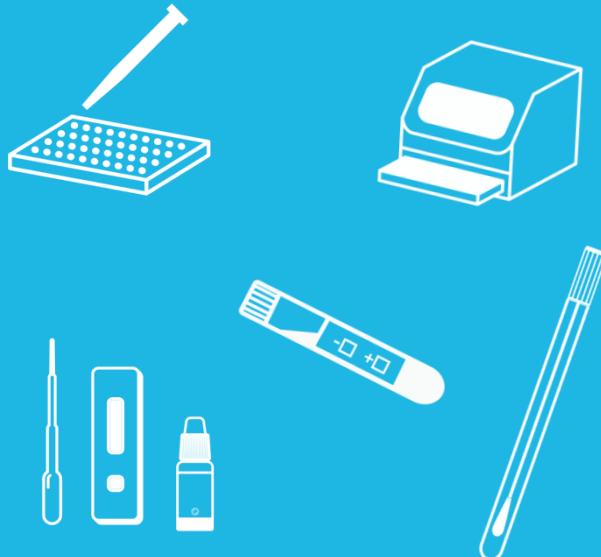




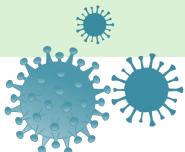
Q & A

Testi na COVID-19

Vprašanja in odgovori v zvezi z ugotavljanjem skladnosti ter učinkovitostjo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov v okviru COVID-19



Smernice Evropske komisije
ZDRAVJE IN VARNOST HRANE
Februar 2021



Vsebina

Okrajšave in izrazi	2
Vrste testov	3
1. Kakšna je razlika med medicinskim pripomočkom in med <i>in vitro</i> diagnostičnim medicinskim pripomočkom?	3
2. Kakšne vrste testov na COVID-19 so na voljo?	3
3. Kaj so interni testi/laboratorijsko razviti testi?	4
4. Kaj so testi samo za raziskovalno uporabo v okviru COVID-19?	4
5. Ali obstaja podatkovna zbirka EU, ki ponuja pregled testov na COVID-19?	5
Pravni okvir <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19.....	5
6. Kateri pravni okvir imajo <i>in vitro</i> diagnostični testi na COVID-19, ki se uporabljajo v medicinske namene v EU?.....	5
7. Kakšni so postopki za dajanje na trg EU <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19?	6
8. Ali pristojni nacionalni organi, Evropska komisija ali katera koli agencija EU odobri teste na COVID-19 ali izda dovoljenje zanje?	7
9. Ali v veljavni zakonodaji v EU obstaja postopek za nujni dostop do trga?	8
10. Katera zakonodaja se uporablja za vatirane palčke in lancete?.....	8
11. Katera zakonodaja se uporablja za kombinacijo vatiranih palčk, lancet in testov na COVID-19?	9
12. Kje lahko dobim nadaljnje smernice o skladnosti z Direktivo 98/79/ES o <i>in vitro</i> diagnostičnih medicinskih pripomočkih?	9
13. Direktivo 98/79/ES bo zamenjala Uredba (EU) 2017/746. Kakšne spremembe bo prinesla?	10
Akterji in njihove vloge	10
14. Kaj je pristojni nacionalni organ in kakšna je njegova vloga pri testih na COVID-19?.....	10
15. Kdo je proizvajalec testa na COVID-19?	11
16. Kaj je priglašeni organ in kakšna je njegova vloga pri testih na COVID-19?.....	11
17. Kako lahko proizvajalec, ki ni iz EU, da test na trg EU in kdo je pooblaščeni predstavnik?	12
18. Kdo so uvozniki in distributerji ter katere so njihove dolžnosti?	13
19. Kakšna je vloga Evropske komisije na področju testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti?	13
20. Ali imajo pristojni organi pregled nad pripomočki, ki so dani na trg v njihovi državi članici?	14



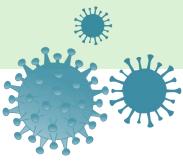
21. Kako vem, kdo je proizvajalec, pooblaščeni predstavnik in, če je ustrezno, priglašeni organ testa na COVID-19?	15
22. Kdo je odgovoren za zagotavljanje skladnosti testov na COVID-19 z zakonskimi zahtevami?	15
23. Ali je bila prodaja katerega koli kompleta za testiranje na COVID-19 v EU preklicana?	15
 16
Učinkovitost testov na COVID-19	16
24. Ali zakonodaja EU določa minimalne vrednosti občutljivosti in specifičnosti testov na COVID-19?	16
25. Ali obstajajo kakšne posebne smernice za učinkovitost testov na COVID-19 z oznako CE? .	16

Okrajšave in izrazi

Naslednja pojasnila so v pomoč nestrokovnemu bralcu in niso pravne opredelitve pojmov. Za slednje glej [Direktivo 98/79/ES](#) ali drugo zadevno zakonodajo.

- **Pooblaščeni predstavnik** – organizacija, ki zakonito zastopa proizvajalca v EU, če ima sedež zunaj EU;
- **oznaka CE** – simbol „CE“ na izdelku, ki dokazuje, da izdelek izpolnjuje veljavne zahteve EU;
- **pristojni organ** – vladni organ, ki izvaja in izvršuje zakonodajo, v tem primeru s področja *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov;
- **distributer** – fizična ali pravna oseba, ki omogoča dostopnost pripomočkov v Uniji ter ni proizvajalec ali uvoznik;
- **uvoznik** – fizična ali pravna oseba, ki uvozi pripomočke v EU iz države zunaj Unije;
- ***in vitro* diagnostični medicinski pripomoček** – medicinski pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za *in vitro* preiskavo vzorcev, odvzetih iz človeškega telesa, za medicinske namene;
- **proizvajalec** – fizična ali pravna oseba, odgovorna za izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden se da na trg pod njegovim lastnim imenom;
- **priglašeni organ** – organizacija, ki proizvajalcem izdaja certifikate o tem, da je proizvajalec izpolnil določene zakonske zahteve;
- **pripomoček za samotestiranje** – pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za uporabo s strani nestrokovnih oseb v domačem okolju.

Zaradi berljivosti se izraz „testi na COVID-19“ v tem dokumentu nanaša na *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19, razen če ni navedeno drugače. Izraz „pripomoček“ se uporablja kot okrajšava za *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček.



Vrste testov

1. Kakšna je razlika med medicinskim pripomočkom in med *in vitro* diagnostičnim medicinskim pripomočkom?

Medicinski pripomoček je pripomoček, ki ga je proizvajalec namenil za medicinske namene, na primer za zdravljenje bolezni, lajšanje motnje ali preiskovanje fizioloških procesov¹. Koronarni stent, rentgenska naprava ali protetična noge so medicinski pripomočki. Na ravni EU jih urejata dva zakonodajna akta: [Direktiva 90/385/EGS](#) o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (npr. srčni spodbujevalniki) in [Direktiva 93/42/EGS](#) o drugih medicinskih pripomočkih (npr. koronarni stenti ali rentgenske naprave). Ti direktivi bosta z 21. majem 2021 razveljavljeni z [Uredbo \(EU\) 2017/745](#).

