Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

Spezielle Regeln für die Benennung

Geltungsbereich „Materialien tierischen Ursprungs“

1 Geltungsbereich
2 Allgemeine Anforderungen
3 Anforderungen an die Organisation
4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem
5 Anforderungen an die Ressourcen
6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

In diesem Dokument wird im Interesse der Lesbarkeit grundsätzlich die männliche Form von Funktionsbezeichnungen verwendet; dies schließt die weibliche Form ein.

Dieses Dokument ersetzt das Dokument 220 RE05 vom März 2010. Gemäß Artikel 8 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission wurde die Richtlinie 2003/32/EG aufgehoben und die Regeln mussten entsprechend geändert werden. Verabschiedet durch den Beirat der ZLG und in Kraft gesetzt am 18.03.2014.

220_RE05_140318

1 Geltungsbereich

Die vorliegenden Regeln legen spezielle Anforderungen an Benannte Stellen fest, die an der Durchführung von Konformitätsbewertungsverfahren für unter Verwendung von abgetötetem tierischen Gewebe oder abgetöteten Folgeerzeugnissen hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte beteiligt sind. Sie enthalten auch zusätzlich spezielle Anforderungen für Tätigkeiten, die unter die Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission[1] fallen. Sie gelten ergänzend zu den *Allgemeinen Regeln für die Anerkennung und Benennung* (200 RE01[2]) und den *Regeln für die Benennung* (220 RE01[3]).

Für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte nach Art. 1 Abs. 1, 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission umfasst das Konformitätsbewertungsverfahren die Bewertung der Übereinstimmung mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG.

Mögliche Konformitätsbewertungsverfahren nach Richtlinie 93/42/EWG sind

- das Verfahren der EG-Konformitätserklärung (vollständiges Qualitätssicherungssystem) nach Anhang II der Richtlinie 93/42/EWG,
- das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Prüfung nach Anhang IV der Richtlinie 93/42/EWG oder
- das Verfahren der EG-Baumusterprüfung nach Anhang III der Richtlinie 93/42/EWG in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion) nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG.

Im Bereich der Richtlinie 90/385/EWG gelten analoge Konformitätsbewertungsverfahren.

Zusätzlich hat bei tierischem Gewebe sowie Folgeerzeugnissen, die aus Rindern, Schafen und Ziegen sowie Hirschen, Elchen, Nerzen und Katzen gewonnen werden, der Hersteller das Verfahren zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement nach dem Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission durchzuführen. Beim Konformitätsbewertungsverfahren sind die Spezifikationen im Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission zu berücksichtigen. Dabei sind die Definitionen des Artikels 2 dieser Verordnung zu Grunde zu legen.

2 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die unter Abschnitt 2 der *Regeln für die Benennung* 220 RE01 genannten Anforderungen.

3 Anforderungen an die Organisation

siehe 220 RE01

[1] Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission vom 8. August 2012 über besondere Anforderungen betreffend die in der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG des Rates festgelegten Anforderungen an unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte aktive implantierbare medizinische Geräte und Medizinprodukte, ABl. Nr. L 212 vom 09.08.2012, S.3

[2] 200 RE01 Allgemeine Regeln für die Anerkennung und Benennung (siehe www.zlg.de)

[3] 220 RE01 Regeln für die Benennung (siehe www.zlg.de)

4 Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem

siehe 220 RE01

5 Anforderungen an die Ressourcen

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 5 der Regeln für die Benennung 220 RE01 genannten gelten die folgenden Anforderungen:

5.1 Leiter und stellvertretender Leiter der Zertifizierungsstelle für diesen Bereich

Der Leiter der Stelle und dessen Stellvertreter sowie die Verantwortlichen für die Autorisierung von Auditoren und Fachexperten müssen über die nachfolgend beschriebene Qualifikation verfügen:

- Ausreichende Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden, sowie Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements, um die Qualifikation des mit der Durchführung der Prüfungen und Bewertungen betrauten Personals sowie von Unterauftragnehmern beurteilen, ihre Arbeit überwachen und kompetent über die Annahme von Aufträgen in diesem Bereich entscheiden zu können

5.2 Auditteam

Auditoren müssen über folgende Qualifikation verfügen:

- Durch einschlägige Weiterbildung erworbene vertiefte Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements sowie Erfahrung in der Anwendung der Normen DIN EN ISO 14971 und DIN EN ISO 22442, Teil 1
- Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden.
- Nachweislich aktuelle Kenntnisse der produktrelevanten Normen und normativen Dokumente sowie deren praktischer Anwendung
- Bei Verwendung von tierischem Gewebe sowie Folgeerzeugnissen, die aus Rindern, Schafen und Ziegen sowie Hirschen, Elchen, Nerzen und Katzen gewonnen werden, Erfahrungen mit der Anwendung von Risikoanalyse und Risikomanagement gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission

Falls erforderlich, sind zusätzlich Fachexperten mit der unter 5.3 beschriebenen Qualifikation hinzuzuziehen.

