja virk, ígræðanleg lækningatæki, sem þegar falla undir EB-vottorð um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorð, á markað eða taka þau í notkun.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki sem komið var á fót skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 90/385/EBE.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sérstakar kröfur varðandi setningu lækningatækja á markað eða töku þeirra í notkun, þ.m.t. virkra, ígræðanlegra lækningatækja sem eru framleidd með eða úr dýravefjum, sem hafa verið gerðir ólífvænlegir, eða ólífvænlegum afurðum sem eru unnar úr dýravefjum.

2. Þessi reglugerð gildir um dýravefi, sem og um afleiður þeirra, sem koma úr nautgripum, sauðfé og geitum, hjartardýrum, elgum, minkum og köttum.

3. Kollagen, gelatín og tólg, sem eru notuð við framleiðslu lækningatækja, skulu a.m.k. uppfylla kröfur um að vera hæf til manneldis sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

4. Eftirtalið skal undanþegið ákvæðum þessarar reglugerðar:

- a) tólgarafleiður, sem eru unnar við skilyrði sem eru a.m.k. jafnströng og þau sem mælt er fyrir um í 3. hluta I. viðauka,
- b) lækningatæki sem um getur í 1. mgr. og ekki er ætlað að komast í snertingu við mannlíkamann eða er aðeins ætlað að komast í snertingu við óskaddaða húð.

2. gr.

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir en auk þess gilda skilgreiningarnar í tilskipun 90/385/EBE og tilskipun 93/42/EBE:

- a) „fruma“: smæsta byggingareining allra lífvera sem getur lifað sjálfstætt og endurnýjað sjálfa sig í hentugu umhverfi,
- b) „vefur“: hópur af frumum og/eða utanfrumuefni,
- c) „afleiða“: efni sem er fengið úr dýravef með einni eða fleiri meðferðum, umbreytingum eða vinnsluþrepum,
- d) „ólífvænlegur“: án möguleika á efnaskiptum eða fjölgun,
- e) „smitandi svampheilakvillar“: allar tegundir smitandi svampheilakvillar sem smitast, eins og skilgreint er í a-lið 1. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽⁹⁾,
- f) „smitefni smitandi svampheilakvillar“: óflokkaðir sjúkdómsvaldar sem geta borið með sér smitandi svampheilakvillar,
- g) „skerðing, eyðing eða fjarlæging“: ferli þar sem dregið er úr magni smitefna smitandi svampheilakvillar, þeim eytt eða þeir fjarlægðir til að koma í veg fyrir sýkingu eða sjúkdómsvaldandi áhrif,
- h) „óvirkjun“: ferli þar sem dregið er úr getu smitefna smitandi svampheilakvillar til að sýkja eða hafa sjúkdómsvaldandi áhrif,
- i) „upprunaland“: landið eða löndin þar sem viðkomandi dýr er borið, alið og/eða því er slátrað,
- j) „upphafsefni“: hráefni eða aðrar afurðir úr dýrarikinu sem eru notaðar við framleiðslu tækjanna, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., eða sem tækin eru framleidd úr.

3. gr.

1. Áður en umsókn um samræmismat skv. 9. gr. (1. mgr.) tilskipunar 90/385/EBE eða 11. gr. (1. mgr.) tilskipunar 93/42/EBE er lögð fram skal framleiðandi lækningatækja, sem um getur í 1. gr. (1. mgr.) þessarar reglugerðar, eða viðurkenndur fulltrúi hans beita fyrirkomulaginu við áhættugreiningu og áhættustjórnun sem sett er fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Að því er varðar sérsníðuð tæki og tæki, sem ætluð eru til klínískra rannsókna, sem falla undir gildissvið 1. mgr. 1. gr. skal í yfirlýsingu framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans og í upplýsingaskjölunum í samræmi við 6. viðauka við tilskipun 90/385/EBE eða VIII. viðauka við tilskipun 93/42/EBE, eftir því sem við á, einnig fjalla um samræmi við sérstöku kröfurnar sem eru settar fram í 1. hluta I. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

1. Aðildarríkin skulu sannprófa að aðilar, sem eru tilkynntir skv. 11. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 16. gr. tilskipunar 93/42/EBE, búi yfir nýjustu þekkingu á lækningatækjunum,

⁽⁹⁾ Stjtið. ESB L 147, 5.7.2001, bls. 1.

sem um getur í 1. mgr. 1. gr., svo að þeir geti metið hvort tækin samrýmist ákvæðum tilskipunar 90/385/EBE eða tilskipunar 93/42/EBE, eftir því sem við á, og sértæku kröfunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð. Aðildarríkin skulu sannprófa reglulega að þessir aðilar viðhaldi tilskilinni, nýjustu þekkingu og sérfræðikunnáttu.

