



**CONSEJO DE
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 2 de mayo de 2012
(OR. en)**

9264/12

**PHARM 28
SAN 89
MI 270**

NOTA DE TRANSMISIÓN

Emisor:	la Comisión Europea
Fecha de recepción:	16 de abril de 2012
Destinatario:	la Secretaría General del Consejo
N.º doc. Ción.:	D016712/02
Asunto:	REGLAMENTO (UE) N.º .../.. DE LA COMISIÓN de XXX sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión – D016712/02.

Adj.: D016712/02



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, XXX
D016712/02
[...] (2011)

REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de XXX

sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

REGLAMENTO (UE) N° .../.. DE LA COMISIÓN

de **XXX**

sobre requisitos particulares con respecto a los requisitos establecidos en las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos¹, y, en particular, su artículo 10 *quater*,

Vista la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios², y, en particular, su artículo 14 *ter*,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal³, se adoptaron inicialmente normas específicas para los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal. Dicha Directiva era aplicable únicamente a los productos sanitarios que entraban dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42/CEE.
- (2) Para mantener un alto nivel de seguridad y protección de la salud contra los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes animales, a pacientes u otras personas, a través de productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal invariables o derivados de los mismos convertidos en invariables, incluidos los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, es necesario actualizar las normas establecidas en la Directiva 2003/32/CE basándose en la experiencia adquirida con la aplicación de la presente Directiva y aplicarlas también a los productos sanitarios implantables activos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal que entran dentro el ámbito de aplicación de la Directiva 90/385/CEE.

¹ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

² DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

³ DO L 105 de 24.4.2003, p. 18.

- (3) Teniendo en cuenta que dicha medida establece normas claras y detalladas que no permiten una transposición divergente por parte de los Estados miembros, un Reglamento es el instrumento jurídico adecuado para sustituir a la Directiva 2003/32/CE.
- (4) Antes de su comercialización o su puesta en servicio, los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios de la clase III, de conformidad con las normas de clasificación que figuran en el anexo IX de la Directiva 93/42/CEE, tanto si son originarios de la Unión Europea como si se importan de terceros países, están sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en el artículo 9, apartado 1, de la Directiva 90/385/CEE y en el artículo 11, apartado 1, de la Directiva 93/42/CEE, respectivamente. En el anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE y en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE, se exponen los requisitos esenciales que deben cumplir a este respecto los productos sanitarios implantables activos y otros productos sanitarios, respectivamente.
- (5) Por lo que se refiere a los productos sanitarios implantables activos y otros productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal, es necesario adoptar especificaciones más detalladas respecto a los requisitos establecidos en el punto 6 del anexo 1 de la Directiva 90/385/CEE y los puntos 8.1 y 8.2 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE. Además, procede precisar determinados aspectos relativos al análisis y la gestión del riesgo en el marco de los procedimientos de evaluación de la conformidad a que se refieren el artículo 9 de la Directiva 90/385/CEE y el artículo 11 de la Directiva 93/42/CEE, respectivamente.
- (6) En el Reglamento (CE) nº 1069/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales y los productos derivados no destinados al consumo humano⁴, se establecen disposiciones sobre el aprovisionamiento de las materias utilizadas en los productos sanitarios. Conviene establecer disposiciones adicionales sobre el uso de tales materiales como tejido de partida en la elaboración de productos sanitarios.
- (7) Organismos científicos europeos e internacionales, como la Agencia Europea de Medicamentos⁵, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria⁶, el antiguo Comité Director Científico⁷ y el antiguo Comité Científico de los Medicamentos y de los Dispositivos Médicos⁸, han adoptado varios dictámenes sobre los materiales especificados de riesgo y sobre minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal que revistan importancia para la seguridad de los productos sanitarios.
- (8) Los Estados miembros deben verificar que los organismos notificados designados para evaluar la conformidad de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan

⁴ DO L 300 de 14.11.2009, p. 1.

⁵ Nota explicativa sobre minimización del riesgo de transmisión de los agentes de la encefalopatía espongiforme animal a través de medicamentos para uso humano y veterinarios (EMA/410/01 rev.3), DO C 73 de 5.3.2011, p. 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 Consultese: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/opinions/scmpmd/index_en.htm.

tejidos de origen animal dispongan de los conocimientos especializados y actualizados necesarios para realizar esta función.