5.3 Fachexperten

5.3.1 Fachexperte für unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellte Medizinprodukte

Personal, das die Übereinstimmung der Dokumentation des Herstellers mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG und den Spezifikationen in der Normenreihe DIN EN ISO 22442 bewertet oder als Experte in den Auditprozess einbezogen wird, muss über die nachfolgend beschriebene spezielle Qualifikation verfügen:

- Erfolgreich abgeschlossenes medizinisches, naturwissenschaftliches oder ingenieurwissenschaftliches Hochschul- oder Fachhochschulstudium, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Einschlägige Kenntnisse im Bereich des Medizinprodukterechtes (MPG, Richtlinien 93/42/EWG, 90/385/EWG, etc.) sowie verwandter Rechtsgebiete
- Durch einschlägige Weiterbildung erworbene vertiefte Kenntnisse auf dem Gebiet der Risikoanalyse und des Risikomanagements sowie Erfahrung in der Anwendung der Normen DIN EN ISO 14971 und DIN EN ISO 22442, Teile 1-3
- Kenntnisse über Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Anwendung und Risiken von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
- Nachweislich aktuelle Kenntnisse der produktrelevanten Normen und normativen Dokumente sowie deren praktischer Anwendung
- Bei Verwendung von tierischem Gewebe sowie Folgeerzeugnissen, die aus Rindern, Schafen und Ziegen sowie Hirschen, Elchen, Nerzen und Katzen gewonnen werden, nachweislich Erfahrungen mit der Anwendung von Risikoanalyse und Risikomanagement gemäß Anhang I der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission

Falls erforderlich, sind zusätzlich Fachexperten mit nachfolgend beschriebener Qualifikation hinzuzuziehen:

5.3.2 Tierarzt oder Fachexperte mit vergleichbaren Spezialkenntnissen für Evaluierungen nach DIN EN ISO 22442-2

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Tiermedizin, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Schlachttier- und Fleischhygiene
- Nachweislich aktuelle Kenntnisse im Tierseuchenrecht und Erfahrung in der Überprüfung von Schlacht- und Zerlegebetrieben
- Einschlägige Erfahrung mit der Anwendung der Norm DIN EN ISO 22442-2

5.3.3 Fachexperte für Verfahren der Abreicherung bzw. Inaktivierung

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Medizin, Tiermedizin oder Biologie, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit auf dem Gebiet der Virologie, Mikrobiologie oder einem vergleichbaren Arbeitsgebiet
- Nachweislich Spezialkenntnisse hinsichtlich der Abreicherung oder Inaktivierung von Viren und übertragbaren Krankheiten in tierischem Gewebe in industriellem Maßstab einschließlich der Validierung dieser Prozesse
- Einschlägige Erfahrung mit der Anwendung der Norm DIN EN ISO 22442-3

5.3.4 Fachexperte klinische Anwendung

- Erfolgreich abgeschlossenes Studium der Medizin, in besonderen Fällen auch gleichwertige Kenntnisse und Fähigkeiten
- Mindestens 4-jährige berufliche Tätigkeit in der Klinik

- Nachweislich Spezialkenntnisse hinsichtlich der Anwendung von Medizinprodukten, die unter Verwendung von Gewebe tierischen Ursprungs hergestellt wurden

5.4 Zertifizierer

Die mit der Bewertung und Entscheidung betrauten Personen müssen über folgende Qualifikation verfügen:

- Erfahrungen auf dem Gebiet der Herstellung, Prüfung oder Anwendung von Medizinprodukten, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
- Theoretische Kenntnisse und praktische Erfahrung in der Bewertung
  - der von den Herstellern eingesetzten Technologien und Methoden
  - der Grundlegenden Anforderungen an Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Gewebe hergestellt werden
  - von Risikoanalyse und Risikomanagement

6 Anforderungen an die Zertifizierungsverfahren

Zusätzlich oder ergänzend zu den unter Abschnitt 6 der Regeln für die Benennung 220 RE01 genannten gelten die folgenden Anforderungen:

6.1 Zertifizierung eines Qualitätssicherungssystems

Bereits bei der Unterlagenprüfung hat die Stelle die Produktaspekte in angemessener Weise zu berücksichtigen. Dabei hat die Benannte Stelle insbesondere zu prüfen, ob sie

- die Gewinnung, Sammlung, Handhabung und Lagerung von Gewebe und/oder Zellen tierischer Herkunft auditieren muss,
- die Validierung von Abreicherungs- und/oder Inaktivierungsverfahren prüfen muss,
- klinische Experten beiziehen muss.