Ef þörf er á því, á grundvelli sannprófunarinnar, að aðildarríki breyti verkefnum tilkynnts aðila skal það aðildarríki tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það.

2. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um niðurstöðu sannprófunarinnar, sem um getur í fyrsta málslið 1. mgr., fyrir 28. febrúar 2013.

5. gr.

1. Samræmismatsaðferðirnar fyrir lækningatæki, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu fela í sér mat á því hvort tækin samræmist grunnkröfum tilskipunar 90/385/EBE eða tilskipunar 93/42/EBE, eftir því sem við á, og sérstöku kröfunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Tilkynntir aðilar skulu meta upplýsingaskjölin, sem framleiðandinn leggur fram, til að sannprófa að kostir tækisins vegi þyngra en eftirstæðir áhættuþættir. Sérstakt tillit skal taka til eftirfarandi:

- áhættugreiningar- og áhættustjórnunarferlis framleiðandans,
- rökstuðningsins fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra, að teknu tilliti til möguleika á notkun áhættuminni vefja eða tilbúinna staðgönguefna,
- niðurstaðna rannsókna á eyðingu og óvirkjun eða niðurstaðna greiningar á viðeigandi heimildum,
- eftirlits framleiðandans með uppruna hráefna, fullnum vörum, framleiðsluferli, prófunum og undirverktökum,
- þörfinni á því að gera úttekt á þáttum, er varða uppruna og vinnslu dýravefja og afleiða þeirra, og ferlum til eyðingar eða óvirkjunar sýkla, þ.m.t. aðgerðir birgja.

3. Við mat á áhættugreiningu og áhættustjórnun innan ramma samræmismatsaðferðanna skulu tilkynntir aðilar taka tillit til hæfisvottorðs vegna smitandi svampheilakvilla sem aðalskrifstofa Evrópsku lyfjaskrárinnar gefur út, hér á eftir kallað „hæfisvottorð vegna smitandi svampheilakvilla“, fyrir upphafsefni, ef slíkt vottorð er fyrir hendi.

Þegar þörf er á viðbótarupplýsingum til að meta hæfi upphafsefna fyrir tiltekið lækningatæki geta tilkynntir aðilar gert kröfu um framlagningu viðbótarupplýsinga til að hægt sé að vinna matið sem er tilgreint í 1. og 2. mgr.

4. Áður en EB-hönnunarprófunarvottorð eða EB-gerðarprófunarvottorð er gefið út skulu tilkynntu aðilarnir, með milligöngu lögbærs yfirvalds síns, hér á eftir nefnt „lögbært samræmingaryfirvald“ upplýsa lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnina um matið, sem þeir hafa framkvæmt skv. 2. mgr., með yfirlitsmatsskýrslu í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

5. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna geta lagt fram athugasemdir um yfirlitsmatsskýrsluna, sem um getur í 4. mgr., innan eftirfarandi fresta:

- að því er varðar lækningatæki úr upphafsefnum sem hæfisvottorði vegna smitandi svampheilakvilla, eins og um getur í 3. mgr., hefur verið framvísað fyrir: innan fjögurra vikna frá deginum þegar tilkynnti aðilinn veitti lögbæra samræmingaryfirvaldinu upplýsingar í samræmi við 4. mgr.,
- að því er varðar lækningatæki úr upphafsefnum sem hæfisvottorði vegna smitandi svampheilakvilla hefur ekki verið framvísað fyrir: innan 12 vikna frá deginum þegar tilkynnti aðilinn veitti lögbæra samræmingaryfirvaldinu upplýsingar í samræmi við 4. mgr.

Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnin geta gert samkomulag um að stytta frestina sem settir eru fram í a- og b-liðum.

