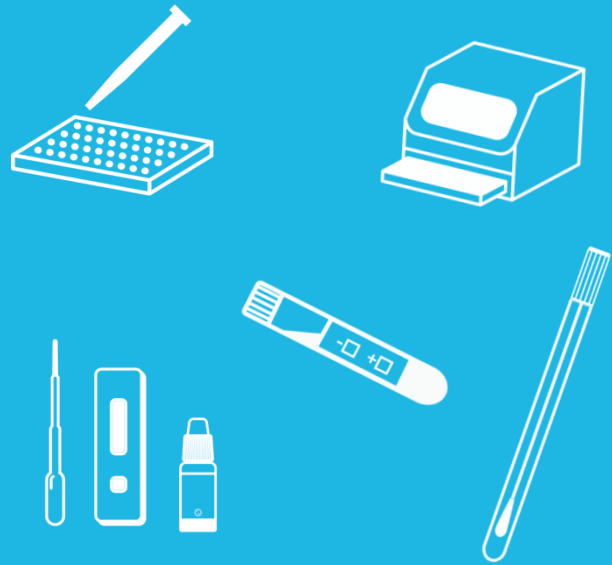


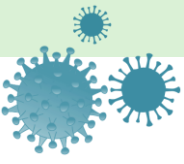
اختبارات كوفيد-19

أسئلة وأجوبة بشأن تقييم
مطابقة الأجهزة الطبية
التشخيصية في المختبر
وأدائها

في، سبأ، جائحة كوفيد-19

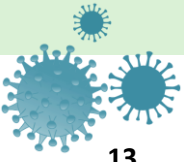


إرشادات أعدتها المفوضية الأوروبية
الصحة وسلامة الغذاء
فبراير 2021



المحتويات

- 0.....
- 2..... الاختصارات والمصطلحات
- 3..... أنواع الاختبار
1. ما هو الفرق بين الجهاز الطبي والجهاز الطبي التشخيصي في المختبر؟ 3
2. ما هي أنواع اختبارات كوفيد-19 المتوفرة؟ 3
3. ما هي الاختبارات الداخلية/المطورة مختبرياً؟ 4
4. ما هي الاختبارات المخصصة للبحث فقط في سياق كوفيد-19؟ 4
5. هل تتوفر قاعدة بيانات تابعة للاتحاد الأوروبي توفر نظرة عامة على اختبارات كوفيد-19؟ 4
- 5..... إطار العمل القانوني الخاص بالأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19.....
6. ما هو إطار العمل القانوني من أجل الاختبارات التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 ذات الغرض الطبي داخل الاتحاد الأوروبي؟ 5
7. ما هي إجراءات طرح الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 في سوق الاتحاد الأوروبي؟ 6
8. هل تعتمد الجهات الوطنية المختصة أو المفوضية الأوروبية أو أي وكالة تابعة للاتحاد الأوروبي إجراء اختبارات كوفيد-19 أو تفوض بإجرائها؟ 7.....
9. هل هناك إجراء طارئ للدخول إلى السوق في الاتحاد الأوروبي بموجب التشريع الحالي؟ 7
10. ما هو التشريع المنطبق على المسحات وإبر الوخز؟ 7.....
11. ما هو التشريع المنطبق على المسحات وإبر الوخز واختبارات كوفيد-19؟ 8.....
12. من أين يمكنني الحصول على المزيد من الإرشادات بشأن الامتثال للتوجيه EC/79/98 بشأن الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر؟ 8
13. يتم استبدال التوجيه EC/79/98 باللانحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/746. ما هي التغييرات التي ستحدثها؟ 9.....
- 9..... الجهات الفاعلة وأدوارها
14. ما هي الجهة المختصة الوطنية وما هو دورها من أجل اختبارات كوفيد-19؟ 9.....
15. من هو مُصنع اختبار كوفيد-19؟ 10.....
16. ما هي الهيئة المبلغة وما الذي تقوم به من أجل اختبارات كوفيد-19؟ 10.....
17. كيف يمكن لأحد المصنعين من خارج الاتحاد الأوروبي طرح أحد الاختبارات في سوق الاتحاد الأوروبي، ومن هو الممثل المفوض؟ 11
18. من هم المستوردون والموزعون وما هي مهامهم؟ 11.....
19. ما الذي تقوم به المفوضية الأوروبية في مجال اختبارات كوفيد-19 وأدائها؟ 11.....
20. هل تتوفر لدى الجهات المختصة نظرة عامة على الأجهزة المطروحة في الأسواق داخل الدولة العضو التابعين لها؟ 12.....
21. كيف يمكنني التعرف على المُصنع والممثل المفوض والهيئة المبلغة بشأن اختبار كوفيد-19، إذا كان منطبقاً؟ 13.....
22. من المسؤول عن ضمان مطابقة اختبارات كوفيد-19 للمتطلبات القانونية؟ 13.....
23. هل تم إلغاء أي مجموعات اختبار كوفيد-19 داخل الاتحاد الأوروبي؟ 13.....
- 13.....



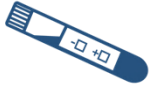
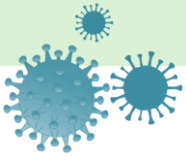
- أداء اختبارات كوفيد-19..... 13
24. هل تنص تشريعات الاتحاد الأوروبي على أي مستويات دنيا لحساسية وخصوصية اختبارات كوفيد-19؟..... 13
25. هل هناك أي إرشادات محددة منطبقة على أداء اختبارات كوفيد-19 التي تحمل علامة CE؟..... 14

الاختصارات والمصطلحات

يعد الغرض من التوضيحات التالية تقديم يد العون للقارئ العادي ولا تمثل تعريفات قانونية. وللحصول على التعريفات القانونية يرجى الإطلاع على [التوجيه EC/79/98](#) أو التشريع المعني الآخر.

- **الممثل المفوض** - المنظمة التي يمثلها قانونيًا أحد المصنعين داخل الاتحاد الأوروبي، عندما يكون المُصنع كائنًا خارج الاتحاد الأوروبي؛
- **علامة CE** - يشير رمز "CE" الموسوم على المنتج، إلى أن المنتج يطابق متطلبات الاتحاد الأوروبي المنطبقة؛
- **الجهة المختصة** - أي جهة حكومية تعمل على تطبيق التشريع وتنفيذه، في هذه الحالة في مجال الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر؛
- **الموزع** - أي شخص طبيعي أو قانوني يوفر الأجهزة داخل الاتحاد، خلأً للمُصنع أو المستورد.
- **المستورد** - أي شخص طبيعي أو قانوني يستورد الأجهزة داخل الاتحاد الأوروبي، من خارج الاتحاد.
- **الجهاز الطبي التشخيصي داخل المختبر**، أي جهاز طبي ينوي المُصنع استخدامه من أجل فحص العينات المأخوذة من الجسم البشري لأجل أي غرض طبي داخل المختبر؛
- **المُصنع** - أي شخص طبيعي أو قانوني مسؤول عن إنتاج الجهاز وتعبئته وتوسيمه قبل طرحه في السوق باسمه الخاص؛
- **الهيئة المبلغة** - أي منظمة تعمل على إصدار الشهادات إلى المُصنع، توضح بأن المُصنع قد استوفى متطلبات قانونية محددة؛
- **الاختبار الذاتي** - أي جهاز مخصص عن طريق المُصنع لكي يتم استخدامه عن طريق الأشخاص العاديين داخل بيئة المنزل.

من أجل سهولة الإطلاع، يشير مصطلح "اختبارات كوفيد-19" في هذه الوثيقة إلى الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19، ما لم ينص على خلاف ذلك يُستخدم مصطلح "جهاز" على نحو مختصر من أجل الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر.



أنواع الاختبار

1. ما هو الفرق بين الجهاز الطبي والجهاز الطبي التشخيصي في المختبر؟

يعد الجهاز الطبي أي جهاز مخصص عن طريق المُصنِّع لأي غرض طبي، مثل علاج مرض ما أو تخفيف إعاقة أو استقصاء عملية فسيولوجية¹. ولا تمثل الدعامة القلبية أو جهاز الأشعة السينية أو القدم الصناعية أجهزة طبية. وتخضع للتنظيم على مستوى الاتحاد الأوروبي من خلال جزئين من التشريع: [التوجيه EEC/385/90](#) بشأن الأجهزة الطبية الفعالة القابلة للزرع (على سبيل المثال، أجهزة تنظيم ضربات القلب) و [التوجيه EEC/42/93](#) بشأن الأجهزة الطبية الأخرى (على سبيل المثال، الدعامات القلبية أو أجهزة الأشعة السينية). وتُستبدل التوجيهات [باللائحة \(الاتحاد الأوروبي\) 2017/745](#) اعتبارًا من 21 مايو 2021.

