

Αριθμός 187

Οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωϊκής Προέλευσης) Κανονισμοί του 2005, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο σύμφωνα με το άρθρο 59 του περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 και 2003, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας, με βάση το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

Ο ΠΕΡΙ ΤΩΝ ΒΑΣΙΚΩΝ ΑΠΑΙΤΗΣΕΩΝ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ
ΠΛΗΡΟΥΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΠΡΟ-Ι-ΟΝΤΩΝ
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2002 ΚΑΙ 2003

Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 59

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 2003/32/ΕΚ της Επιτροπής της 23ης Απριλίου 2003 για τη θέσπιση λεπτομερών προδιαγραφών όσον αφορά τις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ιστών ζωϊκής προέλευσης».

«Διόρθωση στην οδηγία 2003/32/ΕΚ».

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 105,
26.4.2003, σ. 18.

Επίσημη
Εφημερίδα
της ΕΕ: L 6,
8.1.2005, σ. 10.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που χορηγούνται σ' αυτό από το άρθρο 59 των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2004 εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με Χρησιμοποίηση Ιστών Ζωϊκής Προέλευσης) Κανονισμοί του 2005.

2. Στους παρόντες Κανονισμούς επιπρόσθετα από τους ορισμούς στον Κανονισμό 2 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003—

«αδρανοποίηση» σημαίνει τη διαδικασία με την οποία μειώνεται η ικανότητα των μεταδοτικών παραγόντων να προκαλέσουν μόλυνση ή παθολόγο αντίδραση·

«ιστός» σημαίνει μια οργανωμένη ομάδα κυττάρων ή/και εξωκυτταρικών συστατικών·

«κύτταρο» σημαίνει τη μικρότερη οργανωμένη μονάδα κάθε μορφής ζωής η οποία είναι σε θέση να ζει ανεξάρτητα και να αντικαθιστά την ουσία της σε κατάλληλο περιβάλλον·

«μεταδοτικοί παράγοντες» σημαίνει μη ταξινομημένοι παθολόγοι οργανισμοί, πρωτεϊνούχα λοιμογόνα σωμάτια (prions) και οργανισμοί όπως παράγοντες σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών των βοοειδών και παράγοντες τρομώδους νόσου·

30(Ι) του 2002
29(Ι) του 2003
258(Ι) του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

Εφημερίδα.
Επίσημη
Εφημερίδα,
Παράρτημα
Τόμο (Ι):
18.7.2003.

«μείωση, διάθεση ή απομάκρυνση» σημαίνει τη διαδικασία κατά την οποία μειώνεται, εξαλείφεται ή απομακρύνεται ο αριθμός των μεταδοτικών παραγόντων, προκειμένου να προληφθεί τυχόν μόλυνση ή παθογόνος αντίδραση·

«μη βιώσιμος» σημαίνει αδυναμία μεταβολισμού ή πολλαπλασιασμού·

«παράγωγο» σημαίνει υλικό που λαμβάνεται από ένα ζωικό ιστό μέσω μιας διαδικασίας παρασκευής, όπως κολλαγόνο, ζελατίνη, μονοκλωνικά αντισώματα·

«πιστοποιητικό ΜΣΕ» σημαίνει το πιστοποιητικό καταλληλότητας ΜΣΕ που εκδίδεται από την ευρωπαϊκή διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων·

«χώρα προέλευσης» σημαίνει τη χώρα στην οποία έχει γεννηθεί, εκτραφεί ή/και σφαγεί το ζώο·

«υλικά εκκίνησης» σημαίνει πρώτες ύλες ή κάθε άλλο προϊόν ζωικής προέλευσης από το οποίο, ή με τη βοήθεια του οποίου, παράγονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωικού ιστού που έχει καταστεί μη βιώσιμος ή μη βιώσιμων προϊόντων λαμβανομένων από ζωικό ιστό.

Πεδίο
Εφαρμογής.

3.—(1) Τηρουμένων των διατάξεων της παραγράφου (4), οι παρόντες Κανονισμοί εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία κατασκευάζονται με χρησιμοποίηση ζωικού ιστού που έχει καταστεί μη βιώσιμος ή μη βιώσιμων προϊόντων λαμβανομένων από ζωικό ιστό.