In vitro diagnostični medicinski pripomoček je podvrsta medicinskega pripomočka in je namenjen posebej za preiskavo vzorcev, odvzetih iz človeškega telesa, za medicinske namene, npr. postavljanje diagnoze ali spremljanje zdravljenja². Za razliko od primerov medicinskih pripomočkov iz prejšnjega odstavka niso namenjeni neposrednemu stiku s pacientom, temveč so namenjeni stiku z vzorci, odvzetih pacientu (na primer kri ali urin), ali za analizo podatkov, ki izvirajo iz vzorca. *In vitro* diagnostične medicinske pripomočke ureja posebna zakonodaja EU: [Direktiva 98/79/ES](#) (in od 26. maja 2022 [Uredba \(EU\) 2017/746](#), glej **vprašanji 6 in 13**). Na oznaki *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka mora biti navedeno, da je namenjen uporabi³ *in vitro*, da se tako loči od medicinskega pripomočka.

Ta dokument se nanaša na dajanje *in vitro* diagnostičnih testov na COVID-19 na trg v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#), razen če ni navedeno drugače.

2. Kakšne vrste testov na COVID-19 so na voljo?

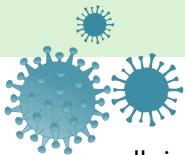
Glede na znanstveno utemeljitev na splošno obstajata dve vrsti *in vitro* diagnostičnih testov na COVID-19, ki se izvajajo na vzorcih, odvzetih iz človeškega telesa: tisti, s katerimi se odkriva prisotnost virusa SARS-CoV-2 (npr. testi RT-PCR⁴ za odkrivanje virusnega genskega materiala ali antigenski testi za

¹ Za celotno opredelitev glej člen 1(2)(a) Direktive 93/42/EGS ali člen 1(2)(a) Direktive 98/79/ES.

² Za celotno opredelitev glej člen 1(2)(b) Direktive 98/79/ES.

³ Na primer, simbol „IVD“, ki je omenjen v standardu [EN ISO 15223-1:2016 Medicinski pripomočki - Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj – 1. del: Splošne zahteve \(ISO 15223-1:2016, popravljena različica 2017-03\)](#) (harmoniziran) (UL L 901, 25. marec 2020).

⁴ Polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo.



odkrivanje virusnega proteina), in tisti, s katerimi se odkriva imunski odziv človeškega telesa na okužbo (npr. testi protiteles).⁵

Testi se lahko razvrstijo tudi po:

- predvidenem uporabniku (zdravstveni delavec ali nestrokovni uporabnik; za slednje se uporablja izraz samotestiranje);
- vrsti tehnologije (avtomatizirani, ročni ali hitri testi, ki niso avtomatizirani in so zasnovani tako, da hitro podajo rezultat);
- mestu testiranja (poslano v laboratorij ali izvedeno v bližini pacienta; slednje se imenuje tudi testiranje ob pacientu).

Več informacij je na voljo v Sporočilu Komisije [Smernice glede *in vitro* diagnostičnih testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti](#)⁶.

Proizvajalec lahko svoj test nameni v medicinske namene (npr. diagnoza COVID-19). V tem primeru se imenuje *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček in spada na področje uporabe [Direktive 98/79/ES](#)⁶ (glej **vprašanje 6**) in mora biti v skladu z navedeno direktivo pred dajanjem na trg označen z oznako CE. Če proizvajalec svoj test nameni za nemedicinske namene, kot so raziskave, se ta direktiva ne uporablja (glej **vprašanje 4**).

Obstajajo tudi testi, ki se izvajajo neposredno na pacientih in ne na vzorcih, na primer računalniška tomografija (CT). Takšni medicinski pripomočki ne spadajo v opredelitev *in vitro* diagnostike in so zajeti v ločeni namenski zakonodaji EU ([Direktiva 93/42/EGS](#)). V tem dokumentu se ne obravnavajo.

3. Kaj so interni testi/laboratorijsko razviti testi?

Interni testi ali laboratorijsko razviti testi so pripomočki, izdelani in uporabljeni v isti zdravstveni ustanovi, ne da bi bili preneseni na drug pravni subjekt⁷. Ne štejejo se za dane na trg in so izvzeti iz zahtev [Direktive 98/79/ES](#) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Kljub temu lahko zanje veljajo nacionalne zahteve⁸.

Ti se razlikujejo od pripomočkov samo za raziskovalno uporabo, ki prav tako ne spadajo na področje uporabe [Direktive 98/79/ES](#).

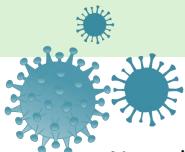
4. Kaj so testi samo za raziskovalno uporabo v okviru COVID-19?

⁵ Glej tudi podatke Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.

⁶ UL C 122I, 15.4.2020, str. 1.

⁷ Glej člen 1(5) Direktive 98/79/ES.

⁸ Nacionalna zakonodaja lahko na primer določa, da interni testi izpolnjujejo bistvene zahteve.



Na splošno izdelki, ki se uporabljajo samo za raziskave, ne spadajo na področje uporabe [Direktive 98/79/ES](#) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih, ker se ne dajejo na trg za medicinske namene. Testi samo za raziskovalno uporabo bi se lahko uporabili npr. za preučevanje porazdelitve protiteles v populaciji ali za razvoj novih zdravil, ne pa za medicinske namene, kot je diagnosticiranje COVID-19 ali odločanje o zdravljenju pacienta. Zahteve [Direktive 98/79/ES](#) se ne uporablja za take raziskovalne namene.

Proizvajalec mora pri informacijah, priloženih izdelkom samo za raziskovalno uporabo, izrecno navesti, da so ti namenjeni samo za raziskovalno uporabo, in informacije ne smejo vsebovati navodil glede diagnoze ali druge medicinske uporabe, ki so v nasprotju z namenom samo za raziskovalno uporabo.

5. Ali obstaja podatkovna zbirka EU, ki ponuja pregled testov na COVID-19?

Za zdaj ni izčrpne javne podatkovne zbirke EU o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih z oznako CE na trgu v državah članicah EU.

Skupno raziskovalno središče Komisije pa je v okviru prizadevanj EU za zagotavljanje smernic o uporabi testov na koronavirus ustvarilo podatkovno zbirko o [*in vitro* diagnostičnih pripomočkih za COVID-19 in metodah testiranja na COVID-19](#), ki na enem mestu zbira informacije o razpoložljivih testih.