يعد الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر أحد الأنواع الفرعية للأجهزة الطبية التي يعد الغرض المخصص منها فحص العينات التي تم الحصول عليها من الجسم البشري لأجل أي غرض طبي، على سبيل المثال، لتقديم التشخيص أو لمراقبة العلاج². وبمقارنتها مع نماذج الأجهزة الطبية الواردة في الفقرة السابقة، فإنه لا يعد الغرض منها التعامل مباشرة مع المريض ولكن من أجل التعامل مع العينات الواردة من المريض (مثل الدم أو البول) أو لتحليل البيانات الواردة من أي عينة. وتخضع الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر للتنظيم عن طريق قانون الاتحاد الأوروبي المخصص على نحو محدد: [التوجيه EC/79/98](#) (واعتبارًا من 26 مايو 2022، [اللائحة \(الاتحاد الأوروبي\) 2017/746](#)، راجع السؤال 6 والسؤال 13). ويجب أن يحمل الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر تنويهاً على أنه للاستخدام داخل المختبر³ على ملصقه، والذي يميزه عن أي جهاز طبي.

تشير هذه الوثيقة إلى طرح اختبارات كوفيد-19 التشخيصية في المختبر في الأسواق من خلال [التوجيه EC/79/98](#) ما لم ينص على خلاف ذلك.

2. ما هي أنواع اختبارات كوفيد-19 المتوفرة؟

يوجد، بصفة عامة، نوعان من اختبارات كوفيد-19 التشخيصية في المختبر التي يتم إجرائها على العينات التي تم الحصول عليها من الجسم البشري من حيث الأساس العلمي: تلك التي تكشف عن فيروس SARS-CoV-2 (على سبيل المثال، اختبارات RT-PCR⁴ التي تكشف عن المادة الجينية الفيروسية، أو اختبارات المستضد التي تكشف عن البروتين الفيروسي) وتلك التي تكشف عن الاستجابة المناعية للجسم البشري تجاه العدوى (على سبيل المثال، اختبارات الأجسام المضادة)⁵.

ويمكن تصنيف الاختبارات أيضًا على نحو إضافي من خلال:

- المستخدم المعني (أخصائي الرعاية الصحية مقابل المستخدم العادي، ويُطلق على الأخير اسم الاختبارات الذاتية)؛
- نوع التقنية (الاختبارات الآلية أو اليدوية أو السريعة التي تعد غير آلية والمخصصة لمنح نتيجة سريعة)؛

¹ راجع المادة 1 (2) (أ) من التوجيه EEC/42/93 أو المادة 1 (2) (أ) من التوجيه EC/79/98 للحصول على التعريف الكامل.

² راجع المادة 1 (2) (ب) من التوجيه EC/79/98 للحصول على التعريف الكامل.

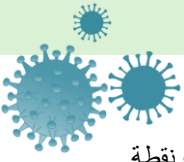
³ على سبيل المثال، رمز "الجهاز داخل المختبر"، كما هو مذكور في المعيار [EN ISO 15223-1:2016](#) الأجهزة الطبية - الرموز التي سيتم

استخدامها مع ملصقات الجهاز الطبي وتوسيمه ومعلوماته التي سيتم تقديمها - الجزء 1: المتطلبات العامة (ISO 15223-1:2016)، الإصدار

المنقح 03-2017، الموحدة (الجريدة الرسمية تحت رقم L 0901، اعتبارًا من 25 مارس 2020)

⁴ تفاعل البوليمراز المتسلسل للنسخ العكسي

⁵ راجع أيضًا المعلومات من المركز الأوروبي للوقاية من الأمراض ومكافحتها من خلال: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>



- موقع الاختبار (إرسال العينة إلى المختبر أو الإجراء بالقرب من المريض، يُشار إلى الأخير أيضًا باسم اختبارات نقطة الرعاية).

تتوفر المزيد من المعلومات في البيان الصادر عن المفوضية المبادئ التوجيهية بشأن كوفيد-19 في الاختبارات التشخيصية في المختبر وأدائها⁶.

يجوز للمُصنّع تخصيص اختباره من أجل أي غرض طبي (على سبيل المثال، تشخيص كوفيد-19). في هذه الحالة يُشار إليها بمصطلح الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر وتدخل ضمن نطاق [التوجيه EC/79/98](#) (راجع السؤال 6) ويجب توسيمها بعلامة CE وفقًا للتوجيه قبل طرحها في الأسواق. وإذا خصص المُصنّع اختباره لأجل أي غرض غير طبي مثل البحث، لا ينطبق هذا التوجيه (راجع السؤال 4).

توجد أيضًا اختبارات أجريت مباشرة على المرضى بدلًا من العينات، مثل فحوصات التصوير المقطعي. ولا تندرج هذه الأجهزة الطبية تحت تعريف العمليات التشخيصية في المختبر وتندرج تحت تشريع مخصص مستقل للاتحاد الأوروبي ([التوجيه EEC/42/93](#)). ولا تعد مشمولة ضمن هذه الوثيقة.

3. ما هي الاختبارات الداخلية/المطورة مختبريًا؟

تعد الاختبارات الداخلية أو الاختبارات المطورة مختبريًا عبارة عن أجهزة مصنعة ومستخدمة داخل نفس المؤسسة الصحية، بدون نقلها إلى كيان قانوني آخر⁷. ولا تعتبر مطروحة في السوق وتعد معفاة من متطلبات [التوجيه EC/79/98](#) بشأن الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر. ومع ذلك، يمكن أن تخضع للمتطلبات الوطنية⁸.

وتختلف هذه الأجهزة عن الأجهزة المخصصة للبحث فقط، التي تقع أيضًا خارج نطاق [التوجيه EC/79/98](#).

4. ما هي الاختبارات المخصصة للبحث فقط في سياق كوفيد-19؟

على نحو عام، تقع المنتجات المخصصة للبحث فقط خارج نطاق [التوجيه EC/79/98](#) بشأن الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر بسبب طرحها في الأسواق بدون أي غرض طبي مخصص. ويمكن استخدام الاختبارات المخصصة للبحث فقط على سبيل المثال من أجل دراسة توزيع الأجسام المضادة بين السكان أو تطوير أدوية جديدة، ولكن ليست مخصصة لأغراض طبية مثل تشخيص كوفيد-19 أو اتخاذ قرارات علاجية لصالح أي مريض. لا تنطبق متطلبات [التوجيه EC/79/98](#) على استخدامات البحث المذكورة.

ويجب أن تنص معلومات المُصنّع المرفقة مع المنتجات المخصصة للبحث فقط صراحة على أنها مخصصة للبحث فقط، ويجب أن لا تحتوي على تعليمات بشأن التشخيص أو الاستخدام الطبي الآخر، الأمر الذي يتعارض مع الغرض المخصص للبحث فقط.

5. هل تتوفر قاعدة بيانات تابعة للاتحاد الأوروبي توفر نظرة عامة على اختبارات كوفيد-19؟

خلال الوقت الراهن، لا تتوفر قاعدة بيانات عامة شاملة تابعة للاتحاد الأوروبي للأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر الموسومة بعلامة CE في الأسواق داخل الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي.

⁶ الجريدة الرسمية تحت رقم C 1221 الصادرة بتاريخ 15.4.2020، الصفحات 1-7.

⁷ راجع المادة 1(5) من التوجيه EC/79/98.

⁸ على سبيل المثال، من الممكن أن يتطلب التشريع الوطني استيفاء الاختبارات الداخلية للمتطلبات الأساسية.



وعلى الرغم من ذلك، كجزء من جهود الاتحاد الأوروبي لتوفير الإرشادات بشأن استخدام اختبارات فيروس كورونا، أنشأ مركز البحوث المشتركة التابع للمفوضية قاعدة بيانات بشأن [الأجهزة التشخيصية في المختبر وطرق الاختبار لفيروس كوفيد-19](#) والتي تعمل على تجميع المعلومات بشأن الاختبارات المتوفرة في مكان واحد.