(2) Οι ζωικοί ιστοί που καλύπτονται από τους παρόντες Κανονισμούς είναι οι προερχόμενοι από βοοειδή, προβατοειδή και αιγοειδή, καθώς επίσης από ελάφια, άλκες, βιζόν (μινκ) και γάτες.

(3) Το κολλαγόνο, η ζελατίνη και το στέαρ που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πληρούν τουλάχιστο τις απαιτήσεις που προβλέπονται, ώστε να είναι κατάλληλα για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

(4) Οι παρόντες Κανονισμοί δεν εφαρμόζονται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στην παράγραφο (1), τα οποία δεν προορίζονται να έλθουν σε επαφή με το ανθρώπινο σώμα ή προορίζονται να έλθουν σε επαφή μόνο με ανέπαφη επιδερμίδα.

Ανάλυση και
διαχείριση
κινδύνων.

4. Πριν από την υποβολή αίτησης για αξιολόγηση της πιστότητας, σύμφωνα με την παράγραφο (2) του Κανονισμού 8 των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003, ο κατασκευαστής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που αναφέρονται στις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 3, πρέπει να εφαρμόσει το σύστημα ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνων που ορίζεται στο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα.

Αξιολόγηση
από κοινο-
ποιημένους
οργανισμούς.

5. Η αρμόδια αρχή επαληθεύει ότι οι οργανισμοί που κοινοποιούνται βάσει του Μέρους IV των περί των Βασικών Απαιτήσεων που πρέπει να πληρούν Καθορισμένες Κατηγορίες Προϊόντων Νόμων του 2002 έως 2004 διαθέτουν σύγχρονες γνώσεις για τα προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 3, προκειμένου να αξιολογήσουν τη συμμόρφωση των εν λόγω προϊόντων προς τις διατάξεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003 και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Παράρτημα.

6.—(1) Οι διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 3, πρέπει να περιλαμβάνουν την αξιολόγηση της συμμόρφωσής τους προς τις βασικές απαιτήσεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003, καθώς και τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Διαδικασία
αξιολόγησης
της πιστότητας.

Παράρτημα.

(2) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αξιολογούν τη στρατηγική που ακολουθεί ο κατασκευαστής στον τομέα της ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνων, και ιδιαίτερα—

- (α) Τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής·
- (β) την αιτιολόγηση της χρήσης ζωικών ιστών ή παραγώγων τους·
- (γ) τα αποτελέσματα μελετών διάθεσης ή/και αδρανοποίησης ή βιβλιογραφικών ερευνών·
- (δ) τις διαδικασίες ελέγχου που ακολουθεί ο κατασκευαστής για τις πηγές των πρώτων υλών, τα τελικά προϊόντα και τους υπεργολάβους·
- (ε) την ανάγκη διενέργειας ελέγχων για τα θέματα που σχετίζονται με την προέλευση των υλικών, περιλαμβανομένων των προμηθειών από τρίτους.

(3) Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, κατά την αξιολόγηση του συστήματος ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνων στο πλαίσιο της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας, λαμβάνουν υπόψη το πιστοποιητικό ΜΣΕ όσον αφορά τα υλικά εκκίνησης όταν υπάρχει.

(4) Με εξαίρεση τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούν υλικά εκκίνησης για τα οποία έχει εκδοθεί πιστοποιητικό ΜΣΕ, όπως αναφέρεται στην παράγραφο (3), οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ζητούν, μέσω της αρμόδιας αρχής, τη γνώμη των αρμόδιων εθνικών αρχών των άλλων κρατών μελών για την αξιολόγησή τους και τα συμπεράσματα της διαδικασίας ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνων για τους ιστούς ή τα παράγωγα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στο ιατροτεχνολογικό προϊόν, όπως εξήχθησαν από τον κατασκευαστή.

Πριν εκδώσουν πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, λαμβάνουν δεόντως υπόψη οποιεσδήποτε παρατηρήσεις λάβουν εντός δώδεκα εβδομάδων από την ημερομηνία κατά την οποία ζητήθηκε η γνώμη των αρμόδιων εθνικών αρχών.