- (9) El período de control concedido a las autoridades competentes de los Estados miembros en relación con el informe de evaluación del resumen de los organismos notificados debe ser más breve en el caso de los productos sanitarios en cuya elaboración se utiliza un material de partida certificado por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento (EDQM) que en los casos en que se utilice un material no certificado. En ambos casos debe existir la posibilidad de abreviar el plazo de *statu quo*.
- (10) Para facilitar la transición a los nuevos requisitos, conviene establecer un período transitorio adecuado que permita continuar la comercialización y la puesta en servicio de los productos sanitarios implantables activos que ya dispongan de un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité de Productos Sanitarios creado en virtud del artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento establece requisitos particulares en relación con la puesta en el mercado o la puesta en servicio de productos sanitarios, incluidos los productos sanitarios implantables activos, en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal convertidos en inviábiles o productos inviábiles derivados de tejidos de origen animal.
2. El presente Reglamento se aplicará a los tejidos de origen animal y derivados de los mismos, originarios de las especies bovina, ovina y caprina, así como de ciervos, alces, visones y gatos.
3. El colágeno, la gelatina y el sebo utilizados en la elaboración de productos sanitarios deberán cumplir, como mínimo, los requisitos para ser declarados aptos para el consumo humano establecidos en el Reglamento (CE) nº 1069/2009.
4. El presente Reglamento no se aplicará a:
 - a) los derivados de sebo que hayan sido transformados en condiciones como mínimo tan estrictas como las establecidas en la sección 3 del anexo I;
 - b) los productos sanitarios a los que hace referencia el apartado 1, cuando estos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

Artículo 2

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las siguientes definiciones además de las que figuran en la Directiva 90/385/CEE y en la Directiva 93/42/CEE:

- a) «célula»: la unidad organizada más pequeña de cualquier forma de vida capaz de tener una existencia independiente y de reproducirse en un entorno idóneo;
- b) «tejido»: toda organización de células, de componentes extracelulares o de ambas cosas;
- c) «derivado»: un material obtenido a partir de tejidos de origen animal a través de uno o varios tratamientos, transformaciones o fases de procesamiento;
- d) «inviabile»: todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación;
- e) «EET»: todas las encefalopatías espongiiforme transmisibles, tal como se definen el artículo 3, apartado 1, letra a), del Reglamento (CE) nº 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo⁹;
- f) «agentes infecciosos de las EET»: agentes patógenos no clasificados que tengan capacidad de transmitir EET;
- g) «reducción, eliminación o retirada»: un proceso mediante el cual se reduce, elimina o retira el número de agentes infecciosos de las EET, con objeto de evitar una infección o una reacción patógena;
- h) «inactivación»: un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes infecciosos de las EET de causar una infección o una reacción patógena;
- i) «país de origen»: el país o los países en que el animal haya nacido, se haya criado o haya sido sacrificado;
- j) «materiales de partida»: las materias primas o cualquier otro producto de origen animal a partir del cual, o con ayuda del cual, se elaboren los productos a los que se hace referencia en el artículo 1, apartado 1.

Artículo 3

1. Antes de presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 9, apartado 1, de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 11, apartado 1, de la Directiva 93/42/CEE, el fabricante de los productos sanitarios a que se refiere el artículo 1, apartado 1, del presente Reglamento, o su representante autorizado, deberá aplicar el sistema de análisis y gestión del riesgo expuesto en el anexo I del presente Reglamento.

2. En cuanto a los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas a que se refiere el artículo 1, apartado 1, en la declaración del fabricante o de su representante autorizado y la documentación de conformidad con el anexo 6 de la Directiva 90/385/CEE o el anexo VIII de la Directiva 93/42/CEE, respectivamente, se abordará también el cumplimiento de los requisitos particulares que se exponen en la sección 1 del anexo I del presente Reglamento.

⁹ DO L 147 de 31.5.2001, p. 1.