تحتوي قاعدة البيانات على المعلومات المتاحة للجمهور بشأن الأجهزة، التي تشمل عناصر الأداء ومجموعة من المؤلفات العلمية ذات الصلة، والتي يتم تحديثها بانتظام.

ولا تشمل الوثائق الفنية الخاصة بالمُصنع، التي لا تتوفر للجمهور.

وعلى الرغم من أنها قاعدة بيانات غير تابعة للاتحاد الأوروبي، فإن الصفحة التي تقوم عليها مؤسسة التشخيصات الجديدة المبتكرة توفر [معلومات بشأن اختبارات كوفيد-19 حول العالم](#).

ولا تمثل قواعد البيانات المذكورة قائمة بالأجهزة المعتمدة أو المصرح باستخدامها إما من قبل المفوضية الأوروبية أو من قبل السلطات الوطنية للدول الأعضاء. ولا يوجد نظام اعتماد أو تفويض مركزي للأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر داخل الاتحاد الأوروبي (راجع أيضًا السؤال 8).



إطار العمل القانوني الخاص بالأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19

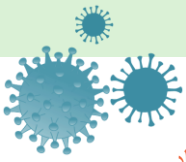
6. ما هو إطار العمل القانوني من أجل الاختبارات التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 ذات الغرض الطبي داخل الاتحاد الأوروبي؟

تعد اختبارات كوفيد-19 التي يخصصها المُصنع لفحص العينات المأخوذة من الجسم البشري في المختبر، لغرض طبي مخصص، هي أجهزة طبية تشخيصية في المختبر. وبعد التشريع المطبق حاليًا في الاتحاد الأوروبي لمثل هذه المنتجات هو [التوجيه EC/79/98](#) (راجع السؤالين 3 و 4 للإطلاع على بعض الاستثناءات). حيث يحدد التوجيه ما هي الأغراض المخصصة التي يشملها⁹. وتعد المتطلبات المنصوص عليها في التوجيه ذات طبيعة عامة (راجع أيضًا السؤال 7 والسؤال 24). يمكن الإطلاع على المقدمة الخاصة بخدمات المفوضية الأوروبية في [الإرشادات المتعلقة بالأجهزة الطبية والأجهزة الطبية الفعالة القابلة للزرع والأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر في سياق كوفيد-19](#).

وسُيُستبدل التوجيه قريبًا [باللائحة \(الاتحاد الأوروبي\) 2017/746](#) بشأن الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر. وسينطبق التوجيه اعتبارًا من 26 مايو 2022، لكن يجوز طرح الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر، التي تتوافق معه بالفعل، في الأسواق على أساس اختياري. يرجى الملاحظة أنه، حيث أننا نمر بفترة انتقالية، لم يتم إنشاء جميع الهياكل المتوقعة عن طريق اللائحة حتى الآن، وقد يؤثر ذلك على إمكانية طرح الأجهزة في الأسواق من خلال إطار العمل المذكور (على سبيل المثال، اعتبارًا من يناير 2021، لن تكون لجان الخبراء والمختبرات المرجعية للاتحاد الأوروبي متوفرة بعد ذلك). راجع السؤال 13 للحصول على مزيد من المعلومات حول اللائحة.

تشير هذه الوثيقة إلى طرح الاختبارات التشخيصية لفيروس كوفيد-19 في المختبر في الأسواق من خلال [التوجيه EC/79/98](#) ما لم ينص على خلاف ذلك.

⁹ راجع المادة 1 (2) من التوجيه EC/79/98 الخاص بتعريف الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر والمواصفات الإضافية للأغراض المخصصة التي تشملها.



7. ما هي إجراءات طرح الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 في سوق الاتحاد الأوروبي؟

على وجه الإيجاز، جميع أنواع الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد 19 الموصوفة في السؤال 2، بشرط استيفائها للتعريف الوارد في المادة 1 (2) (ب) من [التوجيه EC/79/98](#)، يجب أن تحمل علامة CE على سبيل إثبات مطابقتها للمتطلبات المنطبقة [للتوجيه EC/79/98](#) ليتم طرحها في سوق الاتحاد الأوروبي. ويتحمل المُصنع مسؤولية وضع علامة CE على هذا النوع من المنتجات.

وقبل وضع علامة CE، يجب على المُصنع أولاً التحقق من مطابقة الجهاز للمتطلبات القانونية، وإعداد الوثائق الفنية مع الأدلة المتعلقة بسلامة الجهاز وأدائه. ويجب أن تغطي المتطلبات القانونية نطاقاً عريضاً من العناصر المنصوص عليها عن طريق [التوجيه EC/79/98](#)، مثل الوصف العام للمنتجات، ووثائق نظام الجودة، ومعلومات التصميم التفصيلي، ونتائج تحليل المخاطر، وبيانات تقييم الأداء الملائم، ودراسات الاستقرار والعلامات، وتعليمات الاستخدام وما إلى ذلك

ويتعين على المُصنع تطبيق إجراءات محددة لتقييم المطابقة لطرح الأجهزة في الأسواق. وتعتمد الإجراءات المنطبقة على نوع الجهاز وتعد موصوفة في المادة 9 من [التوجيه EC/79/98](#)

ومن أجل الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19، يعتمد الإجراء على المستخدم المعني. حيث أنها تعد مختلفة من حيث الاختبارات المخصصة للاستخدام المهني، التي تعد مخصصة للاستخدام من جانب أخصائيي الرعاية الصحية، ومن حيث الاختبارات الذاتية التي تعد مخصصة للاستخدام من جانب الأشخاص العاديين.

- بالنسبة لجهاز كوفيد-19 المخصص للاستخدام من جانب المتخصصين، يجب على المُصنع إعداد إعلان المطابقة للمفوضية الأوروبية. وبعد ذلك يمكنهم وضع علامة CE على الجهاز وطرحه في الأسواق (يشار إلى هذه الاختبارات غالباً باسم الاختبارات "المعلنة ذاتياً"، على الرغم من أن هذا المصطلح غير منصوص عليه في التوجيه).
- بالنسبة لأجهزة كوفيد-19 المخصصة للاستخدام من جانب الأشخاص العاديين (الاختبارات الذاتية التي سٌتستخدم في المنزل)، بالإضافة إلى ما ورد أعلاه، فقد تم إشراك جهة تقييم خارجية (الهيئة المبلغة). وستضمن الهيئة المبلغة أن تصميم الجهاز والمعلومات المقدمة لاستخدامه مناسبة للمستخدمين غير المهنيين، وستصدر الشهادة الملائمة (المزيد من المعلومات في السؤال 16).

يجب على المُصنع الكائن خارج الاتحاد الأوروبي تعيين ممثلاً مفوضاً داخل الاتحاد الأوروبي (راجع أيضاً السؤال 17).

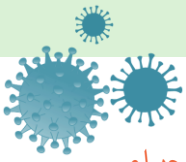
يلتزم المصنعون أو ممثلوهم المفوضون (راجع السؤال 17)، بإخطار الجهات المختصة للدولة العضو التي يقع مقر عملهم المسجل بها بعنوان مكان العمل المذكور والمعلومات الأساسية للجهاز¹¹. ولا تعد الجهات المختصة مطالبة بإجراء أي تحقق للجهاز خلال هذه المرحلة، ولا يمثل الإخطار أي "اعتماد للسوق" أو أمر مماثل (راجع أيضاً السؤال 8). يعد الإخطار مطلوباً بموجب [التوجيه EC/79/98](#) فقط من أجل الدولة العضو التي يقع بها المقر المسجل للمُصنع أو الممثلين المفوضين، على سبيل المثال، لا يفرض [التوجيه EC/79/98](#) تقديم إخطار الجهاز في كل دولة يُباع الجهاز بها. ومع ذلك، من الممكن أن تكون هناك إخطارات وطنية أو متطلبات تسجيل إضافية من أجل مشغلي السوق، مثل تسجيل المستوردين والموزعين.