Bei der Auditierung der Herstellungsprozesse ist zu beachten, dass vor der Entscheidung über die Zertifizierung Betriebsstätten, in denen die Produktauslegung oder wesentliche Herstellungsschritte (z. B. Gewinnung des Rohmaterials, Fertigen, Reinigen/Sterilisieren, Konfektionieren) durchgeführt werden, auditiert wurden.

Beim Audit ist zu prüfen, ob Produkte unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs hergestellt werden oder im Rahmen des Herstellungsprozesses derartige Stoffe als Produktionshilfsstoffe Verwendung finden.

6.2 Zertifizierung von Medizinprodukten

Bei der Bewertung des Risikomanagements ist zu berücksichtigen, ob Produkte unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs hergestellt werden oder im Rahmen des Herstellungsprozesses derartige Stoffe als Produktionshilfsstoffe Verwendung finden.

6.3 Konformitätsbewertungsverfahren im Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission

Die Aufgaben einer Benannten Stelle bei einem Konformitätsbewertungsverfahren im Geltungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission sind in dem Artikel 5, dem Abschnitt 2 des Anhangs I und dem Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission niedergelegt. Das Zertifizierungsverfahren der Benannten Stelle muss allen dort genannten Anforderungen gerecht werden.

Bei der Prüfung der Auslegungsdokumentation sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Ergänzend zu der Prüfung der Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG bzw. 93/42/EWG hat die Benannte Stelle die Strategie des Herstellers zur Risikoanalyse und zum Risikomanagement entsprechend den Maßgaben des Artikels 5 Abs. 2 und 3 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission zu beurteilen.
- Für jedes Produkt hat die Benannte Stelle einen im Anhang II der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission näher spezifierten zusammenfassenden Bewertungsbericht in englischer Sprache zu erstellen und zusammen mit – falls zutreffend – EDQM-Zertifikaten der ZLG zur Weiterleitung an die zuständigen nationalen Behörden der Mitgliedsstaaten per E-Mail unter der Adresse tse@zlg.nrw.de zu übersenden.
- Die benannte Stelle hat nach Übermittlung eines von der ZLG als vollständig und den Anforderungen genügend erachteten SER's die im Abschnitt 5 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission genannten Fristen zu beachten und die ihr von der ZLG zugesandten Anmerkungen der zuständigen Behörden entsprechend Abschnitt 6 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission gebührend zu berücksichtigen.
- Die benannte Stelle setzt die ZLG unter Angabe hinreichender Gründe von der Berücksichtigung bzw. Nichtberücksichtigung der eingegangenen Anmerkungen sowie von ihrer abschließenden Entscheidung in Kenntnis.
- Die Benannte Stelle hat für eventuell erforderliche Rückfragen die Dokumentation aufzubewahren, die Grundlage des *Summary Evaluation Report*s war.

6.4 Bescheinigungen

Bei Ausstellung einer EG-Auslegungsprüfbescheinigung oder einer EG-Baumusterprüfbescheinigung ist der ZLG innerhalb von zwei Wochen nach Ausstellung die Nummer der entsprechenden Bescheinigung[4] mitzuteilen.

6.5 Überwachung

Durch vertragliche Regelungen hat die benannte Stelle den Hersteller zu verpflichten, ihr wesentliche Änderungen im Sinne des Abschnitts 7 des Artikels 5 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission mitzuteilen. Falls erforderlich, hat dann die benannte Stelle die dort genannten Maßnahmen einzuleiten.

[4] Vgl. Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Medizinprodukte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information und zur Änderung anderer Verordnungen vom 04. Dezember 2002 (BGBl. I S 4456); zuletzt geändert durch die Erste Verordnung zur Änderung der DIMDI-Verordnung vom 10. Mai 2010 (BGBl. I S. 542), Anlage 3, Fußnote 6

6.6 Übergangsbestimmungen

Es gelten die in Artikel 7 der Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission genannten Übergangsbestimmungen bei aktiven implantierbaren medizinischen Geräten.