6. Tilkynntu aðilarnir skulu taka tilhlýðilegt tillit til athugasemda sem þeim berast í samræmi við 5. mgr. Þeir skulu gefa lögbæra samræmingaryfirvaldinu skýringu varðandi afstöðu sína, þ.m.t. tilhlýðilegan rökstuðning fyrir því að taka ekki til greina eina eða fleiri af athugasemdunum sem berast, og tilkynna því um endanlegar ákvarðanir sínar og samræmingaryfirvaldið skal svo gera þær aðgengilegar framkvæmdastjórninni og lögbæru yfirvöldunum sem athugasemdirnar komu frá.

7. Framleiðandinn skal safna upplýsingum um breytingar varðandi dýravefinn eða afleiður hans, sem eru notuð í tækið, eða um áhættu á smitandi svampheilakvilla í tengslum við tækið og meta þessar upplýsingar og leggja fyrir tilkynnta aðilann. Þegar slíkar upplýsingar benda til aukningar á heildaráhættunni á smitandi svampheilakvilla gilda ákvæði 1.-6. mgr.

6. gr.

Án þess að það hafi áhrif á 2. mgr. 7. gr. skulu aðildarríkin gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að lækningatækin, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., séu aðeins sett á markað og/eða tekin í notkun ef þau eru í samræmi við ákvæði tilskipunar 90/385/EBE eða tilskipunar 93/42/EBE, eftir því sem við á, og sérstöku kröfunar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

7. gr.

1. Handhafar EB-vottorða um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorða, sem gefin voru út fyrir 29. ágúst 2013 vegna virkra, ígræðanlegra lækningatækja sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu sækja um EB-viðbótarvottorð um hönnunareftirlit eða EB-viðbótarvottorð um gerðarprófun hjá tilkynntum aðila sínum til staðfestingar á því að farið sé að sérstöku kröfunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Fram til 29. ágúst 2014 skulu aðildarríkin samþykkja að virk, ígræðanleg lækningatæki, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. og heyra undir EB-vottorð um hönnunareftirlit eða EB-gerðarprófunarvottorð sem gefið er út fyrir 29. ágúst 2013, séu sett á markað og tekin í notkun.

8. gr.

Tilskipun 2003/32/EB er felld úr gildi frá og með 29. ágúst 2013.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

9. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá 29. ágúst 2013, að undanskilinni 4. gr. sem kemur til framkvæmda á gildistökuþingi þessarar reglugerðar.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 8. ágúst 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

1. ÁHÆTTUGREINING OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

1.1. Rök fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra

Framleiðandi skal, á grundvelli þess heildarfyrirkomulags sem hann notar við áhættugreiningu og áhættustýringu fyrir tiltekið lækningatæki, færa rök fyrir þeirri ákvörðun sinni að nota dýravefi eða afleiður þeirra, sem um getur í 1. gr. (þar sem dýrategund, vefir og uppruni eru tilgreind), að teknu tilliti til klínískis ávinnings, hugsanlegrar, eftirstæðrar áhættu og viðeigandi staðgönguefna (s.s. áhættuminni vefja eða tilbúinna staðgönguefna).

1.2. Ferli áhættumats

Framleiðandi tækja, sem eru framleidd með eða úr dýravefjum eða afleiðum þeirra, sem um getur í lið 1.1, skal beita viðeigandi og vel skjalfestri áhættugreiningar- og áhættustýringaráætlun, sem nær yfir alla viðeigandi þætti sem tengjast smitandi svampheilakvilla, til þess að tryggja öfluga vernd fyrir sjúklinga og notendur. Hann skal sanngreina hætturnar og leggja mat á áhættuþættina sem tengjast þessum vefjum eða afleiðum, taka saman skjöl um ráðstafanir sem hafa verið gerðar til að lágmarka smithættu og sýna fram á að eftirstæð áhætta í tengslum við tæki, sem er framleitt með eða úr slíkum vefjum eða afleiðum, sé viðunandi að teknu tilliti til fyrirhugaðrar notkunar og ávinningsins af tækinu.