علاوة على هذه القواعد، يمكن أن توجد أيضاً بعض المتطلبات الوطنية المحددة، مثل متطلبات اللغة للمعلومات المرفقة بالجهاز (على سبيل المثال، وضع العلامات وتعليمات الاستخدام). لمزيد من المعلومات يرجى الاتصال بالجهة المختصة ذات الصلة. ويمكن الإطلاع على تفاصيل الاتصال بالجهات الوطنية المختصة على [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#).

كما يمكن الإطلاع على المزيد من المعلومات بشأن وثائق المطابقة القانونية من خلال وثيقة إرشادات المفوضية الأوروبية [كيف تتحقق من طرح الأجهزة الطبية والمعدات الوقائية الشخصية على نحو قانوني في سوق الاتحاد الأوروبي في سياق كوفيد-19](#).

¹⁰ راجع الملحق 3 (3) من التوجيه EC/79/98

¹¹ راجع المادة 10 من التوجيه EC/79/98



8. هل تعتمد الجهات الوطنية المختصة أو المفوضية الأوروبية أو أي وكالة تابعة للاتحاد الأوروبي إجراء اختبارات كوفيد-19 أو تفويض بإجرائها؟

لا توافق الجهات الوطنية المختصة على اعتماد اختبارات كوفيد-19 أو تفويض بإجرائها قبل طرحها في الأسواق. كما لا يوجد أيضًا اعتماد أو تفويض مركزي لاختبارات كوفيد-19 من قبل مؤسسات الاتحاد الأوروبي، مثل المفوضية الأوروبية، ولا من قبل أي وكالة تابعة للاتحاد الأوروبي (على سبيل المثال لا وكالة الأدوية الأوروبية ولا المركز الأوروبي للوقاية من الأمراض ومكافحتها).

وتعد الإجراءات القانونية الإلزامية التي يجب على المُصنّع اتباعها لإجراء اختبار في الأسواق واردة بإيجاز في السؤال 7، بما في ذلك إخطار الجهات الوطنية المختصة بالاختبارات. لمزيد من المعلومات حول دور الجهات المختصة، راجع السؤال 14.

بموجب [التوجيه EC/79/98](#)، يمكن للمُصنّعين طرح اختبارات كوفيد-19 في الأسواق بدون أي إذن صريح من السلطات بعد إعلانهم عن مطابقة المنتج للتشريع ووضع علامة CE على المنتج بأنفسهم. أما بالنسبة للاختبارات الذاتية، فإن الوضع يختلف. إذ يجب على الهيئة المبلّغة أن تؤكد بأن تصميم الجهاز والمعلومات المقدمة لاستخدامه مناسبة للمستخدمين غير المهنيين، وستصدر الشهادة الملائمة لذلك. وتعد هذه من المتطلبات الإضافية قبل أن يعد المُصنّع إعلان المطابقة للمفوضية الأوروبية (راجع السؤالين 7 و 16 للمزيد من المعلومات). ويظل إعلان المطابقة للمفوضية الأوروبية الصادر عن طريق المُصنّع شرطًا أساسيًا لطرح الجهاز في الأسواق، بغض النظر إذا كان اختبارًا ذاتيًا أو لا.

بناءً على ذلك، فإن البيانات التي تفيد بأن المُصنّع قد "استلم" أو "حصل على" أو "تم منحه" علامة CE أو "اعتماد/تفويض EU/CE/CE-IVD" أو "الإذن للدخول إلى السوق" أو ما شابه، تعد غير صحيحة ويجب عدم استخدامها من أجل اختبارات كوفيد-19 المطروحة في سوق الاتحاد الأوروبي بموجب [التوجيه EC/79/98](#).

9. هل هناك إجراء طارئ للدخول إلى السوق في الاتحاد الأوروبي بموجب التشريع الحالي؟

[التوجيه EC/79/98](#) يتوقع احتمالية منح استثناء وطني من إجراء (إجراءات) تقييم المطابقة، إذا كان استخدام الأجهزة الفردية في مصلحة حماية الصحة¹². ويمكن إصدار ذلك الاستثناء عن طريق الجهة المختصة لأي دولة عضو ويعد ساريًا فقط في تلك الدولة العضو، على سبيل المثال، فإنه لا يمنح الدخول إلى سوق الاتحاد الأوروبي. وقد يعني الاستثناء أنه يمكن للمُصنّع إتاحة الجهاز قبل استكمال جميع إجراءات تقييم المطابقة ووضع علامة CE على الجهاز، على سبيل المثال، قبل إجراء جميع اختبارات السلامة اللازمة. ووفقًا للمتطلبات الوطنية، عادةً ما يكون الدخول المبكر إلى الأسواق مؤقتًا حتى يفي المُصنّع بجميع متطلبات تقييم المطابقة. وبعد ذلك، يمكن تسويق الإصدار الحاصل على علامة CE للجهاز فقط.

ويجب أن تنتظر الجهة الوطنية المختصة في منح الاستثناء بعناية لضمان تضاؤل المخاطر أمامفادة توفر الجهاز للاستخدام وأن هذا الإجراء يصب بالفعل في مصلحة حماية الصحة.

ولا يعد تفويض الاستخدام في حالات الطوارئ الممنوح من إدارة الغذاء والدواء بالولايات المتحدة الأمريكية ساريًا داخل الاتحاد الأوروبي.

10. ما هو التشريع المنطبق على المسحات وإبر الوخز؟

يعد الغرض من إجراء المسحات للحصول على عينة من الإفرازات الأنفية أو الغرض من إبر الوخز للحصول على عينة من الدم بهدف الاتصال المباشر بالجسم البشري. كما توجد أجهزة باضعة، على سبيل المثال، تخترق الجسم إما من خلال إحدى فتحات الجسم

¹² راجع المادة 9 (12) من التوجيه EC/79/98



أو من خلال سطح الجسم. وقد تم توضيح التشريع المنطبق في وثيقة الإرشادات التي أقرتها الجهات المختصة¹³. وتعد هذه المنتجات أجهزة طبية لكنها غير مخصصة للتشخيصات في المختبر، بمعنى أنها لا تقع ضمن نطاق [التوجيه EEC/42/93](#) و لا [التوجيه EC/79/98](#) (راجع أيضًا السؤال 1). ويجب عليها الوفاء بمتطلبات [التوجيه EEC/42/93](#) ووضع علامة CE وفقًا لهذا التوجيه.

11. ما هو التشريع المنطبق على المسحات وإبر الوخز واختبارات كوفيد-19؟

يمكن أن تتكون حزمة الاختبار على سبيل المثال من مسحة أو إبرة وخز والكواشف ومعدات معالجة العينة والحصول على النتيجة. ويمكن أن يمثل مثل هذا المزيج من المكونات المتعددة التي يتم توفيرها معًا مجموعة، كما هو مذكور في تعريف الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر في [التوجيه EC/79/98](#) والموضح في وثيقة الإرشادات التي أقرتها الجهات المختصة للجهاز الطبي التشخيصي في المختبر¹³. وإذا كان الغرض المعني من المجموعة يندرج تحت تعريف الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر، يجب أن تحمل المجموعة الكاملة علامة CE وفقًا [للتوجيه EC/79/98](#) ومع ذلك، يجب أن تحمل المسحة أو إبرة الوخز، الذي يعد جهازًا طبيًا وليس جهازًا طبيًا تشخيصيًا في المختبر، علامة CE وفقًا [للتوجيه EEC/42/93](#) (راجع أيضًا السؤال 1 و10) حتى لو كان أحد مكونات مجموعة الجهاز الطبي التشخيصي في المختبر.

12. من أين يمكنني الحصول على المزيد من الإرشادات بشأن الامتثال للتوجيه EC/79/98 بشأن الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر؟

في بادئ الأمر، من الضروري الإطلاع على نص [التوجيه EC/79/98](#) بعناية لتحديد أي من المتطلبات القانونية المنطبقة على حالتك الخاصة.

ثانيًا، تتوفر مجموعة من وثائق الإرشادات التي أقرتها الجهات المختصة بالاتحاد الأوروبي من خلال [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#). وتُعد وثائق الإرشادات العامة بالتوجيهات MEDDEVs. وتغطي مجموعة متنوعة من الموضوعات بداية من الأساس (تحديد ما إذا كان المنتج جهاز طبي تشخيصي في المختبر أو لا) إلى تفاصيل تعليمات الاستخدام. كما تتوفر كذلك العديد من وثائق الإرشادات المحددة المعنية بفيروس كوفيد-19 الصادرة عن طريق المفوضية، وعلى الأخص:

- [الإرشادات المتعلقة بالأجهزة الطبية والأجهزة الطبية الفعالة القابلة للزرع والأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر في سياق كوفيد-19.](#)
- [كيف تتحقق من طرح الأجهزة الطبية والمعدات الوقائية الشخصية على نحو قانوني في سوق الاتحاد الأوروبي في سياق كوفيد-19.](#)
- [إرشادات بشأن الاختبارات التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 وأدائها](#)

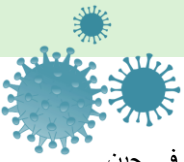
يرجى التحقق من الموقع الإلكتروني بانتظام حيث يمكن نشر المزيد من الإرشادات.

ويمكن أن تكون هناك التزامات قانونية وطنية إضافية، كما يمكن أن تتوفر مبادئ توجيهية على المستوى الوطني كذلك. ونود أن ننصحك بشدة بالبحث في هذه الأمور والتحقق من الموقع الإلكتروني للجهة المختصة الوطنية ذات الصلة. ويمكن الإطلاع على تفاصيل الجهات الوطنية المختصة على [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#).

وفي حالة الأجهزة التي تحتاج إلى التقييم عن طريق أي هيئة مبلغة، من الممكن أن تتوفر معلومات إضافية على الموقع الإلكتروني للهيئة المبلغة.

¹³ MEDDEV 2.14/1 النسخة المنقحة انقر هنا

¹⁴ راجع المادة 1 (2) (ب) من التوجيه EC/79/98



ويتحمل المُصنع مسؤولية تحديد الخطوات التي يجب اتخاذها تحديداً لضمان مطابقة أجهزته لمتطلبات [التوجيه EC/79/98](#) وفي حين أن الهيئات المبلغة والجهات المختصة والمفوضية الأوروبية من الممكن أن تقدم معلومات عامة، إلا أنها لا تقدم خدمات استشارية إلى المُصنعين للمساعدة على مطابقة أجهزتهم.

13. يتم استبدال التوجيه EC/79/98 باللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/746. ما هي التغييرات التي ستحدثها؟

اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/746 ستدخل حيز التطبيق في 26 مايو 2022، وستغير على نحو كبير إطار العمل التنظيمي للأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر داخل الاتحاد الأوروبي. على سبيل المثال، تقدم نظام تصنيف الأجهزة القائم على المخاطر، ليحل محل القائمة البسيطة للأجهزة عالية الخطورة بموجب [التوجيه EC/79/98](#) وسيتم تصنيف الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 بشكل عام ضمن فئة المخاطر الأعلى، الفئة دي¹⁵. تقدم اللائحة تقييماً من قبل الجهات الخارجية المستقلة عن المُصنع (الهيئات المبلغة) للغالبية العظمى من الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر، التي تشمل أجهزة كوفيد-19. وتنص على المتطلبات الشاملة والصارمة لأداء الجهاز، والدراسات التي يجب على المُصنع إجرائها والأدلة التي يجب أن يقدمها لإثبات أمان الجهاز وفعالته. وستضع الأجهزة الجديدة للمزيد من التقييم من قبل لجنة مستقلة من الخبراء. وبموجب اللائحة، يجوز للمفوضية تعيين مختبرات مرجعية في الاتحاد الأوروبي للتحقق من أداء الأجهزة. والأهم من ذلك، تسمح اللائحة بوضع قواعد ملزمة قانونياً على مستوى الاتحاد الأوروبي بشأن أداء الجهاز (المواصفات المشتركة).

وتعد المفوضية والدول الأعضاء وأصحاب المصالح مشاركين حالياً في العمل المكثف لأداء [اللائحة \(الاتحاد الأوروبي\) 2017/746](#). برجاء الإطلاع على [صفحة الأجهزة الطبية التابعة للمفوضية الأوروبية](#) للحصول على التحديثات المنتظمة.



الجهات الفاعلة وأدوارها

14. ما هي الجهة المختصة الوطنية وما هو دورها من أجل اختبارات كوفيد-19؟

تعد الجهة المختصة هيئة حكومية في بلد معين مكلفة بتنفيذ وأداء القانون في قطاع معين، على سبيل المثال، في مجال الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر. وقد تكون إدارة حكومية أو وكالة مفوضة قانونياً من قبل الحكومة لأداء هذه الوظيفة. ويمكن الإطلاع على تفاصيل الاتصال بالجهات الوطنية المختصة للأجهزة الطبية على [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#). وتسهل المفوضية الأوروبية التعاون والتنسيق بين الجهات المختصة للدول الأعضاء.

ووفقاً [للتوجيه EC/79/98](#)، لا تعمل الجهات المختصة في الدول الأعضاء على تقييم ملفات الأجهزة الفردية قبل طرحها في الأسواق. ويحتاج المصنعون والممثلون المفوضون (راجع السؤال 17) إلى الاتصال بالجهات الوطنية المختصة لإخطارها بأجهزتهم وغيرها من المعلومات الأساسية قبل طرحها في السوق.

كما يشمل دور الجهات المختصة تعيين ومراقبة الهيئات المبلغة المشاركة في تقييم الاختبارات الذاتية لفيروس كوفيد-19 (راجع السؤالين 7 و16).

ومن واجب الجهات الوطنية المختصة المشاركة في مراقبة الأجهزة المتوفرة بالفعل في الأسواق¹⁶. وكجزء من هذا الأمر، من الممكن أن تطلب من المُصنع تقديم الوثائق الفنية الكاملة أو إجراء اختبار للأجهزة. وتعد الجهات الوطنية مخولة لاتخاذ الإجراءات المتعلقة بالأجهزة الطبية غير المطابقة، والتي قد تشمل تقييد أو حظر أو سحب المنتجات من الأسواق.

¹⁵ ويعتمد التصنيف على الغرض المخصص كما هو محدد عن طريق المُصنع، راجع الملحق 8 من اللائحة.
¹⁶ وتعد أنشطة مراقبة السوق المذكورة ليست من اختصاص المفوضية الأوروبية أو مؤسسات الاتحاد الأوروبي الأخرى.



كما تعد الجهات مشاركة أيضًا في التيقظ، على سبيل المثال، التسجيل المركزي والتقييم للحوادث الخطيرة التي يبلغ عنها المصنعون والممارسون الطبيون وما إلى ذلك وفقًا للقواعد الوطنية. ويمكن أن يكون هذا الأمر، على سبيل المثال، إخفاق الجهاز الذي قد يؤدي إلى تدهور خطير في صحة الشخص. ويجوز للجهات المختصة اتخاذ التدابير الملائمة في مثل هذه الحالات لحماية صحة وسلامة المرضى أو المستخدمين أو غيرهم من الأشخاص.

15. من هو مُصنِع اختبار كوفيد-19؟

وفقًا للتوجيه EC/79/98، يعد مُصنِع الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر هو الشخص الطبيعي أو القانوني المسؤول عن تصميم الجهاز وتصنيعه وتعبئته وتوسيمه قبل طرحه في السوق باسمه الخاص. ويعد هذا الأمر بغض النظر عما كان إذا كانت هذه العمليات منفذة عن طريق هذا الشخص بنفسه أو نيابة عنه عن طريق الغير. ويتحمل المُصنِع الذي يحدد الاستخدام المعني للجهاز مسؤولية اتباع إجراءات التقييم المطابقة المذكورة على نحو قانوني ولضمان سلامة الجهاز وفعاليتها وفقًا لما هو متوقع.

تنطبق متطلبات التوجيه للمصنعين أيضًا على الأشخاص القائمين بتجميع منتج واحد أو أكثر من المنتجات الجاهزة وتعبئتها ومعالجتها وتجديدها بالكامل و/أو توسيمها و/أو تخصيص الغرض المعني منها باعتبارها أجهزة سُطّرح في السوق بأسمائهم الخاصة. يرجى الرجوع أيضًا إلى الوثيقة التفسيرية لخدمات المفوضية الأوروبية بشأن توسيم الماركة الخاصة.