7. Η αρμόδια αρχή λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να διασφαλίσει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στις παραγράφους (1), (2) και (3) του Κανονισμού 3, διατίθενται στην αγορά και αρχίζουν να χρησιμοποιούνται, μόνο αν συνάδουν με τις διατάξεις των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003, και με τις προδιαγραφές που προβλέπονται στο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Διάθεση
προϊόντος
στην αγορά.

Παράρτημα.

8. Οι κάτοχοι πιστοποιητικών εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή πιστοποιητικών εξέτασης τύπου ΕΚ που έχουν εκδοθεί πριν από την 1η Απριλίου 2004 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αναφέρονται στον Κανονισμό 3, ζητούν συμπληρωματικό πιστοποιητικό εξέτασης σχεδιασμού ΕΚ ή πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΚ, το οποίο βεβαιώνει τη συμμόρφωση προς τις προδιαγραφές που ορίζονται στο Παράρτημα των παρόντων Κανονισμών.

Συμμόρφωση
προς τις
προδιαγραφές.

Παράρτημα.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

(Κανονισμός 4, 5, 6, 7 και 8)

1. ΑΝΑΛΥΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΚΙΝΔΥΝΩΝ

1.1 Αιτιολόγηση της χρήσης ζωικών ιστών ή παραγώγων

Ο κατασκευαστής, με βάση τη γενική του στρατηγική για την ανάλυση και διαχείριση κινδύνων, πρέπει να δικαιολογεί για κάθε συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν την απόφαση να χρησιμοποιήσει ζωικούς ιστούς ή παράγωγα ιστών που αναφέρονται στον Κανονισμό 3 (διευκρινίζοντας τα σχετικά ζωικά είδη και ιστούς), λαμβάνοντας υπόψη το προσδοκώμενο κλινικό όφελος, τους πιθανούς κινδύνους και τις υπάρχουσες κατάλληλες εναλλακτικές επιλογές.

1.2 Διαδικασία αξιολόγησης

Προκειμένου να διασφαλιστεί η επίτευξη υψηλού επιπέδου προστασίας για τους ασθενείς και τους χρήστες, ο κατασκευαστής προϊόντων που χρησιμοποιεί ιστούς ή παράγωγα ιστών ζωικής προέλευσης που αναφέρονται στο σημείο 1.1 πρέπει να εφαρμόζει κατάλληλη και καλά τεκμηριωμένη στρατηγική ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνων, κατά τρόπο ώστε να αντιμετωπίζονται όλα τα ζητήματα που συνδέονται με τις μεταδοτικές σπογγώδεις εγκεφαλοπάθειες (ΜΣΕ). Πρέπει να προσδιορίζει τους κινδύνους που συνδέονται με τους εν λόγω ιστούς ή παράγωγα ιστών, να καταρτίζει τεκμηρίωση για τα μέτρα που λαμβάνονται για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου μετάδοσης και να τεκμηριώνει την αποδεκτότητα του κινδύνου που σχετίζεται με το προϊόν το οποίο χρησιμοποιεί τέτοιους ιστούς ή παράγωγα ιστών, λαμβανομένων υπόψη της προβλεπόμενης χρήσης και του οφέλους του προϊόντος.

Η ασφάλεια ενός προϊόντος, από την άποψη της πιθανότητας να μεταδώσει μολυσματικό παράγοντα, εξαρτάται από όλους τους παράγοντες που περιγράφονται στα σημεία 1.2.1 έως 1.2.7, οι οποίοι πρέπει να αναλύονται, να αξιολογούνται και να αντιμετωπίζονται. Ο συνδυασμός των μέτρων αυτών καθορίζει την ασφάλεια του προϊόντος.

Υπάρχουν δύο βασικά στάδια τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται.

Αυτά είναι—

- Επιλογή υλικών εκκίνησης (πρώτων υλών) (ιστών ή παραγώγων ιστών) που θεωρούνται κατάλληλα από την άποψη της πιθανής μόλυνσής τους με μεταδοτικούς παράγοντες (βλέπε τα σημεία 1.2.1, 1.2.2 και 1.2.3), λαμβανομένης υπόψη και της περαιτέρω επεξεργασίας,
- εφαρμογή μιας παραγωγικής διαδικασίας για την αφαίρεση ή την αδρανποίηση τυχόν μεταδοτικών παραγόντων που υπάρχουν σε ελεγχόμενους ιστούς εκκίνησης ή παράγωγά τους (βλέπε το σημείο 1.2.4).