Öryggi tækis, með tilliti til möguleikans á því að það beri með sér smitefni smitandi svampheilakvilla, er háð öllum þáttunum, sem lýst er í lið 1.2.1–1.2.8, og framleiðandinn skal greina þá og meta og hafa stjórn á þeim. Saman ákvarða þessar ráðstafanir öryggi tækisins.

Framleiðandinn skal að lágmarki taka til athugunar eftirfarandi lykilþrep:

- a) að velja upphafsefni (vefi eða afleiður) sem teljast heppileg að því er varðar hugsanlega mengun þeirra af smitefnum smitandi svampheilakvilla (sjá 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 og 1.2.4), að teknu tilliti til frekari söfnunar, meðhöndlunar, flutnings, geymslu og vinnslu,
- b) að beita framleiðsluáferð til að fjarlægja eða óvirkja smitefni smitandi svampheilakvilla í vefjum eða afleiðum þeirra sem eru undir upprunaeftirliti (sjá 1.2.5),
- c) að viðhalda kerfi til söfnunar og mats á framleiðslu og fullunnum vörum að því er varðar breytingar sem geta haft áhrif á mat á því hversu vel þau þrep hæfi sem um getur í a- og b-lið.

Enn fremur skal framleiðandi taka tillit til eiginleika tækisins og fyrirhugaðrar notkunar þess (sjá 1.2.6, 1.2.7 og 1.2.8).

Við framkvæmd áhættugreiningar- og áhættustýringaráætlunarinnar skal framleiðandi taka tilhlýðilegt tillit til viðeigandi, birtra álita sem viðkomandi evrópskar eða alþjóðlegar vísindanefndir eða -aðilar, s.s. vísindastýriningefndin, Matvælaöryggisstofnun Evrópu, Lyfjastofnun Evrópu, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin, hafa samþykkt.

1.2.1. *Dýr sem uppruni efnis*

Áhættan á smitandi svampheilakvilla tengist upprunategund, stofnum og eðli upphafsvefjarins. Þar eð smitandi svampheilakvilla safnast upp á nokkurra ára meðgöngutímabili er talið að það minnki áhættuna að velja efni úr ungum, heilbrigðum dýrum. Áhættusöm dýr, s.s. sjálfdaud dýr, dýr sem er slátrað í neyð og dýr sem grunur leikur á að séu með smitandi svampheilakvilla, skulu útilokuð sem uppruni efnis.

1.2.2. *Landfræðilegur uppruni*

Við mat á áhættu í upprunalandinu skal taka tillit til ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2007/453/EB frá 29. júní 2007 um að ákvarða stöðu aðildarríkja, þriðju landa eða tiltekinna svæða innan þeirra með tilliti til kúariðu út frá áhættu á sjúkdómnum⁽¹⁰⁾.

1.2.3. *Eðli upphafsvefjar*

Framleiðandi skal taka tillit til flokkunar áhættuþátta í tengslum við mismunandi gerðir upphafsvefja eins og skilgreint er í viðmiðunarreglum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um smitdreifingu smitandi

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 172, 30.6.2007, bls. 84.

svampheilakvilla í vefjum (WHO Guidelines on Tissue Infectivity Distribution in Transmissible Spongiform Encephalopathies, 2006), með áorðnum breytingum. Val á uppruna dýravefjar skal fara þannig fram að eftirliti með rekjanleika og heilleika upprunavefjar sé viðhaldið. Þegar við á skal dýralæknir skoða dýrin fyrir og eftir slátrun.

Auk þess gildir reglugerð (EB) nr. 1069/2009.

Án þess að það hafi áhrif á ákvæði eftirfarandi málsgreinar skal aðeins nota efni úr 3. flokki í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1069/2009.

Framleiðandinn skal ekki velja dýravef eða afleiður hans sem hafa verið sett í flokk með hugsanlega mjög smitandi efnum með tilliti til smitandi svampheilakvilla nema í undantekningartilvikum þegar nauðsynlegt er að nota slík efni og tekið er tillit til mikils ávinnings sjúklingsins og þess að ekki er um annan upphafsvef að ræða.

Að því er varðar nautgripi, sauðfé og geitur skulu efni á listanum yfir sérstök áhættuefni, sem mælt er fyrir um í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 999/2001, teljast hugsanlega mjög smitandi með tilliti til smitandi svampheilakvilla.