Podatkovna zbirka vsebuje javno dostopne informacije o pripomočkih, vključno z elementi učinkovitosti in primerjavo zadevne znanstvene literature. Redno se posodablja.

Ne vključuje tehnične dokumentacije proizvajalca, ki ni javno dostopna.

Čeprav stran, ki jo vodi Fundacija za inovativno novo diagnostiko, ni podatkovna zbirka EU, vsebuje [informacije o testih na COVID-19 po vsem svetu](#).

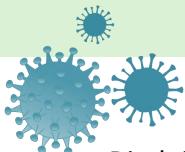
Te podatkovne zbirke **NE** pomenijo seznama pripomočkov, ki jih je odobrila ali dovolila za uporabo Evropska komisija ali nacionalni organi držav članic. V EU ni centralnega sistema za odobritev ali avtorizacijo *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov (glej tudi **vprašanje 8**).



Pravni okvir *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19

6. Kateri pravni okvir imajo *in vitro* diagnostični testi na COVID-19, ki se uporabljajo v medicinske namene v EU?

Testi na COVID-19, ki jih je proizvajalec namenil za *in vitro* preiskavo vzorcev, odvetih iz človeškega telesa, za medicinske namene, so *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki. Trenutno veljavna zakonodaja v EU za take izdelke je [Direktiva 98/79/ES](#) (glej **vprašanja 3 in 4** za nekatere izjeme).



Direktiva določa, katere predvidene namene zajema⁹. Zahteve iz Direktive so splošne narave (glej tudi **vprašanji 7 in 23**). Uvod najdete v [Smernicah služb Evropske komisije o medicinskih pripomočkih, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ter in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih v okviru COVID-19](#).

Direktiva bo kmalu nadomeščena z [Uredbo \(EU\) 2017/746](#) o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Uredba se bo uporabljala od 26. maja 2022, vendar se lahko *in vitro* diagnostični medicinski pripomočki, ki so v skladu z njo, že prostovoljno dajejo na trg. Upoštevajte, da v prehodnem obdobju še niso vzpostavljene vse strukture, predvidene v Uredbi, kar bi lahko vplivalo na možnost dajanja pripomočkov na trg v skladu s tem okvirom (na primer strokovni odbori in referenčni laboratoriji EU januarja 2021 še niso obstajali). Za več informacij o uredbi glej **vprašanje 13**.

Ta dokument se nanaša na dajanje *in vitro* diagnostičnih testov na COVID-19 na trg v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#), razen če ni navedeno drugače.

7. Kakšni so postopki za dajanje na trg EU *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19?

Če povzamemo, morajo imeti za dajanje na trg EU vse vrste *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov za COVID-19, opisane v **vprašanju 2**, pod pogojem, da so skladne z opredelitvijo iz člena 1(2)(b) [Direktive 98/79/ES](#), oznako CE kot dokaz o skladnosti z veljavnimi zahtevami iz [Direktive 98/79/ES](#). Proizvajalec je odgovoren za pritrdiritev oznake CE na to vrsto izdelka.

Proizvajalec mora pred pritrdiritvijo oznake CE najprej preveriti skladnost pripomočka z zakonskimi zahtevami in pripraviti tehnično dokumentacijo z dokazi o varnosti in učinkovitosti pripomočka. To mora zajemati širok nabor elementov, določenih z [Direktivo 98/79/ES](#)¹⁰, kot so splošni opis izdelka, dokumentacija o sistemu kakovosti, podrobne informacije o zasnovi, rezultati analize tveganja, ustrezni podatki o oceni učinkovitosti, študije stabilnosti, oznake, navodila za uporabo itd.

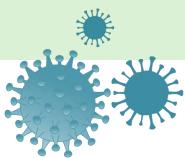
Proizvajalec mora za dajanje pripomočka na trg uporabiti posebne postopke ugotavljanja skladnosti. Veljavni postopki so odvisni od vrste pripomočka in so opisani v členu 9 [Direktive 98/79/ES](#).

Za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke za COVID-19 so postopki odvisni od predvidenega uporabnika. Razlikujejo se med testi za poklicno uporabo, ki naj bi jih uporabljali zdravstveni delavci, in samotestiranji, ki naj bi jih uporabljale nestrokovne osebe.

- Za pripomočke za COVID-19, ki naj bi jih uporabljali strokovnjaki, mora proizvajalec sestaviti izjavo ES o skladnosti. Nato lahko na pripomoček pritrdirijo oznako CE in ga dajo na trg (ti testi se pogosto imenujejo „samodeklarirani“ testi, čeprav ta izraz v Direktivi ni omenjen).
- Za pripomočke za COVID-19, ki naj bi jih uporabljale nestrokovne osebe (pripomočki za samotestiranje, ki se uporablajo doma), je poleg zgoraj navedenega vključen tudi tretji organ za ocenjevanje (priglašeni organ). Priglašeni organ bo zagotovil, da so zasnova pripomočka in

⁹ Za opredelitev *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka in dodatne specifikacije predvidenih namenov glej člen 1(2) Direktive 98/79/ES.

¹⁰ Glej Prilogo III(3) k Direktivi 98/79/ES.



informacije, ki so na voljo za njegovo uporabo, primerni za nepoklicne uporabnike, in izdal ustrezni certifikat (več informacij o tem v **vprašanju 15**).

Proizvajalec s sedežem zunaj EU mora imenovati pooblaščenega predstavnika v EU (glej tudi **vprašanje 16**).

Proizvajalci ali njihovi pooblaščeni predstavniki (glej **vprašanje 16**) so obvezani obvestiti pristojne organe države članice, v kateri imajo sedež poslovanja, o naslovu tega sedeža poslovanja in osnovnih podatkih o pripomočku¹¹. Pristojnim organom na tej stopnji ni treba opraviti nobenega preverjanja pripomočka, obvestilo pa ne pomeni „odobritve dajanja na trg“ ali podobno (glej tudi **vprašanje 8**). Priglasitev je v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#) potrebna le za državo članico, v kateri imajo proizvajalci ali pooblaščeni predstavniki registrirani sedež poslovanja; to pomeni, da [Direktiva 98/79/ES](#) ne nalaga priglasitve pripomočka v vsaki državi, v kateri se prodaja. Za upravljalce trga pa lahko obstajajo dodatne nacionalne zahteve za priglasitev ali registracijo, na primer registracija uvoznikov in distributerjev.

Poleg teh pravil lahko obstajajo tudi nekatere posebne nacionalne zahteve, na primer jezikovne zahteve za informacije, ki spremljajo pripomoček (na primer za označevanje in navodila za uporabo). Za dodatne informacije se obrnite na zadevni pristojni organ. Kontaktni podatki pristojnih nacionalnih organov so na voljo na [spletne strani Evropske komisije](#).