16. ما هي الهيئة المبلّغة وما الذي تقوم به من أجل اختبارات كوفيد-19؟

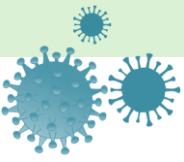
تعد الهيئة المبلّغة جهة مختصة بتقييم المطابقة، بمعنى أنها منظمة تنفذ إجراءات تقييم المطابقة المنصوص عليها قانونيًا لمنتجات معينة (على سبيل المثال، تقييم الوثائق الفنية وتقييم تقرير تقييم الأداء وتقييم أنظمة إدارة الجودة وما إلى ذلك) باعتبارها خدمة مقدمة للمصنعين. وتعد مؤسسات عامة أو خاصة، مستقلة عن المُصنِعين. ويتم تعيين الهيئات المبلّغة من قبل السلطة الوطنية ذات الصلة للقيام بهذه الأنشطة بموجب جزء محدد من التشريع وتخضع للمراقبة المستمرة من قبل السلطات القائمة بالتعيين. ويتم تعيين الهيئات المبلّغة بنوع المنتج المراد اعتماده. يمكن الإطلاع على القائمة الحالية للهيئات المبلّغة بموجب التوجيه EC/79/98، بما يشمل أنواع الأجهزة التي يمكنهم اعتمادها، في قاعدة بيانات نظام المقارنة الجديدة لتبليغ وتعيين المنظمات التابعة للمفوضية الأوروبية انقر هنا.

ويعد الدور الدقيق للهيئات المبلّغة من أجل الأنواع المختلفة للمنتجات مذكورًا في التشريع المعني. ومن أجل الأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر بموجب التوجيه EC/79/98، فإنهم معنيون بتقييم الاختبارات الذاتية (المخصصة من أجل المستخدمين العاديين) وأجهزة محددة عالية الخطورة مدرجة في الملحق 2 من التوجيه EC/79/98¹⁷ ومن أجل اختبارات كوفيد-19، تعد الهيئات المبلّغة غير معنية بتقييم مطابقة الاختبارات المخصصة للاستخدام المهني، حيث أنها غير مدرجة في الملحق 2. وعلى الرغم من ذلك، فإنهم يتحملون دور في الاختبارات الذاتية لفيروس كوفيد-19 (أي تلك المخصصة للمستخدمين العاديين). ومن أجل هذه الاختبارات، يجب على المُصنِع تقديم طلب إلى الهيئة المبلّغة من أجل تقييم تصميم الجهاز، بمعنى ملائمة التعامل من أجل المستخدم العادي والمعلومات الواردة على الملصق وتعليمات الاستخدام. وبعد التقييم الإيجابي، ستصدر الهيئة المبلّغة عندئذ شهادة تصميم-فحص المفوضية الأوروبية¹⁸. وعادة ما يكون التقييم من خلال مراجعة الوثيقة وليس عن طريق الاختبار المادي للجهاز.

ولا تتحمل الهيئات المبلّغة مسؤولية وضع علامة CE على الجهاز، حيث تعد هذه مهمة المُصنِع. وتعمل الهيئة المبلّغة فقط على إصدار الشهادة من أجل النشاط المحدد الذي قاموا بأدائه. ومن أجل الاختبار الذاتي لفيروس كوفيد-19، لن يتمكن المُصنِع من وضع علامة CE حتى تُصدر الهيئة المبلّغة شهادة تصميم-فحص المفوضية الأوروبية المعنية. يمكن الإطلاع على المزيد من المعلومات بشأن وثائق المطابقة القانونية من خلال وثيقة إرشادات المفوضية الأوروبية كيف تتحقق من طرح الأجهزة الطبية والمعدات الوقائية الشخصية على نحو قانوني في سوق الاتحاد الأوروبي في سياق كوفيد-19.

¹⁷ وسيكون دور الهيئات المبلّغة من أجل اختبارات كوفيد-19 أكبر بكثير من خلال اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 201/746، بمعنى أنها ستتحمل مسؤولية اعتماد ليس فقط الاختبارات الذاتية ولكن أيضًا الأجهزة المخصصة للاستخدام المهني.

¹⁸ راجع الملحق 3 (6) من التوجيه EC/79/98



ويجب عدم الخلط بين الهيئات المبلغة والممثلين المفوضين (راجع السؤال 17) أو الجهات المختصة (راجع السؤال 14).

17. كيف يمكن لأحد المصنعين من خارج الاتحاد الأوروبي طرح أحد الاختبارات في سوق الاتحاد الأوروبي، ومن هو الممثل المفوض؟

يجوز لأي مُصنِع طرح الأجهزة في سوق الاتحاد الأوروبي عند امتثالها [للتوجيه EC/79/98](#) ويجب على المصنعين الكائن مقر أعمالهم المسجل خارج الاتحاد الأوروبي الوفاء بنفس المتطلبات المطلوبة من أولئك المقيمين داخل الاتحاد الأوروبي. علاوة على ذلك، فإنهم مطالبون بتعيين ممثلًا مفوضًا من داخل الاتحاد الأوروبي، والذي سيمثل المُصنِع أمام السلطات والجهات داخل الاتحاد الأوروبي¹⁹.

ويجب عدم الخلط بين الممثل المفوض والهيئة المبلغة (راجع السؤال 16). وعلى عكس الهيئة المبلغة، فإنهم لا يقيمون وثائق المُصنِع ولا يصدرن أي شهادات.

وتتمثل أحد مهام الممثلين المفوضين في إخطار الجهة المختصة المعنية بالجهاز كما هو مذكور في السؤال 7.

18. من هم المستوردون والموزعون وما هي مهامهم؟

يعد المستوردون والموزعون مشغولون اقتصاديون مشاركون في سلسلة توريد الجهاز. ويعد المستوردون أشخاصًا طبيعيين أو قانونيين مؤسسين داخل الاتحاد الأوروبي يستوردون الأجهزة من خارج الاتحاد الأوروبي ويطرحونها في السوق. ويعد الموزعون أشخاصًا طبيعيين أو قانونيين، خالقًا للمُصنِع أو المستورد، يوفران الجهاز داخل الأسواق. [التوجيه EC/79/98](#) لا ينص على مهام محددة من أجل المستوردين والموزعين²⁰. ومع ذلك، عادة ما تكون هناك متطلبات وطنية منطبقة عليهم. ويجب على المستوردين والموزعين أن يكونوا على دراية بالمتطلبات الوطنية وعند الحاجة استشارة الجهات المختصة للدول الأعضاء التي ينوون العمل من خلالها. ويمكن الإطلاع على تفاصيل الاتصال بالجهات الوطنية المختصة على [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#).

19. ما الذي تقوم به المفوضية الأوروبية في مجال اختبارات كوفيد-19 وأدائها؟

يمثل الجزء المعني باختبارات كوفيد-19 جزءًا من الاستجابة الشاملة للمفوضية الأوروبية لجائحة كوفيد-19. وتعد المعلومات الشاملة بشأن هذا الأمر متوفرة على صفحة المفوضية [صفحة الاستجابة لفيروس كورونا](#). وتتمثل بعض الأمثلة في تنظيم المشتريات المشتركة للاختبارات ومعدات المختبرات بين الدول الأعضاء، وتسهيل تبادل المعلومات حول استراتيجيات الاختبار، ومطابقة العرض والطلب كجزء من [غرفة تبادل معلومات كوفيد-19](#) وتمويل مشاريع البحث المتعلقة بالاختبارات المبتكرة.

وفيما يتعلق بطرح الاختبارات التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 في الأسواق، تترأس المفوضية الأوروبية منتدى الجهات المختصة في الاتحاد الأوروبي يُدعى مجموعة تنسيق الأجهزة الطبية. ولديها مجموعة فرعية مخصصة للأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر. وتشرف هذه المجموعة على تنفيذ وتطبيق تشريعات الاتحاد الأوروبي بشأن التشخيصات المختبرية ([التوجيه EC/79/98](#) و [اللائحة الاتحاد الأوروبي \(746/2017\)](#)) وإصدار الإرشادات الملائمة. ويجوز للمفوضية أيضًا إقرار تدابير أكثر تحديدًا تكون ملزمة قانونيًا لتنفيذ التشريع المذكور أعلاه، من خلال اعتماد الدول الأعضاء. برجاء الإطلاع على [صفحة الأجهزة الطبية التابعة للمفوضية الأوروبية](#) على نحو منظم للحصول على التحديثات.

بالإضافة إلى العمل المذكور أعلاه مع الجهات المختصة، في 16 أبريل 2020، نشرت خدمات المفوضية وثيقة عمل [الأداء الحالي لطرق وأجهزة اختبار كوفيد-19 ومعايير الأداء المقترحة](#) مع نظرة عامة على أداء الاختبار اعتبارًا من 6 أبريل 2020 ومعايير الأداء المقترحة

¹⁹ راجع المادة 1 (2) (ت) من [التوجيه EC/79/98](#) للحصول على التعريف الرسمي.

²⁰ يعد هذا على عكس اللائحة (الاتحاد الأوروبي) 2017/746، التي لا تنص على أي متطلبات خاصة بالمستوردين والموزعين.



لأنواع مختلفة من الاختبارات، المخصصة على هيئة إرشادات طارئة مؤقتة ومدخلات للنقاش حول الموضوع من قبل المنظمين وأصحاب المصالح.

وفي 15 أبريل 2020، أقرت المفوضية الأوروبية بياناً بعنوان إرشادات حول الاختبارات التشخيصية في المختبر وأدائها. ويحدد البيان عددًا من الإجراءات الإضافية اللازمة في هذا المجال. وتشارك المفوضية حاليًا على نحو فاعل في متابعة هذه الإجراءات من خلال:

- تسهيل عمليات التبادل المنتظمة للمعلومات بين الجهات الوطنية المختصة بشأن الأمور التنظيمية؛
- مساعدة الدول الأعضاء في تنسيق عملية الاستجابة للأزمة من خلال لجنة الأمن الصحي؛
- الاشتراك مع أصحاب المصالح المعنيين؛
- دعم التعاون الدولي، وخصوصًا في مكافحة الأجهزة المزيفة؛
- نشر عدد من وثائق الإرشادات، المخصصة على نحو محدد أيضًا لموضوع كوفيد-19، والتي يمكن الإطلاع عليها من خلال صفحة الأجهزة الطبية التابعة للمفوضية الأوروبية؛
- العمل عن قرب مع المركز الأوروبي لمكافحة الأمراض ومراقبتها (ECDC) لاستغلال خبرته في علم الأوبئة؛
- إنشاء والحفاظ على نظرة عامة مركزية للأجهزة وأدائها؛
- دعم عمل الشبكة الأوروبية لتقييم التكنولوجيا الصحية (EUnetHTA)، جهات الشبكة الأوروبية لتقييم التكنولوجيا الصحية؛
- دعم البحث والابتكار في مجال التشخيصات، على سبيل المثال، من خلال خطة عمل ERAvsCORONA؛
- تطوير أدوات مثل المواد المرجعية؛
- التنسيق بين العرض والطلب من خلال الهيكل المعد خصيصًا لغرفة تبادل معلومات كوفيد-19 ومن خلال أدوات الاتحاد الأوروبي مثل المشتريات المشتركة ووحدة الإنقاذ لدى الاتحاد الأوروبي وأداة دعم الطوارئ.

وفيما يتعلق باستخدام الاختبارات، فقد أقرت المفوضية في 28 أكتوبر 2020 توصية (الاتحاد الأوروبي) بشأن استراتيجيات اختبار كوفيد-19، التي تشمل استخدام اختبارات المستضدات السريعة. وفي 18 نوفمبر، تبعتها توصية المفوضية بشأن استخدام اختبارات المستضدات السريعة من أجل تشخيص عدوى SARS-CoV-2. وفي 18 ديسمبر 2020، أقرت المفوضية مقترح لتوصية المجلس بشأن إطار العمل المشترك لاستخدام اختبارات المستضدات السريعة لفيروس كوفيد-19 والتحقق منها والاعتراف المتبادل بها داخل الاتحاد الأوروبي. وتم إقرار المقترح عن طريق المجلس في 21 يناير 2021 مع إتاحة النص بلغات الاتحاد الأوروبي في الجريدة الرسمية.

يرجاء الإطلاع على صفحة الاستجابة لفيروس كورونا التابعة للمفوضية و صفحة الأجهزة الطبية التابعة للمفوضية على نحو منتظم للحصول على التحديثات.

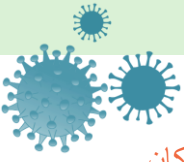
20. هل تتوفر لدى الجهات المختصة نظرة عامة على الأجهزة المطروحة في الأسواق داخل الدولة العضو التابعين لها؟

يلتزم المصنعون أو ممثلوهم المفوضون (راجع السؤال 17)، من خلال التوجيه EC/79/98 بإخطار الجهات المختصة للدولة العضو التي يقع مقر عملهم المسجل بها بعنوان مكان العمل المذكور والمعلومات الأساسية للجهاز²¹. ولا تعد الجهات المختصة مطالبة بإجراء أي تحقق للجهاز خلال هذه المرحلة، ولا يمثل الإخطار أي "اعتماد للسوق" أو أمر مماثل (راجع أيضًا السؤال 8).

ويُرجى الملاحظة بأن التوجيه EC/79/98 لا يفرض الإخطار بالجهاز في كل دولة يُباع فيها الجهاز. ومع ذلك، من الممكن أن تكون هناك إخطارات وطنية أو متطلبات تسجيل إضافية من أجل مشغلي السوق، مثل تسجيل المستوردين والموزعين.

وعلاوة على ذلك، تعد الجهات المختصة المعنية بمراقبة السوق وأنشطة التيقظ من أجل الأجهزة المتوفرة بالسوق (راجع السؤال 14).

²¹ راجع المادة 10 من التوجيه EC/79/98



21. كيف يمكنني التعرف على المُصنِّع والممثل المفوض والهيئة المبلِّغة بشأن اختبار كوفيد-19، إذا كان منطبقاً؟

يندرج الاسم والعنوان الكاملين للمُصنِّع على الملصق وفي تعليمات استخدام الجهاز. ويندرج الاسم والعنوان الكاملين للممثل المفوض على الملصق أو العبوة الخارجية أو في تعليمات استخدام الجهاز، إذا كان منطبقاً.

وعند تقييم أحد الأجهزة عن طريق إحدى الهيئات المبلِّغة، وهو ما يجب القيام به من أجل الاختبارات الذاتية لفيروس كوفيد-19 المخصصة للمستخدمين العاديين، سيرافق علامة CE رقم مكون من أربعة أرقام. ويعد هذا رقم تعريف الهيئة المبلِّغة. ويمكنك الإطلاع على تفاصيل الهيئة المبلِّغة في [قاعدة بيانات نظام المقاربة الجديدة لتبليغ وتعيين المنظمات](#) التابعة للمفوضية الأوروبية باستخدام هذا الرقم.

22. من المسؤول عن ضمان مطابقة اختبارات كوفيد-19 للمتطلبات القانونية؟

يتحمل المُصنِّع مسؤولية ضمان أمان الجهاز وعمله على النحو المخصص وتوفير الوثائق الفنية الحديثة والكاملة الخاصة به. ومن واجب الجهات الوطنية المختصة المشاركة في مراقبة الأجهزة المتوفرة بالفعل في الأسواق²². وكجزء من هذا الأمر، من الممكن أن تطلب من المُصنِّع تقديم الوثائق الفنية الكاملة أو إجراء اختبار للأجهزة. وتعد الجهات الوطنية مخولة لاتخاذ الإجراءات المتعلقة بالأجهزة الطبية غير المطابقة، والتي قد تشمل تقييد أو حظر أو سحب المنتجات من الأسواق.

إلى جانب متطلبات علامة CE المنصوص عليها من خلال [التوجيه EC/98/98](#)، من أجل الممارسة المخبرية السريرية، تعمل العديد من المختبرات على التحقق من صحة الأجهزة التي يستخدمونها مقابل مواصفات المُصنِّع و / أو المتطلبات الوطنية. وقد تكون هناك تشريعات أو قيود وطنية للمختبرات السريرية و / أو قيود مفروضة عن طريق سلطات الصحة العامة على الاختبارات المستخدمة لتوفير اختبار كوفيد-19 للجمهور داخل ذلك البلد.

23. هل تم إلغاء أي مجموعات اختبار كوفيد-19 داخل الاتحاد الأوروبي؟

تقع الإجراءات ضد المصنِّعين ضمن اختصاص الجهات الوطنية المختصة. وقد اتخذت العديد من الدول الأعضاء إجراءات تنفيذية لحظر إتاحة بعض الأجهزة، ولا سيما بعض اختبارات الأجسام المضادة السريعة، على أراضيها. كما تم رفض تسجيل بعض الأجهزة أيضاً (وبالتالي لا يمكن تسويقها) بسبب الوثائق غير الكافية أو غير الصحيحة.