1.2.4. *Eftirlit með slátrun og vinnslu til að koma í veg fyrir víxlmengun*

Framleiðandinn skal sjá til þess að áhættunni á víxlmengun við slátrun, söfnun, vinnslu, meðhöndlun, geymslu og flutning sé haldið í lágmarki.

1.2.5. *Óvirkjun eða fjarlægging smitefna smitandi svampheilakvilla*

1.2.5.1. Þegar um er að ræða tæki sem þola ekki að fara í gegnum óvirkjunar- eða eyðingarferli án þess að verða fyrir óviðunandi skemmdum þarf framleiðandinn aðallega að reiða sig á eftirlit með uppruna.

1.2.5.2. Þegar um er að ræða önnur tæki þarf framleiðandinn, ef hann setur fram fullyrðingar um að framleiðsluferli geti fjarlægt eða óvirkjað smitefni smitandi svampheilakvilla, að rökstyðja þær með viðeigandi gögnum.

Unnt er að nota tilheyrandi upplýsingar úr viðeigandi, birtum vísindaskrifum til að rökstyðja fullyrðingar um óvirkjunar- og eyðingarþætti ef þau sértæku ferli, sem um getur í vísindaskrifunum, eru sambærileg þeim sem eru notuð fyrir viðkomandi tæki. Þessi leit og greining skal einnig ná til fyrirbyggjandi, vísindalegra álitserða sem evrópsk eða alþjóðleg vísindanefnd eða -aðili kann að hafa samþykkt. Nota skal þessar álitserðir sem tilvísun í þeim tilvikum þegar álit stangast á.

Ef heimildaleit dugar ekki til að rökstyðja fullyrðingarnar skal framleiðandinn gera sérstaka vísindalega óvirkjunar- eða eyðingarrannsókn, eins og við á, og þarf að hafa eftirfarandi atriði í huga:

- a) greindar hættur sem tengjast viðkomandi vef,
- b) auðkenningu tilheyrandi smitefnafyrirmynda,
- c) rök fyrir vali á tilteknum samsetningum smitefnafyrirmynda,
- d) auðkenningu á því þrepi og/eða áfanga sem er valinn fyrir fjarlægingu eða óvirkjun smitefna smitandi svampheilakvilla,
- e) upplýsingaskjöl um breytur (e. *parameter*) fyrir hverja gildingarrannsókn sem gerð er og varðar óvirkjun eða eyðingu smitandi svampheilakvilla,
- f) útreikning á skerðingarstuðlunum.

Framleiðandinn skal beita viðeigandi, skjalfestum verklagsreglum til að tryggja að giltu vinnslubreytnum sé beitt við venjubundna framleiðslu.

Í lokaskýrslu skulu koma fram breytur og viðmiðunarmörk í framleiðslunni sem hafa sérstaka þýðingu fyrir árangurinn af óvirkjunar- eða eyðingarferlinu.

1.2.6. *Magn dýravefja eða afleiða þeirra sem þarf til að framleiða eina einingu af lækningatækinu*

Framleiðandi skal meta hversu mikið af öðrum vefjum eða afleiðum þeirra, sem eru upprunnar úr dýrarkíni, þurfi til að framleiða eina einingu af lækningatækinu. Framleiðandi skal meta hvort framleiðsluferlið geti hugsanlega aukið innihald smitefna smitandi svampheilakvilla í upphafsvefjum úr dýrum eða í afleiðum þeirra.

1.2.7. *Vefir eða afleiður þeirra, upprunnar úr dýraríkinu, sem komast í snertingu við sjúklinga eða notendur*

Framleiðandinn skal taka tillit til:

- a) hámarks magns dýravefja eða afleiða þeirra sem komast í snertingu við sjúklinginn eða notanda þegar eitt lækningatæki er notað,
- b) svæðisins, sem vefurinn eða afleiðurnar komast í snertingu við, yfirborðs þess, gerðar (t.d. húð, slímhúð, heili) og ástands (t.d. heilbriggt eða skemmt),
- c) gerðar vefjanna eða afleiðanna sem komast í snertingu við sjúklinga eða notendur,
- d) hversu lengi tækið á að vera í snertingu við líkamann (þ.m.t. lífsundrandi áhrif (e. *bioresorption effect*)), og
- e) þess fjölda lækningatækja sem hægt er að nota í tiltekinni aðgerð eða, ef unnt er, á ævi sjúklings eða notanda.