Επιπρόσθετα, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα χαρακτηριστικά του προϊόντος και η προβλεπόμενη χρήση του (βλέπε τα σημεία 1.2.5, 1.2.6 και 1.2.7).

Κατά την εφαρμογή της στρατηγικής ανάλυσης και διαχείρισης κινδύνων, πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι γνωμοδοτήσεις των σχετικών επιστημονικών επιτροπών και, όπου ενδείκνυται, οι γνωμοδοτήσεις της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων

(CPMP), τα στοιχεία των οποίων έχουν δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1.2.1 Ζώα ως πηγή υλικών

Ο κίνδυνος ΜΣΕ σχετίζεται με τα είδη και τις ποικιλίες (ράτσες) των ζώων από τα οποία προέρχεται ο ιστός εκκίνησης, καθώς και από τη φύση του ιστού. Δεδομένου ότι η μολυσματικότητα ΜΣΕ συσσωρεύεται κατά τη διάρκεια μιας περιόδου επώασης αρκετών ετών, η λήψη των ιστών ή των παραγώγων τους από νεαρά υγιή ζώα θεωρείται παράγοντας μείωσης του κινδύνου. Τα ζώα που εγκυμονούν κινδύνους, όπως τα νεκρά ζώα, τα ζώα που σφάζονται επειγόντως και τα ύποπτα για ΜΣΕ ζώα πρέπει να αποκλείονται.

1.2.2 Γεωγραφική προέλευση

Δεδομένου ότι, στον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2001, για τη θέσπιση κανόνων πρόληψης, καταπολέμησης και εξάλειψης ορισμένων μεταδοτικών σπογγωδών εγκεφαλοπαθειών⁽¹⁾, εκκρεμεί η κατάταξη των χωρών ανάλογα με την κατάσταση τους από απόψεως ΣΕΒ, χρησιμοποιείται, για την αξιολόγηση του κινδύνου που παρουσιάζει η χώρα-πηγή, ο γεωγραφικός κίνδυνος μόλυνσης από ΣΕΒ (GBR). Ο GBR είναι ένας ποιοτικός δείκτης που παρουσιάζει την πιθανότητα παρουσίας ενός ή περισσότερων βοοειδών που έχουν μολυνθεί με τον παράγοντα ΣΕΒ, προκλινικά ή κλινικά, σε δεδομένη χρονική στιγμή σε μια χώρα. Όταν επιβεβαιώνεται η παρουσία, ο GBR παρέχει μια ένδειξη του επιπέδου μόλυνσης, όπως εμφανίζεται στον παρακάτω Πίνακα.

Επίπεδο GBR	Παρουσία ενός ή περισσότερων βοοειδών που έχουν μολυνθεί κλινικά ή προκλινικά με τον παράγοντα ΣΕΒ σε γεωγραφική περιφέρεια/χώρα
I	Εξαιρετικά απίθανη
II	Απίθανη, αλλά μη αποκλειόμενη
III	Πιθανή, αλλά μη επιβεβαιωμένη σε χαμηλότερο επίπεδο
IV	Επιβεβαιωμένη σε υψηλότερο επίπεδο

Ορισμένοι παράγοντες επηρεάζουν το γεωγραφικό κίνδυνο μόλυνσης από ΣΕΒ που συνδέεται με τη χρήση ανεπεξέργαστων ιστών ή παραγώγων τους προερχομένων από διάφορες επιμέρους χώρες. Οι παράγοντες αυτοί ορίζονται στο άρθρο 2.3.13.2 σημείο 1 του διεθνούς κώδικα ζωικής υγείας του ΔΓΕ (Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών), ο οποίος είναι διαθέσιμος στην ιστοσελίδα www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Η επιστημονική επιτροπή καθοδήγησης προέβη σε αξιολόγηση του γεωγραφικού κινδύνου μόλυνσης από ΣΕΒ (GBR) διάφορων τρίτων χωρών και κρατών μελών και θα συνεχίσει την αξιολόγηση για όλες

⁽¹⁾ EE L 147 της 31.5.2001, σ. 1.