Artículo 4

1. Los Estados miembros comprobarán que los organismos notificados con arreglo al artículo 11 de la Directiva 90/385/CEE o el artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE tienen un conocimiento actualizado de los productos sanitarios a que se refiere el artículo 1, apartado 1, a fin de evaluar la conformidad de dichos productos con las disposiciones de la Directiva 90/385/CEE o la Directiva 93/42/CEE, respectivamente, y con los requisitos particulares establecidos en el anexo I del presente Reglamento. Los Estados miembros comprobarán periódicamente que dichos organismos mantienen los conocimientos especializados y actualizados necesarios.

Cuando, como resultado de dicha verificación, un Estado miembro necesite modificar las funciones de un organismo notificado, dicho Estado miembro remitirá la oportuna notificación a la Comisión y a los demás Estados miembros.

2. Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la comprobación a que se hace referencia en la primera frase del apartado 1 a más tardar... [insértese la fecha: 6 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 5

1. Entre los procedimientos de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios a que se hace referencia en el artículo 1, apartado 1, figurará la evaluación de la conformidad de los productos con los requisitos esenciales de la Directiva 90/385/CEE o de la Directiva 93/42/CEE, respectivamente, y de los requisitos particulares establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

2. Los organismos notificados evaluarán la documentación presentada por el fabricante a fin de comprobar que las ventajas del producto compensan los riesgos residuales. Se tendrán especialmente en cuenta los aspectos siguientes:

- a) el proceso de análisis y gestión del riesgo del fabricante;
- b) la justificación del uso de tejidos de origen animal o sus derivados, tomando en consideración los tejidos de menor riesgo o las alternativas sintéticas;
- c) los resultados de los estudios de eliminación e inactivación o los resultados de los análisis de la bibliografía pertinente;
- d) el control por parte del fabricante del aprovisionamiento de materias primas, los productos acabados, el proceso de producción, los ensayos y los subcontratistas;
- e) la necesidad de controlar los aspectos relativos al aprovisionamiento y el procesamiento de los tejidos de origen animal y sus derivados, y los procesos para eliminar o inactivar los agentes patógenos, incluidas las actividades efectuadas por los proveedores.

3. Durante la evaluación del análisis y gestión del riesgo en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad, los organismos notificados deberán tener en cuenta el

certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (en lo sucesivo, «el certificado de idoneidad EET») para los materiales de partida, en caso de que se disponga del mismo.

Cuando haga falta información adicional para evaluar la idoneidad del material de partida para un producto sanitario determinado, los organismos notificados podrán solicitar que se presente información adicional que permita realizar la evaluación conforme a lo dispuesto en los apartados 1 y 2.

4. Antes de expedir un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo, los organismos notificados, a través de su autoridad competente, en lo sucesivo denominada «la autoridad competente coordinadora», informarán a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión sobre su evaluación, efectuada con arreglo al apartado 2, mediante un resumen de informe de evaluación conforme al anexo II del presente Reglamento.

5. Las autoridades competentes de los Estados miembros podrán formular observaciones sobre el resumen de informe de evaluación mencionado en el apartado 4 dentro de los plazos siguientes:

a) en relación con los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan materias de partida para las que se ha presentado el certificado de idoneidad EET mencionado en el apartado 3, en un plazo de cuatro semanas a partir de la fecha en la que el organismo notificado haya informado a la autoridad competente coordinadora con arreglo al apartado 4;

b) en relación con los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan materias de partida para las que no se ha presentado el certificado de idoneidad EET, en un plazo de doce semanas a partir de la fecha en la que el organismo notificado haya informado a la autoridad competente coordinadora con arreglo al apartado 4.

Las autoridades competentes de los Estados miembros y la Comisión podrán acordar la reducción de los plazos establecidos en las letras a) y b).

6. Los organismos notificados deberán prestar la debida atención a cualquier observación que reciban conforme al apartado 5. Deberán comunicar una explicación al respecto, incluida cualquier justificación oportuna de por qué no se tienen en cuenta una o varias de las observaciones recibidas, así como sus decisiones finales a la autoridad competente coordinadora, que las pondrá a disposición de la Comisión y de las autoridades competentes que transmitieron las observaciones.

7. El fabricante recopilará, evaluará y presentará al organismo notificado información relativa a los cambios respecto a los tejidos de origen animal o derivados de los mismos que se hayan utilizado para el producto, o respecto al riesgo de EET en relación con el producto. En caso de que tal información dé lugar a un aumento del riesgo global de EET, se aplicará lo dispuesto en los apartados 1 a 6.