1.2.8. *Íkomuleið*

Við áhættumatið skal framleiðandi taka tillit til íkomuleiðar eins og tilgreint er í vöruupplýsingunum.

1.3. **Endurskoðun á áhættumati**

Framleiðandinn skal koma á og viðhalda kerfisbundinni aðferð til að skoða upplýsingar sem fást um lækningatækið eða svipuð tæki í áfanganum eftir framleiðslu. Upplýsingarnar skulu metnar eftir hugsanlegu vægi þeirra með tilliti til öryggis, sérstaklega í einhverjum af eftirfarandi tilvikum:

- a) ef hættu greinist sem áður var óþekkt,
- b) ef sú áhætta, sem áætlað er að fylgi tiltekinni hættu, breytist eða er ekki lengur viðunandi,
- c) ef upphaflegt mat er ógilt á annan hátt.

Í þeim tilvikum, sem sett eru fram í a-, b- eða c-lið, skal framleiðandi nota niðurstöður matsins sem ílag í áhættustjórnunarferlið.

Í ljósi þessara nýju upplýsinga skal skoða viðeigandi áhættustjórnunarráðstafanir vegna tækisins (þ.m.t. rök fyrir vali á dýravef eða afleiðu hans). Ef möguleiki er á því að eftirstæð áhætta eða álit á því hvort hún sé viðunandi hafi breyst skal endurmeta og rökstyðja áhrif þess á þær áhættustjórnunarráðstafanir sem áður voru framkvæmdar.

Skjalfesta skal niðurstöður þessa mats.

2. **MAT TILKYNNTRA AÐILA**

Að því er varðar lækningatækin sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu framleiðendur láta tilkynntu aðilunum, sem um getur í 4. gr., í té allar viðeigandi upplýsingar til að unnt sé að meta áhættugreiningar- og áhættustýringaráætlun þeirra í samræmi við 2. mgr. 5. gr.

2.1. **Miðlun upplýsinga til tilkynnta aðilans um breytingar og nýjar upplýsingar**

Allar breytingar varðandi uppruna, söfnun, meðhöndlun, vinnslu og óvirkjun eða eyðingu, sem og allar nýjar upplýsingar um áhættu á smitandi svampheilakvilla sem framleiðandi safnar og eiga við um lækningatækið og gætu breytt niðurstöðu áhættumats framleiðandans, skulu tilkynntar til tilkynnta aðilans og þurfa að hljóta samþykki hans, eftir atvikum, áður en þær koma til framkvæmda.

2.2. **Endurnýjun vottorða**

Tilkynnti aðilinn skal, í tengslum við ákvörðun sína varðandi framlengingu EB-hönnunarprófunarvottorðs eða EB-gerðarprófunarvottorðs um að hámarki fimm ár í viðbót í samræmi við 8. mgr. 9. gr. tilskipunar 90/385/EBE eða 11. mgr. 11. gr. tilskipunar 93/42/EBE, eins og við á, skoða a.m.k. eftirfarandi þætti að því er varðar þessa reglugerð:

- a) uppfærðan rökstuðning fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra, þ.m.t. samanburð við áhættuminni vefi eða tilbúin staðgönguæfni,
- b) uppfærða áhættugreiningu,
- c) uppfært klínískt mat,
- d) uppfærð prófunargögn og/eða rök, t.d. í tengslum við núverandi samhæfða staðla,
- e) sanngreiningu á öllum breytingum sem hafa verið gerðar síðan upprunalega vottorðið var gefið út (eða endurnýjað síðast) og sem gætu haft áhrif á áhættuna á smitandi svampheilakvilla,
- f) sönnunargögn fyrir því að hönnunarskjölin séu enn í samræmi við nýjustu og fullkomnustu tækni með tilliti til áhættu á smitandi svampheilakvilla.

2.3. **Aukin heildaráhætta á smitandi svampheilakvilla**

Komist tilkynntur aðili að þeirri niðurstöðu, á grundvelli upplýsinga sem eru lagðar fram í samræmi við lið 2.1 eða 2.2, að heildaráhættan á smitandi svampheilakvilla hafi aukist í tengslum við tiltekið lækningatæki skal sá tilkynnti aðili fylgja verklaginu sem sett er fram í 5. gr.