Več informacij o zakonitih dokumentih o skladnosti je na voljo v smernicah Evropske komisije [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Kako preveriti, ali se medicinski pripomočki in osebna zaščitna oprema lahko zakonito dajejo na trg EU v kontekstu COVID-19).

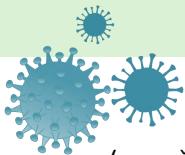
8. Ali pristojni nacionalni organi, Evropska komisija ali katera koli agencija EU odobri teste na COVID-19 ali izda dovoljenje zanje?

Pristojni nacionalni organi ne odobrijo testov na COVID-19 ali izdajo dovoljenja zanje, preden jih dajo v promet. Niti institucije Evropske unije, kot je Evropska komisija, niti katera koli agencija EU (na primer niti Evropska agencija za zdravila niti Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni) nimajo centralnega sistema za odobritev testov na COVID-19 ali izdajo dovoljenja zanje.

Zakonsko obvezni postopki, ki jih mora proizvajalec upoštevati pri dajanju testa na trg, so povzeti v **vprašanju 7**, vključno s priglasitvijo testov pristojnim nacionalnim organom. Za več informacij o vlogi pristojnih organov glej **vprašanje 14**.

V skladu z [Direktivo 98/79/ES](#) lahko proizvajalci dajo na trg teste na COVID-19 brez izrecnega dovoljenja organov, potem ko so izjavili, da je izdelek skladen z zakonodajo, in sami pritrdirili oznako CE na izdelek. Za pripomočke za samotestiranje velja drugače. Priglašeni organ mora zagotoviti, da so zasnova pripomočka in informacije, ki so na voljo za njegovo uporabo, primerni za nepoklicne uporabnike, ter izdati ustrezni certifikat. To je dodatna zahteva, preden lahko proizvajalec sestavi izjavo ES o skladnosti

¹¹ Glej člen 10 Direktive 98/79/ES.



(za več informacij glej [vprašanji 7 in 15](#)). Izjava ES o skladnosti, ki jo je izdal proizvajalec, je vedno pogoj za dajanje pripomočka na trg, ne glede na to, ali gre za samotestiranje ali ne.

Zato so trditve, da je proizvajalec „prejel“ ali „pridobil“ oznako CE, „odobritev/avtorizacijo EU/CE/CE-IVD“ ali „dovoljenje za dostop na trg“ ali so mu bili ti „podeljeni“, ali podobne trditve napačne in se ne bi smele uporabljati za teste na COVID-19, ki so dani na trg EU v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#).

9. Ali v veljavni zakonodaji v EU obstaja postopek za nujni dostop do trga?

[Direktiva 98/79/ES](#) predvideva možnost nacionalnega odstopanja od postopkov ugotavljanja skladnosti, če je uporaba posameznih pripomočkov v interesu varovanja zdravja¹². Takšno odstopanje lahko odobri pristojni organ države članice in velja samo v navedeni državi članici; to pomeni, da ne podeljuje dostopa na trg EU. Odstopanje bi pomenilo, da lahko proizvajalec omogoči dostopnost pripomočka, preden konča vse postopke ugotavljanja skladnosti in označi pripomoček z oznako CE, npr. preden so bili opravljeni vsi potrebnii varnostni testi. V skladu z nacionalnimi zahtevami je takšen zgodnji dostop do trga običajno začasen, dokler proizvajalec ne izpolni vseh zahtev za ugotavljanje skladnosti. Po tem se lahko da na trg le različica pripomočka z oznako CE.

Pristojni nacionalni organ mora skrbno pretehtati odobritev odstopanja, da bi zagotovil, da prednosti odtehtajo tveganja razpoložljivosti pripomočka za uporabo in da je to dejanje res v interesu varovanja zdravja.

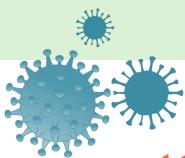
Dovoljenje za uporabo v izrednih razmerah, ki ga je izdala uprava za živila in zdravila Združenih držav Amerike, v EU ni veljavno.

10. Katera zakonodaja se uporablja za vatirane palčke in lancete?

Vatirane palčke za pridobivanje vzorca nosnih izločkov ali lancete za odvzem vzorca krvi so namenjene neposrednemu stiku s človeškim telesom. So tudi invazivni pripomočki, ki prodrejo v telo bodisi skozi telesno odprtino bodisi skozi površino telesa. Veljavna zakonodaja je pojasnjena v smernicah, ki so jih potrdili pristojni organi¹³. Taki izdelki so medicinski pripomočki, ne pa tudi *in vitro* diagnostika, zato spadajo na področje uporabe [Direktive 93/42/EGS](#) in ne [Direktive 98/79/ES](#) (glej tudi [vprašanje 1](#)). Izpolnjevati morajo zahteve [Direktive 93/42/EGS](#) in imeti oznako CE v skladu z navedeno direktivo.

¹² Glej člen 9(12) Direktive 98/79/ES.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2, [tukaj](#).



11. Katera zakonodaja se uporablja za kombinacijo vatiranih palčk, lancet in testov na COVID-19?

Testni paket bi lahko sestavljeni npr. vatirana palčka ali lanceta, reagenti ter oprema za obdelavo vzorca in pridobitev rezultata. Taka kombinacija več komponent, ki so na voljo skupaj, bi predstavljala komplet, kot je navedeno v opredelitvi *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka iz [Direktive 98/79/ES](#)¹⁴ in pojasnjeno v dokumentu s smernicami, ki so ga potrdili pristojni organi za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke⁶. Če predvideni namen kompleta spada pod opredelitev *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka, mora biti celoten komplet označen z oznako CE v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#). Vatirana palčka ali lanceta, ki je medicinski pripomoček in ne *in vitro* diagnostika, mora imeti oznako CE v skladu z [Direktivo 93/42/EGS](#) (glej tudi **vprašanji 1** in **10**), tudi če je sestavni del kompleta *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov.

12. Kje lahko dobim nadaljnje smernice o skladnosti z Direktivo 98/79/ES o *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih?

Najprej je treba natančno preučiti besedilo [Direktive 98/79/ES](#), da ugotovite, katere zakonske zahteve veljajo v vašem konkretnem primeru.

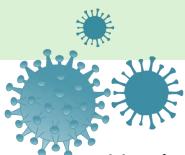
Nadalje, na [spletni strani Evropske komisije](#) so na voljo številni dokumenti s smernicami, ki so jih potrdili pristojni organi EU. Splošna dokumenti s smernicami za direktive se imenujejo MEDDEV. Zajemajo različne teme, od mejnih (ugotavljanje, ali je izdelek *in vitro* diagnostični medicinski pripomoček ali ne) do podrobnih navodil za uporabo. Komisija je izdala tudi več dokumentov s smernicami v zvezi s COVID-19, zlasti:

- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#) (Smernice o medicinskih pripomočkih, aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev ter *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkih v okviru COVID-19);
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Kako preveriti, ali se medicinski pripomočki in osebna zaščitna oprema lahko zakonito dajo na trg EU v kontekstu COVID-19);
- [Smernice glede *in vitro* diagnostičnih testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti.](#)

Redno preverjajte spletno mesto, saj bodo morda objavljene nadaljnje smernice.

Obstajajo lahko tudi dodatne nacionalne pravne obveznosti, poleg tega pa so lahko na voljo smernice na nacionalni ravni. Priporočamo, da jih proučite in preverite spletno mesto ustreznega pristojnega nacionalnega organa. Podrobne informacije o pristojnih nacionalnih organih so na voljo na [spletni strani Evropske komisije](#).

¹⁴ Glej člen 1(2)(b) Direktive 98/79/ES.



V primeru, da mora pripomočke oceniti priglašeni organ, so lahko dodatne informacije na voljo na spletnem mestu priglašenega organa.

Proizvajalec je odgovoren, da natančno določi, katere ukrepe je treba sprejeti, da njihov pripomoček ustreza zahtevam iz [Direktive 98/79/ES](#). Priglašeni organi, pristojni organi in Evropska komisija lahko zagotovijo splošne informacije, vendar proizvajalcem ne ponujajo svetovalnih storitev, ki bi pomagale pri zagotavljanju skladnosti njihovih pripomočkov.

13. Direktivo 98/79/ES bo zamenjala Uredba (EU) 2017/746. Kakšne spremembe bo prinesla?

[Uredba \(EU\) 2017/746](#) bo začela veljati 26. maja 2022. Bistveno bo spremenila regulativni okvir za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke v EU. Z njo se na primer uvaja sistem razvrščanja pripomočkov na podlagi tveganja, ki nadomešča preprost seznam pripomočkov z visokim tveganjem v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#). *In vitro* diagnostični medicinski pripomočki za COVID-19 bodo na splošno razvrščeni v najvišji razred tveganja, razred D¹⁵. Uredba uvaja ocenjevanje s strani organov tretjih strani, neodvisno od proizvajalca (priglašeni organi), za veliko večino *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov, vključno s pripomočki za COVID-19. Določa obsežne in stroge zahteve za učinkovitost pripomočka, za študije, ki jih mora opraviti proizvajalec, in za dokaze, ki jih mora predložiti, da dokaže varnost in učinkovitost pripomočka. Nove pripomočke bo dodatno ocenila neodvisna skupina strokovnjakov. V skladu z uredbo lahko Komisija imenuje referenčne laboratorije EU za preverjanje učinkovitosti pripomočkov. Pomembno je, da uredba omogoča razvoj pravno zavezujočih pravil za učinkovitost pripomočkov v celotni EU (skupne specifikacije).

Komisija, države članice in deležniki se trenutno intenzivno ukvarjajo z izvajanjem [Uredbe \(EU\) 2017/746](#). Za redne posodobitve glej [spletne stran Evropske komisije o medicinskih pripomočkih](#).



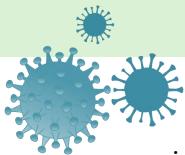
Akterji in njihove vloge

14. Kaj je pristojni nacionalni organ in kakšna je njegova vloga pri testih na COVID-19?

Pristojni organ je vladni organ v določeni državi, ki mu je zaupano izvajanje in izvrševanje zakonodaje v določenem sektorju, na primer na področju *in vitro* diagnostičnih medicinskih pripomočkov. To je lahko vladna služba ali agencija, ki jo vlada pravno pooblasti za opravljanje te funkcije. Kontaktni podatki pristojnih nacionalnih organov za medicinske pripomočke so na voljo na [spletni strani Evropske komisije](#). Evropska komisija olajšuje sodelovanje in usklajevanje med pristojnimi organi držav članic.

V skladu z [Direktivo 98/79/ES](#) pristojni organi držav članic ne ocenjujejo dokumentov posameznih pripomočkov, preden so dani na trg. Proizvajalci in pooblaščeni predstavniki (glej **vprašanje 17**) se

¹⁵ Razvrščanje je odvisno od predvidenega namena, ki ga navede proizvajalec; glej Prilogo VIII k Uredbi.



morajo pred dajanjem pripomočkov na trg obrniti na pristojne nacionalne organe, da priglasijo svoje pripomočke in sporočijo druge osnovne informacije.

Vloga pristojnih organov vključuje tudi imenovanje in nadzor priglašenih organov, ki sodelujejo pri ocenjevanju pripomočkov za samotestiranje na COVID-19 (glej **vprašanji 7 in 16**).

Pristojni nacionalni organi so obvezani izvajati nadzor pripomočkov, ki so že na voljo na trgu¹⁶. V okviru tega lahko od proizvajalca zahtevajo, da predloži celotno tehnično dokumentacijo ali izvede testiranje pripomočkov. Nacionalni organi so pooblaščeni za ukrepanje v zvezi z neskladnimi medicinskimi pripomočki, ki lahko vključuje omejitev, prepoved ali umik izdelkov s trga.

Organi se ukvarjajo tudi z vigilanco, tj. centralnim evidentiranjem in ocenjevanjem resnih zapletov, o katerih so poročali proizvajalci, zdravniki itd. v skladu z nacionalnimi pravili. To je lahko npr. okvara pripomočka, zaradi katere se lahko zdravje osebe resno poslabša. Pristojni organi lahko v takih primerih sprejmejo ustrezne ukrepe za zaščito zdravja in varnosti pacientov, uporabnikov ali drugih oseb.

15. Kdo je proizvajalec testa na COVID-19?

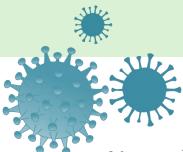
V skladu z [Direktivo 98/79/ES](#) je proizvajalec *in vitro* diagnostičnega medicinskega pripomočka fizična ali pravna oseba, odgovorna za načrtovanje, izdelavo, pakiranje in označevanje pripomočka, preden se da na trg pod njegovim lastnim imenom. To je ne glede na to, ali te postopke opravi ta oseba sama ali pa tretja oseba v njenem imenu. Proizvajalec opredeli predvideni namen pripomočka ter je odgovoren za upoštevanje zakonsko predpisanih postopkov ugotavljanja skladnosti in za zagotovitev, da je pripomoček varen in dejansko deluje, kot je predvideno.

Zahteve direktive za proizvajalce veljajo tudi za osebe, ki sestavijo, pakirajo, obdelajo, v celoti prenovijo in/ali označijo enega ali več že pripravljenih izdelkov in/ali jim določijo predvideni namen kot pripomočkom za dajanje na trg v svojem imenu. Glej tudi razlagalni dokument služb Evropske komisije o [označevanju z lastno blagovno znamko](#).

16. Kaj je priglašeni organ in kakšna je njegova vloga pri testih na COVID-19?

Priglašeni organ je organ za ugotavljanje skladnosti, tj. organizacija, ki izvaja zakonsko predpisane postopke ugotavljanja skladnosti za določene izdelke (npr. ocena tehnične dokumentacije, ocena poročila o oceni učinkovitosti, ocena sistemov vodenja kakovosti itd.) kot storitev za proizvajalce. So javne ali zasebne organizacije, neodvisne od proizvajalcev. Priglašene organe imenuje ustrezni nacionalni organ za izvajanje takih dejavnosti v skladu z določeno zakonodajo in so pod stalnim nadzorom uradnih organov za imenovanje. Priglašeni organi so imenovani za vrsto izdelka, ki ga je treba certificirati. Veljavni seznam priglašenih organov v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#), vključno z vrstami pripomočkov, ki jih lahko certificirajo, je na voljo v podatkovni zbirki NANDO Evropske komisije; [tukaj](#).

¹⁶ Takšne dejavnosti nadzora trga niso v pristojnosti Evropske komisije ali drugih institucij EU.



Natančna vloga priglašenih organov za različne vrste izdelkov je opisana v ustrezeni zakonodaji. V zvezi z *in vitro* diagnostičnimi medicinskimi pripomočki v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#) so vključeni v oceno pripomočkov za samotestiranje (namenjenih nestrokovnim uporabnikom) in nekaterih pripomočkov z visokim tveganjem, navedenih v Prilogi II k [Direktivi 98/79/ES](#)¹⁷. Pri testih na COVID-19 priglašeni organi ne sodelujejo pri ugotavljanju skladnosti testov, namenjenih za poklicno uporabo, saj ti niso navedeni v Prilogi II, imajo pa vlogo pri pripomočkih za samotestiranje na COVID-19 (t. i. tistih, ki so namenjeni nestrokovnim uporabnikom). Za te teste mora proizvajalec priglašenemu organu predložiti vlogo za oceno zasnove pripomočka, npr. ustreznosti za uporabo s strani nestrokovnih uporabnikov in informacij na oznaki ter navodil za uporabo. Po pozitivni oceni bo priglašeni organ nato izdal certifikat ES o proučitvi projekta¹⁸. Ocenjevanje se običajno izvaja s pregledom dokumentov in ne s fizičnim preskušanjem pripomočka.

Priglašeni organi niso odgovorni za pritrdirjev oznake CE na pripomoček, saj je to dolžnost proizvajalca. Priglašeni organi izdajo certifikat le za določeno dejavnost, ki so jo izvedli. Na pripomočke za samotestiranje na COVID-19 proizvajalec ne bo mogel pritrdirti oznake CE, dokler priglašeni organ ne izda ustreznega certifikata ES o proučitvi projekta. Več informacij o zakonitih dokumentih o skladnosti je na voljo v smernicah služb Evropske komisije [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#) (Kako preveriti, ali se medicinski pripomočki in osebna zaščitna oprema lahko zakonito dajejo na trg EU v kontekstu COVID-19).

Priglašenih organov ne smemo zamenjati s pooblaščenimi predstavniki (glej **vprašanje 17**) ali pristojnimi organi (glej **vprašanje 14**).

17. Kako lahko proizvajalec, ki ni iz EU, da test na trg EU in kdo je pooblaščeni predstavnik?

Vsek proizvajalec lahko da pripomočke na trg EU, če so v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#). Proizvajalci s sedežem poslovanja zunaj EU morajo izpolnjevati enake zahteve kot tisti s sedežem poslovanja v EU. Poleg tega morajo imenovati pooblaščenega predstavnika s sedežem v EU, ki bo proizvajalca zastopal pri organih in telesih v EU¹⁹.

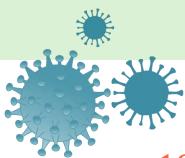
Pooblaščenega predstavnika ne smemo zamenjati s priglašenim organom (glej **vprašanje 16**). Za razliko od priglašenega organa ne ocenjujejo proizvajalčeve dokumentacije in ne izdajajo nobenih certifikatov.

Ena od dolžnosti pooblaščenega predstavnika je priglasitev pripomočka ustreznemu pristojnemu organu, kot je opisano v **vprašanju 7**.

¹⁷ Vloga priglašenih organov pri testih na COVID-19 bo v skladu z Uredbo (EU) 2017/746 veliko širša, npr. odgovorni bodo za certificiranje ne samo pripomočkov za samotestiranje, temveč tudi pripomočkov za poklicno uporabo.

¹⁸ Glej Prilogo III(6) k Direktivi 98/79/ES.

¹⁹ Za uradno opredelitev glej člen 1(2)(g) Direktive 98/79/ES.



18. Kdo so uvozniki in distributerji ter katere so njihove dolžnosti?

Uvozniki in distributerji so gospodarski subjekti, vključeni v dobavno verigo pripomočka. Uvozniki so fizične ali pravne osebe s sedežem v EU, ki uvozijo pripomočke iz držav zunaj EU in jih dajo na trg. Distributerji so fizične ali pravne osebe, ki niso proizvajalec ali uvoznik in ki omogočijo dostopnost pripomočka na trgu. [Direktiva 98/79/ES](#) ne določa posebnih dolžnosti za uvoznike in distributerje²⁰. Vendar zanje običajno veljajo nacionalne zahteve. Uvozniki in distributerji bi se morali zato seznaniti z nacionalnimi zahtevami in se po potrebi posvetovati s pristojnimi organi držav članic, v katerih nameravajo poslovati. Kontaktni podatki pristojnih nacionalnih organov so na voljo na [spletni strani Evropske komisije](#).

19. Kakšna je vloga Evropske komisije na področju testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti?

Delo, povezano s testi na COVID-19, je del celovitega odziva Evropske komisije na pandemijo COVID-19. Obširne informacije o tem so na voljo na [spletni strani Komisije o odzivu na koronavirus](#). Nekateri primeri so organizacija skupnega javnega naročanja testov in laboratorijske opreme med državami članicami, olajšanje izmenjave informacij o strategijah testiranja, usklajevanje ponudbe in povpraševanja v okviru [posredovalnice za COVID-19](#) ter financiranje raziskovalnih projektov o inovativnih testih.

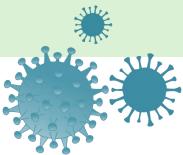
Evropska komisija v zvezi z dajanjem *in vitro* diagnostičnih testov za COVID-19 na trg vodi forum pristojnih organov EU, imenovan Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke. Ta ima posebno podskupino za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke. Ta skupina nadzira izvajanje in uporabo zakonodaje EU o *in vitro* diagnostiki ([Direktiva 98/79/ES](#) in [Uredba \(EU\) 2017/746](#)) ter izdaja ustrezne smernice. Komisija lahko z odobritvijo držav članic sprejme tudi bolj specifične pravno zavezujoče ukrepe za izvajanje zgoraj navedene zakonodaje. Za redne posodobitve glej [spletno stran Evropske komisije o medicinskih pripomočkih](#).

Službe Komisije so poleg zgoraj navedenega dela s pristojnimi organi 16. aprila 2020 objavile delovni dokument [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Trenutna učinkovitost metod testiranja na COVID-19 in pripomočkov za COVID-19 ter predlagana merila učinkovitosti) s pregledom učinkovitosti testov od 6. aprila 2020 in predlaganimi merili učinkovitosti za različne vrste testov, namenjen kot začasne izredne smernice ter prispevek regulativnih organov in deležnikov k razpravi o tej temi.

Evropska komisija je 15. aprila 2020 sprejela sporočilo z naslovom [Smernice glede *in vitro* diagnostičnih testov in njihove učinkovitosti](#). Sporočilo opredeljuje številne nadaljnje ukrepe, potrebne na tem področju. Komisija se trenutno dejavno ukvarja s spremljjanjem teh ukrepov z:

- lajšanjem redne izmenjave informacij med pristojnimi nacionalnimi organi o regulativnih vprašanjih;

²⁰ To je v nasprotju z Uredbo (EU) 2017/746, ki določa zahteve za uvoznike in distributerje.



- pomočjo državam članicam pri usklajevanju odzivanja na krizo prek [Odbora za zdravstveno varnost](#);
- sodelovanjem z zadevnimi deležniki;
- podpiranjem mednarodnega sodelovanja, zlasti v boju proti ponarejenim pripomočkom;
- objavo številnih dokumentov s smernicami, ki so prav tako namenjeni zlasti COVID-19 in jih lahko najdete na [strani Evropske komisije o medicinskih pripomočkih](#);
- tesnim sodelovanjem z [Evropskim centrom za preprečevanje in obvladovanje bolezni \(ECDC\)](#), da bi izkoristila epidemiološko znanje agencije;
- vzpostavitvijo in vzdrževanjem [centraliziranega pregleda pripomočkov in njihove učinkovitosti](#);
- podpiranjem dela mreže [EUnetHTA](#), evropske mreže organov za vrednotenje zdravstvenih tehnologij;
- podpiranjem raziskav in inovacij na področju diagnostike, na primer prek [akcijskega načrta ERAvsCORONA](#);
- razvojem orodij, kot so [referenčni materiali](#);
- usklajevanjem ponudbe in povpraševanja prek posebej oblikovane strukture posredovalnice za COVID-19 in prek instrumentov EU, kot so skupna javna naročila, rescEU in instrument za nujno pomoč.

Komisija je v zvezi z uporabo testov 28. oktobra 2020 sprejela [Priporočilo \(EU\) o strategijah testiranja na COVID-19, vključno s hitrimi antigenskimi testi](#). Temu je 18. novembra sledilo [Priporočilo Komisije o uporabi hitrih antigenskih testov za diagnosticiranje okužbe s SARS-CoV-2](#). Komisija je 18. decembra 2020 sprejela [Predlog za priporočilo Sveta o skupnem okviru za uporabo, validacijo in vzajemno priznavanje hitrih antigenskih testov na COVID-19 v EU](#). Svet je predlog sprejel 21. januarja 2021 z besedilom v jezikih EU, ki je na voljo [v uradnem listu](#).

Za redne posodobitve glej [spletno stran Komisije o odzivu na koronavirus](#) in [spletno stran Komisije o medicinskih pripomočkih](#).

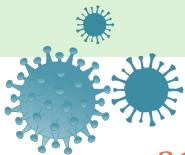
20. Ali imajo pristojni organi pregled nad pripomočki, ki so dani na trg v njihovi državi članici?

Proizvajalci ali njihovi pooblaščeni predstavniki (glej [vprašanje 17](#)) so v skladu z [Direktivo 98/79/ES](#) obvezani obvestiti pristojne organe države članice, v kateri imajo sedež poslovanja, o naslovu tega sedeža poslovanja in osnovnih podatkih o pripomočku²¹. Pristojnim organom na tej stopnji ni treba opraviti nobenega preverjanja pripomočka, obvestilo pa ne pomeni „odobritve dajanja na trg“ ali podobno (glej tudi [vprašanje 8](#)).

Upoštevajte, da [Direktiva 98/79/ES](#) ne nalaga priglasitve pripomočka v vseh državah, v katerih se prodaja. Za upravljalce trga pa lahko obstajajo dodatne nacionalne zahteve za priglasitev ali registracijo, na primer registracija uvoznikov in distributerjev.

Poleg tega pristojni organi izvajajo dejavnosti tržnega nadzora in vigilance za pripomočke, ki so prisotni na trgu (glej [vprašanje 14](#)).

²¹ Glej člen 10 Direktive 98/79/ES.



21. Kako vem, kdo je proizvajalec, pooblaščeni predstavnik in, če je ustrezeno, priglašeni organ testa na COVID-19?

Celotno ime in naslov proizvajalca sta navedena na oznaki in v navodilih za uporabo pripomočka. Če je to ustrezeno, sta ime in naslov pooblaščenega predstavnika navedena na oznaki, zunanji embalaži ali v navodilih za uporabo pripomočka.

Če je priglašeni organ ocenil pripomoček, kar velja v primeru pripomočka za samotestiranje na COVID-19, ki je namenjen nestrokovnim uporabnikom, bo oznako CE spremljala štirimestna številka. To je identifikacijska številka priglašenega organa. Podrobnosti o priglašenem organu lahko na podlagi številke najdete v [podatkovni zbirk NANDO](#) Evropske komisije.

22. Kdo je odgovoren za zagotavljanje skladnosti testov na COVID-19 z zakonskimi zahtevami?

Proizvajalec je odgovoren za zagotovitev, da je pripomoček varen, da ustrezeno deluje ter da ima posodobljeno in popolno tehnično dokumentacijo. Pристojni nacionalni organi so obvezani izvajati nadzor pripomočkov, ki so že na voljo na trgu²². V okviru tega lahko od proizvajalca zahtevajo, da predloži celotno tehnično dokumentacijo ali izvede testiranje pripomočkov. Nacionalni organi so pooblaščeni za ukrepanje v zvezi z neskladnimi medicinskim pripomočki, ki lahko vključuje omejitve, prepoved ali umik izdelkov s trga.

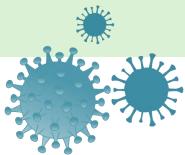
Številni laboratoriji poleg zahtev za oznako CE, določenih v Direktivi [98/79/ES](#), za klinično laboratorijsko prakso validirajo svoje pripomočke v skladu s specifikacijami proizvajalca in/ali nacionalnimi zahtevami. Morda obstajajo nacionalna zakonodaja ali omejitve za klinične laboratorije in/ali omejitve organov za javno zdravje glede tega, kateri testi se uporablajo za javno testiranje na COVID-19 v zadevni državi.