Artículo 6

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la comercialización o la puesta en servicio de los productos sanitarios a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, solo si cumplen lo dispuesto

en la Directiva 90/385/CEE o en la Directiva 93/42/CEE, respectivamente, así como los requisitos particulares establecidos en el presente Reglamento.

Artículo 7

1. Los titulares de certificados de examen CE del diseño o de certificados de examen CE de tipo expedidos antes del [insértese la fecha: 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento] para los productos sanitarios implantables activos contemplados a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, solicitarán a su organismo notificado un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo complementarios que acrediten que se cumplen los requisitos particulares establecidos en el anexo I del presente Reglamento.

2. Hasta el [insértese la fecha: 24 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], los Estados miembros aceptarán la comercialización y la puesta en servicio de los productos sanitarios implantables activos a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, que dispongan de un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo expedidos antes del [insértese la fecha: 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Artículo 8

Queda derogada la Directiva 2003/32/CE, con efectos a partir del [insértese la fecha: 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento].

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán hechas al presente Reglamento.

Artículo 9

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del [insértese la fecha: 12 meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento], a excepción del artículo 4, que será aplicable a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por la Comisión
El Presidente*

ANEXO I

1. ANÁLISIS Y GESTIÓN DEL RIESGO

1.1. Justificación del uso de tejidos de origen animal o sus derivados

Basándose en su análisis del riesgo y en su estrategia global de análisis y gestión del riesgo para un producto sanitario determinado, el fabricante deberá justificar la decisión de utilizar los tejidos de origen animal o derivados de los mismos a los que se refiere el artículo 1 (especificando las especies animales, los tejidos y el aprovisionamiento), teniendo en cuenta el beneficio clínico esperado, el riesgo residual potencial y las alternativas apropiadas (como tejidos de menor riesgo o alternativas sintéticas).

1.2. Proceso de evaluación del riesgo

Con objeto de garantizar un alto nivel de protección a los pacientes y los usuarios, el fabricante de productos para cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal o derivados de los mismos a los que se refiere el punto 1.1 deberá aplicar una estrategia de análisis y gestión del riesgo adecuada y bien documentada, para abordar todos los aspectos pertinentes relativos a las EET. Asimismo, identificará los peligros y evaluará los riesgos asociados a dichos tejidos o derivados, elaborará la documentación sobre las medidas adoptadas para minimizar el riesgo de transmisión y demostrará la aceptabilidad del riesgo residual asociado al producto para cuya elaboración se utilizan tales tejidos o sus derivados, teniendo en cuenta el uso al que está destinado el producto y las ventajas que aporta.

La seguridad de un producto, en lo que se refiere a su potencial para transmitir un agente infeccioso de EET, depende de todos los factores descritos en los puntos 1.2.1 a 1.2.8, que el fabricante deberá analizar, evaluar y gestionar. La combinación de tales medidas determina la seguridad del producto.

Como mínimo, el fabricante deberá tener en cuenta los siguientes pasos clave:

- a) la selección de los materiales de partida (tejidos o derivados) considerados adecuados de acuerdo con su contaminación potencial con agentes infecciosos de EET (véanse los puntos 1.2.1, 1.2.2, 1.2.3 y 1.2.4), teniendo en cuenta la recogida, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y el procesamiento posteriores;
- b) la aplicación de un proceso de producción para retirar o inactivar agentes infecciosos de EET presentes en los tejidos o derivados aprovisionados controlados (véase el punto 1.2.5);
- c) el mantenimiento de un sistema para recopilar y evaluar la información de producción y posproducción relativa a los cambios que puedan afectar a la evaluación de la idoneidad de los pasos a los que se hace referencia en las letras a) y b).

Además, el fabricante deberá tener en cuenta las características del producto y su uso previsto (véanse los puntos 1.2.6, 1.2.7 y 1.2.8).

Al realizar la estrategia de análisis y gestión del riesgo, el fabricante deberá tener debidamente en cuenta los dictámenes publicados pertinentes que hayan sido aprobados por los comités científicos europeos o internacionales u organismos correspondientes, como el Comité Director Científico (CDC), la Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Organización Mundial de la salud (OMS).