3. STRÖNG VINNSLUFERLI FYRIR TÓLGARAFLEIÐUR EINS OG UM GETUR Í 4. MGR. 1. GR. ÞESSARAR REGLUGERÐAR

- Transesterun eða vatnsrof við ekki minna en 200 °C í a.m.k. 20 mínútur undir þrýstingi (framleiðsla á glýseróli, fitusýrum og fitusýruesterum),
- Sápumyndun með 12 M NaOH (framleiðsla á glýseróli og sápu)
 - við ekki minna en 95 °C í a.m.k. 3 klst.
 - við ekki minna en 140 °C undir þrýstingi í a.m.k. 8 mínútur eða við jafngild skilyrði,
- Eiming við 200 °C

II. VIÐAUKI

Yfirlitsmatsskýrsla í samræmi við 4. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 722/2012

Upplýsingar um tilkynnta aðilann sem leggur skýrsluna fram

1. Heiti tilkynnta aðilans	2. Númer tilkynnta aðilans	3. Land
4. Sendandi	5. Tengiliður	6. Sími
7. Bréfasími	8. Tölvupóstfang	9. Tilvísun viðskiptavinar (heiti framleiðanda og, ef við á, viðurkennds fulltrúa hans)

10. Staðfesting á því að lögbært yfirvald tilkynnta aðilans, sem leggur skýrsluna fram, hafi tilnefnt hann í samræmi við 11. gr. tilskipunar 90/385/EBE og 16. gr. tilskipunar 93/42/EBE, eins og við á, og 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 722/2012, til samræmismats á:

- virkum, ígræðanlegum lækningatækjum sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 722/2012,
- lækningatækjum sem eru framleidd með eða úr vefjum, upprunnum úr dýraríkinu, sem falla undir reglugerð (ESB) nr. 722/2012.

Gögn varðandi (virka, ígræðanlega) lækningatækið

11. a) <input type="checkbox"/> Virkt, ígræðanlegt lækningatæki <input type="checkbox"/> Annað lækningatæki
11. b) Lýsing á vöru og samsetning
12. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun
13. Upphafsefni
13. a) Vottorð frá aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar liggur fyrir <input type="checkbox"/> Já <input type="checkbox"/> Nei (Ef vottorð frá aðalskrifstofu Evrópsku lyfjaskrárinnar liggur fyrir skal leggja það fram með þessari yfirlitsmatsskýrslu)
13. b) Upplýsingar varðandi: <ul style="list-style-type: none"> – eðli upphafsvefjarins eða -vefjanna: – dýrategund eða -tegundir: – landfræðilegan uppruna:
14. Lýsing á helstu ráðstöfunum sem eru gerðar til að lágmarka sýkingaráhættu:
15. Áætluð áhætta á smitandi svampheilakvilla í tengslum við notkun á vörunni, með hliðsjón af líkum á því að varan mengist og af eðli og varanleika váhrifa á sjúklinga:
16. Rökstuðningur fyrir notkun dýravefja eða afleiða þeirra í lækningatækinu, þ.m.t. rök fyrir því að áætluð heildaráhætta á smitandi svampheilakvilla sé viðunandi, og mat á staðgönguefnum og á þeim klíniska ávinningi sem búist er við:
17. Fyrirkomulag úttektar á upprunafyrirtækjum og -birgjum þar sem framleiðandi tækisins fær efnið sem hann notar úr dýrum:

Yfirlýsing tilkynnta aðilans

18. Niðurstaða þessa mats:

Á grundvelli matsins á gögnum og matsferlisins er það bráðabirgðaniðurstaða okkar að umsóknin standist kröfur um samræmi við:

Tilskipun ráðsins 90/385/EBE Tilskipun ráðsins 93/42/EBE

og reglugerð ráðsins (ESB) nr. 722/2012.

Dagsetning framlagningar

19. Þessi skýrsla var send lögbæra samræmingaryfirvaldinu í ... þann ... til upplýsingar fyrir lögbær yfirvöld annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnina og til að leita umsagna þeirra, ef einhverjar eru: