

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