1.2.1. *Los animales como fuente de material*

El riesgo de EET está relacionado con las especies y las cepas, y con la naturaleza del tejido de partida. Habida cuenta de que la acumulación de la infecciosidad de EET se produce en un período de incubación de varios años, el abastecimiento a partir de animales jóvenes sanos se considera un factor de reducción del riesgo. Los animales de riesgo, como los hallados muertos, los que han sido sacrificados en situaciones de emergencia y los sospechosos de padecer EET deberán quedar excluidos como fuente de material.

1.2.2. *Aprovisionamiento geográfico*

Al evaluar el riesgo del país de origen, deberá tenerse en cuenta la Decisión 2007/453/CE de la Comisión, por la que se establece la situación de los Estados miembros, de terceros países o de regiones de los mismos con respecto a la EEB en función del riesgo de EEB que presentan¹⁰.

1.2.3. *Naturaleza del tejido de partida*

El fabricante deberá tener en cuenta la clasificación de los riesgos relacionados con los distintos tipos de tejidos de partida, tal como se definen en las Directrices modificadas de la OMS sobre la distribución de la infecciosidad de los tejidos en las encefalopatías espongiiformes transmisibles (2006). El aprovisionamiento del tejido animal deberá realizarse de tal forma que se mantenga el control sobre la trazabilidad y la integridad del tejido de origen. Cuando proceda, los animales deberán ser objeto de inspección veterinaria *ante y post mortem*.

Además, es aplicable el Reglamento (CE) nº 1069/2009.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo siguiente, solo se utilizará material de categoría 3 de conformidad con el artículo 10 del Reglamento (CE) nº 1069/2009.

El fabricante no utilizará tejidos de origen animal o derivados de los mismos cuyo potencial de infecciosidad de EET esté clasificado como elevado, a menos que su utilización sea necesaria en circunstancias excepcionales, es decir, que dichos materiales aporten un gran beneficio al paciente y que no existan tejidos de partida alternativos.

En el caso de los bovinos, ovinos y caprinos, se considerará que la lista de materiales especificados de riesgo (MER) indicados en el anexo V del Reglamento (CE) nº 999/2001 tiene un elevado potencial de infecciosidad de EET.

¹⁰ DO L 172 de 30.6.2007, p. 84.

1.2.4. Sacrificio y controles de procesamiento para evitar la contaminación cruzada

El fabricante deberá asegurarse de que se minimiza el riesgo de contaminación cruzada durante el sacrificio, la recogida, el procesamiento, la manipulación, el almacenamiento y el transporte.

1.2.5. Inactivación o eliminación de agentes infecciosos de EET

1.2.5.1. En lo que se refiere a los productos que no puedan resistir un proceso de inactivación o eliminación sin sufrir una degradación inaceptable, el fabricante deberá apoyarse principalmente en el control del aprovisionamiento.

1.2.5.2. En cuanto al resto de los productos, si el fabricante declara que los procesos de fabricación son capaces de eliminar o inactivar agentes infecciosos de EET, deberá demostrarlo mediante la documentación adecuada.

Podrá utilizarse información pertinente procedente de un análisis de la bibliografía científica adecuada para justificar los factores de inactivación o eliminación cuando los procesos específicos mencionados en dicha literatura sean comparables a los utilizados para el producto. Esta investigación y este análisis contemplarán asimismo los dictámenes científicos disponibles que pueda haber adoptado un comité científico u organismo europeo o internacional. Dichos dictámenes servirán de referencia en caso de que existan posturas divergentes.

Cuando la búsqueda en dicha bibliografía no sirva para demostrar lo declarado, el fabricante realizará un estudio específico con base científica sobre la inactivación o la eliminación, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) el peligro identificado relativo al tejido,
- b) la identificación de los agentes modelo pertinentes,
- c) la justificación de la elección de combinaciones concretas de agentes modelo,
- d) la identificación del paso o la fase que se haya elegido para eliminar o inactivar a los agentes infecciosos de EET;
- e) la documentación de los parámetros de cualquier estudio de validación de la inactivación o la eliminación de EET,
- f) el cálculo de los factores de reducción.

El fabricante deberá aplicar procedimientos documentados adecuados para garantizar que se aplican los parámetros de procesamiento validados durante la fabricación de rutina.

Un informe final identificará los parámetros de fabricación y los límites que son críticos para la eficacia del proceso de inactivación o eliminación.

1.2.6. Cantidades de tejidos de origen animal o derivados de los mismos necesarias para fabricar una unidad del producto sanitario

El fabricante deberá evaluar la cantidad de tejidos en estado bruto, o sus derivados, de origen animal que es necesaria para fabricar una sola unidad del producto sanitario. El fabricante

evaluará si el proceso de producción tiene capacidad de concentrar los niveles de agentes infecciosos de EET presentes en los tejidos de partida de origen animal o sus derivados.

1.2.7. Tejidos de origen animal o derivados de los mismos que entran en contacto con los pacientes y usuarios

El fabricante deberá tener en cuenta:

- a) la cantidad máxima de tejidos de origen animal o sus derivados que entran en contacto con el paciente o el usuario al utilizar un producto sanitario único;
- b) la zona de contacto: su superficie, tipo (piel, mucosas, cerebro, etc.) y estado (sano o dañado, por ejemplo);
- c) el tipo de tejido o derivado que entra en contacto con el paciente o el usuario;
- d) el tiempo que el producto está destinado a permanecer en contacto con el cuerpo (incluido el efecto de biorreabsorción); y
- e) el número de productos sanitarios que pueden utilizarse en un procedimiento determinado o, si es posible, en el transcurso de la vida de un paciente o de un usuario.

1.2.8. Vía de administración

En la evaluación del riesgo, el fabricante deberá tener en cuenta la vía de administración indicada en la información sobre el producto.

1.3. Revisión de la evaluación del riesgo

El fabricante establecerá y mantendrá un procedimiento sistemático para revisar la información obtenida sobre el producto sanitario u otros productos similares en la fase de posproducción. Se evaluará la información para determinar su posible pertinencia para la seguridad, en especial en cualquiera de los casos siguientes:

- a) si se identifican peligros no reconocidos anteriormente;
- b) si el riesgo estimado derivado de un peligro ha variado o ya no es aceptable;
- c) si la evaluación original se ha invalidado por otras razones.

En los casos expuestos en las letras a), b) o c), el fabricante facilitará los resultados de las evaluaciones como aportación al proceso de gestión del riesgo.

A la vista de esta nueva información, se preverá una revisión de las medidas de gestión del riesgo para el producto (incluida la justificación de la elección de un tejido de origen animal o un derivado del mismo). Si existe la posibilidad de que haya cambiado el riesgo residual o su aceptabilidad, habrá que reevaluar y justificar su impacto en las medidas de control del riesgo aplicadas anteriormente.

Los resultados de esta evaluación deberán documentarse.

2. EVALUACIÓN POR LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

Respecto a los productos sanitarios a los que se refiere el artículo 1, apartado 1, los fabricantes deberán proporcionar a los organismos notificados mencionados en el artículo 4 toda la información pertinente para poder evaluar su estrategia de análisis y gestión del riesgo de conformidad con el artículo 5, apartado 2.

2.1. Información al organismo notificado sobre posibles modificaciones y nueva información

Cualquier cambio en relación con los procesos de aprovisionamiento, recogida, manipulación, procesamiento e inactivación o eliminación y cualquier nueva información sobre el riesgo de EET obtenida por el fabricante, que sea pertinente para el producto sanitario y pueda modificar los resultados de la evaluación del riesgo del fabricante deberán ser comunicados al organismo notificado y, en su caso, deberán ser aprobados por el organismo notificado antes de que se aplique.

2.2. Renovación de certificados

En el contexto de su decisión relativa a la prórroga por un período máximo de cinco años de un certificado de examen CE del diseño o un certificado de examen CE de tipo de conformidad con el artículo 9, apartado 8, de la Directiva 90/385/CEE o el artículo 11, apartado 11, de la Directiva 93/42/CEE, respectivamente, el organismo notificado revisará a efectos del presente Reglamento, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) una justificación actualizada de la utilización de tejidos de origen animal o sus derivados, que incluya una comparación con tejidos de menor riesgo o alternativas sintéticas;
- b) un análisis del riesgo actualizado;
- c) una evaluación clínica actualizada;
- d) datos de ensayo o justificaciones actualizados, por ejemplo en relación con las normas armonizadas en vigor;
- e) la identificación de los cambios efectuados desde la expedición del certificado original (o la última renovación) que pueda incidir en el riesgo de EET;
- f) pruebas de que el expediente sobre el diseño sigue estando al día desde el punto de vista técnico en relación con los riesgos de EET.

2.3. Aumento del riesgo global de EET

Cuando, sobre la base de la información presentada de conformidad con los puntos 2.1 o 2.2, un organismo notificado determine que el riesgo global de EET en relación con un producto sanitario ha aumentado, deberá seguir el procedimiento establecido en el artículo 5.

3. PROCESOS RIGUROSOS PARA LOS DERIVADOS DEL SEBO A LOS QUE HACE REFERENCIA EN EL ARTÍCULO 1, APARTADO 4, DEL PRESENTE REGLAMENTO

- Transesterificación o hidrólisis a no menos de 200 °C y, como mínimo, durante veinte minutos bajo presión (producción de glicerina, ácidos grasos y ésteres de ácidos grasos);
- Saponificación con NaOH 12 M (producción de glicerina y jabón):
 - proceso discontinuo: a no menos de 95 °C durante al menos tres horas,
 - proceso continuo: a 140 °C, como mínimo, bajo presión durante al menos ocho minutos, o en condiciones equivalentes,
- Destilación a 200 °C.

ANEXO II

RESUMEN DEL INFORME DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 5, APARTADO 4, DEL REGLAMENTO (UE) N° .../...

Detalles relativos al organismo notificado que lo presenta

1. Nombre del organismo notificado	2. Número de organismo notificado	3. País
4. Enviado por	5. Persona de contacto	6. Teléfono
7. Fax	8. Correo electrónico	9. Referencia del cliente (nombre del fabricante y, si procede, del representante autorizado)

10. Confirmación de que, con arreglo al artículo 11 de la Directiva 90/385/CEE y al artículo 16 de la Directiva 93/42/CEE, respectivamente, y al artículo 4 del Reglamento (UE) n° .../..., el organismo notificado que lo presenta ha sido designado por su autoridad competente para la evaluación de la conformidad de

- productos sanitarios implantables activos en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal con arreglo al Reglamento (UE) n° .../...,
- productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal con arreglo al Reglamento (UE) n° .../....

Datos relativos a los productos sanitarios (implantables activos)

11. a) <input type="checkbox"/> Producto sanitario implantable activo <input type="checkbox"/> Producto sanitario de otro tipo
11. b) Descripción y composición del producto
12. Información sobre el uso previsto

13. Material de partida

13. a) Certificado de la EDQM disponible SÍ NO

(Si el certificado de la EDQM está disponible, debe ser presentado junto con el presente resumen de informe de evaluación).

13. b) Información sobre

- la naturaleza del tejido o los tejidos de partida:
- la especie o las especies animales:
- el origen o los orígenes geográficos:

14. Una descripción de los elementos clave adoptados para minimizar el riesgo de infección:

15. Una estimación del riesgo de EET derivado de la utilización del producto, teniendo en cuenta la probabilidad de contaminación del producto, la naturaleza y la duración de la exposición del paciente:

16. Una justificación del uso de tejidos de origen animal o sus derivados en el producto sanitario, con argumentos sobre la aceptabilidad del riesgo global de EET, la evaluación de materiales alternativos y el beneficio clínico esperado:

17. El enfoque de la auditoría de los centros de origen y los proveedores del material de origen animal utilizado por el fabricante del producto:

Declaración del organismo notificado

18. Conclusión de la presente evaluación:

Sobre la base de la valoración de los datos y el proceso de evaluación, nuestra decisión preliminar es que la solicitud cumple los requisitos de conformidad con

la Directiva 90/385/CEE la Directiva 93/42/CEE

y el Reglamento (UE) nº .../.....

Fecha de presentación

19. El presente informe se envió el..... a la autoridad competente coordinadora

de..... para informar a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión, y solicitar que formulen observaciones si lo consideran oportuno.