τις χώρες που έχουν υποβάλει αίτηση για κατάταξη ως προς την κατάστασή τους από απόψεως ΣΕΒ, λαμβάνοντας κυρίως υπόψη τους παράγοντες του ΔΓΕ.

1.2.3 Φύση του ιστού που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη (ιστός εκκίνησης)

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει υπόψη του την κατάταξη των κινδύνων που σχετίζονται με τα διάφορα είδη ιστών εκκίνησης. Η λήψη ζωικών ιστών πρέπει να υπόκειται σε έλεγχο και ατομική επιθεώρηση από κτηνίατρο, ενώ το ζωικό σφάγιο πρέπει να πιστοποιείται ως κατάλληλο για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

Ο κατασκευαστής πρέπει να μεριμνά για την εξάλειψη κάθε κινδύνου διασταυρούμενης μόλυνσης κατά τη σφαγή των ζώων.

Ο κατασκευαστής δεν πρέπει να επιλέγει ιστούς ή παράγωγα ιστών ζωικής προέλευσης που παρουσιάζουν υψηλή δυνητική μολυσματικότητα ΜΣΕ, εκτός εάν η χρήση τέτοιων υλικών είναι απαραίτητη σε εξαιρετικές περιστάσεις, λαμβανομένων υπόψη του σημαντικού οφέλους για τον ασθενή και της απουσίας εναλλακτικών υλικών.

Επιπροσθέτως, πρέπει να εφαρμόζονται οι διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1774/2002 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Οκτωβρίου 2002, για τον καθορισμό υγειονομικών κανόνων σχετικά με τα ζωικά υποπροϊόντα που δεν προορίζονται για κατανάλωση από τον άνθρωπο.

1.2.3.1 Πρόβατα και αίγες

Έχει γίνει ταξινόμηση της μολυσματικότητας σε ιστούς για τα πρόβατα και τις αίγες σύμφωνα με τις σημερινές γνώσεις και με βάση τους τίτλους μολυσματικότητας μεταδοτικών παραγόντων σε ιστούς και σωματικά υγρά από πρόβατα και αίγες μολυσμένα με φυσικό τρόπο και με κλινικά εκδηλωμένη τρομόδη νόσο. Στη γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής καθοδήγησης (EEK) της 22ας-23ης Ιουλίου 1999 με θέμα "The policy of breeding and genotyping of sheep" παρουσιάστηκε (ως Παράρτημα)⁽¹⁾ ένας σχετικός πίνακας, ο οποίος επικαιροποιήθηκε περαιτέρω στη γνωμοδότηση της EEK "TSE infectivity distributed in ruminant tissues - state of knowledge December 2001" στις 10-11 Ιανουαρίου 2002⁽²⁾.

Η ταξινόμηση ενδέχεται να αναθεωρηθεί επί τη βάση νέων επιστημονικών στοιχείων (π.χ. βάσει σχετικών γνωμοδοτήσεων των επιστημονικών επιτροπών, της επιτροπής φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων και μέτρων της Επιτροπής με τα οποία ρυθμίζεται η χρήση υλικού που παρουσιάζει κινδύνους από πλευράς ΜΣΕ). Μετά τη λήψη απόφασης από την Επιτροπή, κατάλογος των αναθεωρημένων παραπομπών στα σχετικά έγγραφα/γνωμοδοτήσεις θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

1.2.3.2 Βοοειδή

Ο κατάλογος των ειδικών υλικών κινδύνου (EYK) που περιλαμβάνεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 999/2001 θεωρείται δυνητικά υψηλής μολυσματικότητας ΜΣΕ.

⁽¹⁾ Διατίθεται στον ιστοχώρο της επιτροπής http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcom_en.html

⁽²⁾ Διατίθεται στον ιστοχώρο της επιτροπής http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcom_en.html

1.2.4 Αδρανοποίηση ή απομάκρυνση των μεταδοτικών παραγόντων

1.2.4.1 Για τα προϊόντα τα οποία δεν μπορούν να υποβληθούν σε διαδικασία αδρανοποίησης/διάθεσης χωρίς να υποστούν μεγάλη (μη αποδεκτή) φθορά, ο κατασκευαστής πρέπει να βασίζεται κυρίως στον έλεγχο της πηγής από την οποία λαμβάνει τους ιστούς ή τα παράγωγά τους.

1.2.4.2 Για τα λοιπά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αν ο κατασκευαστής προβάλει ισχυρισμούς σχετικούς με τη δυνατότητα απομάκρυνσης ή αδρανοποίησης των μεταδοτικών παραγόντων μέσω των διαδικασιών παραγωγής, οι ισχυρισμοί αυτοί πρέπει να τεκμηριώνονται με κατάλληλα στοιχεία.

Είναι δυνατή η χρήση σχετικών στοιχείων από κατάλληλες επιστημονικές βιβλιογραφικές έρευνες και αναλύσεις προς υποστήριξη των παραγόντων αδρανοποίησης/διάθεσης, όταν οι ειδικές διεργασίες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία είναι συγκρίσιμες με εκείνες που χρησιμοποιούνται για το προϊόν. Οι εν λόγω έρευνες και αναλύσεις πρέπει επίσης να καλύπτουν τις διαθέσιμες επιστημονικές γνωμοδοτήσεις που ενδέχεται να έχουν εκδοθεί από επιστημονική επιτροπή της ΕΕ. Οι γνωμοδοτήσεις αυτές θα χρησιμεύουν ως αναφορά, στις περιπτώσεις στις οποίες υπάρχουν αλληλοσυγκρουόμενες απόψεις.

Εάν, βάσει των στοιχείων της σχετικής βιβλιογραφίας, δεν καθίσταται δυνατή η τεκμηρίωση των ισχυρισμών του, ο κατασκευαστής πρέπει να εκπονήσει ειδική μελέτη αδρανοποίησης ή/και διάθεσης και να εξετάσει τα ακόλουθα στοιχεία:

- Κίνδυνος που συνδέεται με τον ιστό,
- εντοπισμός των σχετικών πρότυπων παραγόντων,
- λόγοι για την επιλογή των συγκεκριμένων συνδυασμών πρότυπων παραγόντων,
- προσδιορισμός του σταδίου που επελέγη για τη διάθεση ή/και την αδρανοποίηση των μεταδοτικών παραγόντων,
- υπολογισμός των παραγόντων μείωσης.

Σε μια τελική έκθεση πρέπει να προσδιορίζονται οι παράμετροι παραγωγής και τα όρια τα οποία είναι κρίσιμα για την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας αδρανοποίησης ή εξάλειψης.

Πρέπει να ακολουθούνται κατάλληλες τεκμηριωμένες διαδικασίες, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται οι επικυρωμένες παράμετροι επεξεργασίας κατά τη διάρκεια της συνήθους διαδικασίας παραγωγής.

1.2.5 Ποσότητες ζωικών ιστών εκκίνησης ή παραγώγων που απαιτούνται για την παραγωγή μιας μονάδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Ο κατασκευαστής πρέπει να υπολογίσει την ποσότητα ανεπεξέργαστων ιστών ή παραγώγων ιστών ζωικής προέλευσης που απαιτούνται για την παραγωγή μιας μονάδας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Όταν χρησιμοποιείται κάποια διαδικασία καθαρισμού, ο

κατασκευαστής πρέπει να αξιολογήσει το εάν και κατά πόσον η διαδικασία αυτή μπορεί να προκαλέσει συγκέντρωση των επιπέδων μεταδοτικών παραγόντων που υπάρχουν στους ζωικούς ιστούς εκκίνησης ή στα παράγωγά τους.

1.2.6 Ιστοί ή παράγωγα ιστών ζωικής προέλευσης που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς και τους χρήστες

Ο κατασκευαστής πρέπει να εξετάσει—

- (i) Την ποσότητα των ιστών ή παραγώγων ιστών ζωικής προέλευσης,
- (ii) την επιφάνεια επαφής: το είδος της επιφάνειας (π.χ., δέρμα, βλεννώδης ιστός, εγκέφαλος...) και την κατάσταση της (π.χ., υγιής ή με βλάβη),
- (iii) το είδος των ιστών ή παραγώγων ιστών που έρχονται σε επαφή με τους ασθενείς ή/και τους χρήστες, και
- (iv) το χρονικό διάστημα κατά τη διάρκεια του οποίου το ιατροτεχνολογικό προϊόν προορίζεται να παραμείνει σε επαφή με το σώμα (περιλαμβανομένου του φαινομένου βιοαπορρόφησης).