وللمزيد من المعلومات، يرجى الاتصال بالجهة المختصة ذات الصلة. ويمكن الإطلاع على تفاصيل الاتصال بالجهات الوطنية المختصة على [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#).



أداء اختبارات كوفيد-19

24. هل تنص تشريعات الاتحاد الأوروبي على أي مستويات دنيا لحساسية وخصوصية اختبارات كوفيد-19؟

²² وتعد أنشطة مراقبة السوق المذكورة ليست من اختصاص المفوضية الأوروبية أو مؤسسات الاتحاد الأوروبي الأخرى.



التوجيه EC/79/98 يلزم المصنعين بتقييم أداء أجهزتهم قبل طرحها في الأسواق وتقديم تقارير بمعايير الأداء في الوثائق الفنية وفي تعليمات الاستخدام. ويشمل هذا الأمر الحساسية والخصوصية التحليلية والتشخيصية، علاوة على عدد من المعايير الأخرى. ويجب أن تكون المعايير ملائمة للغرض المخصص من الجهاز، كما هو محدد عن طريق المصنع.

ويجب أن تتوافق الأجهزة المدرجة في الملحق 2 في **التوجيه EC/79/98** أيضًا مع **المواصفات الفنية المشتركة**²³، التي تسرد بعض المتطلبات المحددة حول الحساسية والخصوصية لأنواع معينة من الأجهزة، والتي تعد ملزمة قانونيًا. ومع ذلك، لا تندرج أجهزة كوفيد-19 في الملحق، وبالتالي لا يوجد حاليًا حد أدنى من المتطلبات الكمية الملزمة قانونيًا على مستوى الاتحاد الأوروبي لحساسية أو خصوصية هذه الاختبارات. ومع ذلك، فإن المطلب الأساسي الذي يقضي بأن أداء الجهاز يجب أن يكون ملائمًا للغرض المخصص لا يزال منطبقًا - الأمر الذي يعد متروكًا للمصنع لإثبات أن هذا هو الحال.

وقد يكون لدى الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي متطلبات وطنية أكثر تحديدًا ونحن نقدم لك النصيحة بالاتصال بالجهات الوطنية المختصة ذات الصلة للحصول على المزيد من المعلومات. ويمكن الإطلاع على تفاصيل الاتصال بالجهات الوطنية المختصة على [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#).

25. هل هناك أي إرشادات محددة منطبقة على أداء اختبارات كوفيد-19 التي تحمل علامة CE؟

توجد متطلبات قانونية لأداء الاختبارات المنصوص عليها في **التوجيه EC/79/98**، على نحو محدد في المادة 3 والملحقين 1 و3.

علاوة على ذلك، في 15 أبريل 2020، أقرت المفوضية بيانًا بعنوان **إرشادات حول الاختبارات التشخيصية في المختبر لفيروس كوفيد-19 وأدائها**، والذي يتضمن اعتبارات حول أداء الجهاز والتحقق من صحة هذا الأداء. ويوفر عناصر يجب مراعاتها من قبل الدول الأعضاء عند تحديد الاستراتيجيات الوطنية، ومن قبل المشغلين الاقتصاديين عند طرح الأجهزة في الأسواق، بهدف ضمان توفر أجهزة آمنة وفعالة للاختبارات ذات الصلة بفيروس كوفيد-19 في الاتحاد الأوروبي. وفي هذه الوثيقة وغيرها من الوثائق المدرجة في السؤال 18، توصي اللجنة بالتحقق من الأجهزة من قبل الدول الأعضاء والتعاون فيما بين الدول الأعضاء في الاستخدام الفعال للموارد وإنشاء إطار عمل مشترك لأنشطة التحقق المذكورة.

في 16 أبريل 2020، نشرت خدمات المفوضية وثيقة عمل **الأداء الحالي لطرق وأجهزة اختبار كوفيد-19 ومعايير الأداء المقترحة** مع نظرة عامة على أداء الاختبار اعتبارًا من 6 أبريل 2020 ومعايير الأداء المقترحة لأنواع مختلفة من الاختبارات، المخصصة على هيئة إرشادات طارئة مؤقتة ومدخلات للنقاش حول الموضوع من قبل المنظمين وأصحاب المصالح.

ويمكن إصدار المزيد من الإرشادات عن طريق المفوضية أو عن طريق المجموعة الفرعية المخصصة التابعة لمجموعة تنسيق الأجهزة الطبية (MDCC)، التي تمثل منتدى التنسيق المختص التابع للاتحاد الأوروبي الذي تترأسه المفوضية. برجاء الإطلاع على **صفحة الأجهزة الطبية التابعة للمفوضية** على نحو منتظم للحصول على التحديثات.

وأصدر **المركز الأوروبي لمكافحة الأمراض ومراقبتها** أيضًا إرشادات متعلقة بالأوبئة بشأن الاختبار، مثل **خيارات استخدام اختبارات المستضدات السريعة من أجل كوفيد-19 في الاتحاد الأوروبي/المنطقة الاقتصادية الأوروبية والمملكة المتحدة**. يرجى الإطلاع على موقعهم الإلكتروني للمزيد من المعلومات.

²³ EC/364/2002 قرار المفوضية بتاريخ 7 مايو 2002 بشأن المواصفات الفنية المشتركة للأجهزة الطبية التشخيصية في المختبر (النص المرتبط بالمنطقة الاقتصادية الأوروبية) (المبلغ عنه بموجب الوثيقة رقم 1344 (2002) C) الجريدة الرسمية تحت رقم L 131، بتاريخ 16/5/2002، الصفحات 17-30. المعدل بقرار المفوضية EC/886/2009 - الجريدة الرسمية تحت رقم L318/25 المؤرخ 14 ديسمبر 2009، تصويب قرار المفوضية EC/886/2009 - الجريدة الرسمية تحت رقم L 348/94 المؤرخ 29 ديسمبر 2009، قرار المفوضية EU/869/2011 - الجريدة الرسمية تحت رقم L341/63 الصادر في 22 ديسمبر 2011، القرار التنفيذي للمفوضية EU/1244/2019 - الجريدة الرسمية تحت رقم L193/ الصادر في 19 يوليو 2019 والقرار التنفيذي للمفوضية (الاتحاد الأوروبي) 2020/350 الجريدة الرسمية تحت رقم L 63 الصادر في 3 مارس 2020.



توصية المجلس بشأن إطار العمل المشترك لاستخدام اختبارات المستضدات السريعة والتحقق منها والاعتراف المتبادل بنتائج اختبار كوفيد-19 في الاتحاد الأوروبي، بتاريخ 21 يناير 2021 بأنه يجب على الدول الأعضاء تطبيق الحد الأدنى من متطلبات الأداء البالغ $\leq 90\%$ من الحساسية و $\leq 97\%$ من الخصوصية لهذا النوع من الاختبار.

وعلى سبيل متابعة توصية المجلس، في 18 فبراير 2021، وافقت الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي في لجنة الأمن الصحي على القائمة المشتركة لاختبارات المستضدات السريعة لفيروس كوفيد-19، وهي مجموعة مختارة من اختبارات المستضدات السريعة التي ستعترف الدول الأعضاء بنتائجها على نحو متبادل، وسيتم إدراج مجموعة موحدة من البيانات المشتركة في شهادات نتيجة اختبار كوفيد-19. وسيتم مراجعة هذه المنجزات الثلاثة وتحديثها باستمرار، وفي نهاية الأمر سيتم توفيرها على قاعدة بيانات الأجهزة التشخيصية في المختبر وطرق الاختبار لفيروس كوفيد-19 التابعة للمفوضية والمشار إليها في السؤال 5.

ويمكن للجهات المختصة بالدولة العضو أيضاً إصدار إرشادات على المستوى الوطني. برجاء الإطلاع على المواقع الإلكترونية ذات الصلة أو الاتصال بالجهات المختصة. وتتوفر تفاصيل الاتصال بالجهات الوطنية المختصة من خلال [الموقع الإلكتروني للمفوضية الأوروبية](#).