23. Ali je bila prodaja katerega koli kompleta za testiranje na COVID-19 v EU preklicana?

Ukrepi proti proizvajalcem so v pristojnosti pristojnih nacionalnih organov. Več držav članic je sprejelo izvršilne ukrepe za prepoved dajanja na voljo nekaterih pripomočkov, zlasti nekaterih hitrih testov na protitelesa, na svojem ozemlju. Nekateri pripomočki niso bili registrirani (zato jih ni mogoče tržiti) zaradi nezadostne ali neustrezne dokumentacije.

Za dodatne informacije se obrnite na zadevni pristojni organ. Kontaktne podatke pristojnih nacionalnih organov so na voljo na [spletne strani Evropske komisije](#).

²² Takšne dejavnosti nadzora trga niso v pristojnosti Evropske komisije ali drugih institucij EU.



Učinkovitost testov na COVID-19

24. Ali zakonodaja EU določa minimalne vrednosti občutljivosti in specifičnosti testov na COVID-19?

Z [Direktivo 98/79/ES](#) so proizvajalci zavezani, da pred dajanjem svojih pripomočkov na trg ocenijo njihovo učinkovitost ter o parametrih učinkovitosti poročajo v tehnični dokumentaciji in v navodilih za uporabo. To poleg številnih drugih parametrov vključuje analitično in diagnostično občutljivost in specifičnost. Parametri morajo ustrezati predvidenemu namenu pripomočka, kot ga je opisal proizvajalec.

Pripomočki, navedeni v Prilogi II k [Direktivi 98/79/ES](#), morajo biti tudi v skladu s [skupnimi tehničnimi specifikacijami](#)²³, ki navajajo nekatere posebne zahteve glede občutljivosti in specifičnosti za določene vrste pripomočkov. Te so pravno zavezujoče. Vendar pripomočki za COVID-19 NISO navedeni v Prilogi II, zato zdaj na ravni EU ne obstajajo količinske pravno zavezujoče minimalne zahteve glede občutljivosti ali specifičnosti teh testov. Še vedno pa velja osnovna zahteva, da mora delovanje pripomočka ustrezati predvidenem namenu, kar mora dokazati proizvajalec.

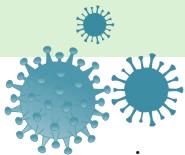
Države članice EU imajo lahko bolj specifične nacionalne zahteve, zato se za več informacij obrnite na ustrezne pristojne nacionalne organe. Kontaktni podatki pristojnih nacionalnih organov so na voljo na [spletne strani Evropske komisije](#).

25. Ali obstajajo kakšne posebne smernice za učinkovitost testov na COVID-19 z oznako CE?

Obstajajo zakonske zahteve za učinkovitost testov, določene v [Direktivi 98/79/ES](#), zlasti v členu 3 ter Prilogah I in III.

Poleg tega je Evropska komisija 15. aprila 2020 sprejela sporočilo z naslovom [Smernice glede in vitro diagnostičnih testov na COVID-19 in njihove učinkovitosti](#). Vključuje učinkovitost pripomočkov in validacijo navedene učinkovitosti. Vsebuje elemente, ki jih morajo upoštevati države članice pri opredeljevanju nacionalnih strategij in gospodarski subjekti pri dajanju pripomočkov na trg, da bi zagotovili razpoložljivost varnih in učinkovitih pripomočkov za testiranje na COVID-19 v EU. Komisija v tem in drugih dokumentih, navedenih v **vprašanju 18**, priporoča, naj države članice validirajo

²³ 2002/364/ES: Odločba Komisije z dne 7. maja 2002 o skupnih tehničnih specifikacijah za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke (notificirana pod dokumentarno številko K(2002) 1344) (*UL L 131, 16.5.2002, str. 17*). Spremenjena z: Odločba Komisije 2009/886/ES – UL L 318/25 z dne 14. decembra 2009, Popravek Odločbe Komisije 2009/886/ES – UL L 348/94 z dne 29. decembra 2009, Sklep Komisije 2011/869/EU – UL L 341/63 z dne 22. decembra 2011, Izvedbeni sklep Komisije 2019/1244/EU – UL L 193/1 z dne 19. julija 2019 in Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2020/350 – UL L 63 z dne 3. marca 2020.



pripomočke in sodelujejo z drugimi državami članicami pri učinkoviti rabi virov in vzpostavitvi skupnega okvira za takšne dejavnosti validacije.

Službe Komisije so 16. aprila objavile delovni dokument [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Trenutna učinkovitost metod testiranja na COVID-19 in pripomočkov za COVID-19 ter predlagana merila učinkovitosti) s pregledom učinkovitosti testov od 6. aprila 2020 in predlaganimi merili učinkovitosti za različne vrste testov, namenjen kot začasne izredne smernice ter prispevek regulativnih organov in deležnikov k razpravi o tej temi.

Dodatne smernice lahko izda Komisija ali namenska podskupina Koordinacijske skupine za medicinske pripomočke, koordinacijskega foruma pristojnih organov EU, ki mu predseduje Komisija. Za redne posodobitve glejte [spletno stran Komisije o medicinskih pripomočkih](#).

[Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni \(ECDC\)](#) izdaja tudi epidemiološke smernice za testiranje, na primer [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) (Možnosti za uporabo hitrih antigenskih testov na COVID-19 v EU/EGP in Združenem kraljestvu). Za več informacij glej njihovo spletno stran.

[Priporočilo Sveta o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU](#) z dne 21. januarja 2021 priporoča naložitev obveznosti državam članicam, da za to vrsto testov uporabijo minimalne zahteve glede učinkovitosti, tako da ti dosegajo $\geq 90\%$ občutljivost in $\geq 97\%$ specifičnost.

Po priporočilu Sveta so se države članice EU v [Odboru za zdravstveno varnost](#) 18. februarja 2021 dogovorile o [skupnem seznamu hitrih antigenskih testov na COVID-19, izboru hitrih antigenskih testov, katerih rezultate bodo države članice vzajemno priznavale, in skupnem standardiziranem naboru podatkov, ki jih je treba vključiti v potrdila o rezultatih testov na COVID-19](#). Ti trije rezultati se bodo nenehno pregledovali in posodabljali ter bodo nato na voljo v [zbirki podatkov Komisije za *in vitro* diagnostične medicinske pripomočke in testne metode za COVID-19](#) Komisije iz [vprašanja 5](#).

Pristojni organi držav članic lahko izdajo tudi smernice na nacionalni ravni. Glej ustrezne spletnne strani ali se obrnite na ustrezne organe. Kontaktni podatki pristojnih nacionalnih organov so na voljo na [spletni strani Evropske komisije](#).