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ο αριθμός των ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν στα πλαίσια μιας συγκεκριμένης διαδικασίας.

1.2.7 Οδός χορήγησης

Ο κατασκευαστής πρέπει να λάβει υπόψη του την οδό χορήγησης που συνιστάται στα πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν, από τον υψηλότερο έως το χαμηλότερο κίνδυνο.

1.3 Επανεξέταση της αξιολόγησης

Ο κατασκευαστής πρέπει να καθορίσει και να εφαρμόζει μια συστηματική διαδικασία επανεξέτασης των πληροφοριών που συγκεντρώνονται για τα ιατροτεχνολογικά ή παρόμοια προϊόντα του κατά τη φάση μετά την παραγωγή. Οι πληροφορίες πρέπει να αξιολογούνται για πιθανή σχέση τους με ζητήματα ασφαλείας, ιδίως—

- (α) Αν εντοπίζονται κίνδυνοι οι οποίοι δεν είχαν αναγνωρισθεί προηγουμένως·
- (β) αν ο κίνδυνος ο οποίος έχει ήδη εκτιμηθεί ότι απορρέει από μια οποιαδήποτε επικίνδυνη κατάσταση δεν είναι πλέον αποδεκτός·
- (γ) αν η αρχική αξιολόγηση ακυρώνεται ή ανατρέπεται με οποιοδήποτε άλλο τρόπο.

Αν ισχύει κάποια από τις προαναφερόμενες τρεις περιπτώσεις, τα αποτελέσματα της αξιολόγησης θα ληφθούν υπόψη κατά τη διαδικασία διαχείρισης των κινδύνων.

Με βάση αυτά τα νέα στοιχεία πρέπει να εξεταστεί η σκοπιμότητα αναθεώρησης των ενδεδειγμένων μέτρων διαχείρισης των κινδύνων για το προϊόν (περιλαμβανομένου του λόγου στον οποίο οφείλεται η επιλογή ενός ζωικού ιστού ή παραγώγου του). Αν υπάρχει περίπτωση να έχει μεταβληθεί ο υπολειπόμενος κίνδυνος ή ο βαθμός αποδοχής του, πρέπει να επαναξιολογηθεί και να αιτιολογηθεί ο αντίκτυπος στα μέτρα ελέγχου των κινδύνων τα οποία εφαρμόστηκαν προηγουμένως.

Τα αποτελέσματα αυτής της αξιολόγησης πρέπει να είναι τεκμηριωμένα.

2. ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟ-Ι-ΟΝΤΩΝ ΤΗΣ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑΣ ΙΙΙ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥΣ

Για τα προϊόντα που εμπίπτουν στην κατηγορία ΙΙΙ βάσει του κανόνα 17 του παραρτήματος ΙΧ των περί των Βασικών Απαιτήσεων (Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα) Κανονισμών του 2003, οι κατασκευαστές πρέπει να παρέχουν στους κοινοποιημένους οργανισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 4 των παρόντων Κανονισμών, όλες τις σχετικές πληροφορίες που θα καταστήσουν δυνατή την αξιολόγηση της στρατηγικής την οποία εφαρμόζουν όσον αφορά την ανάλυση και τη διαχείριση των κινδύνων. Κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τον κίνδυνο ΜΣΕ η οποία συλλέγεται από τον κατασκευαστή και αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα του πρέπει να αποστέλλεται στον κοινοποιημένο οργανισμό προς ενημέρωσή του.

Οποιαδήποτε μεταβολή στις διαδικασίες λήψης, συλλογής, χειρισμού και αδρανοποίησης/εξάλειψης, η οποία θα μπορούσε να μεταβάλει το αποτέλεσμα του φακέλου διαχείρισης κινδύνων του κατασκευαστή, πρέπει να γνωστοποιείται στον κοινοποιημένο οργανισμό, προκειμένου αυτός να δώσει τη συμπληρωματική έγκρισή του πριν από την εφαρμογή της.