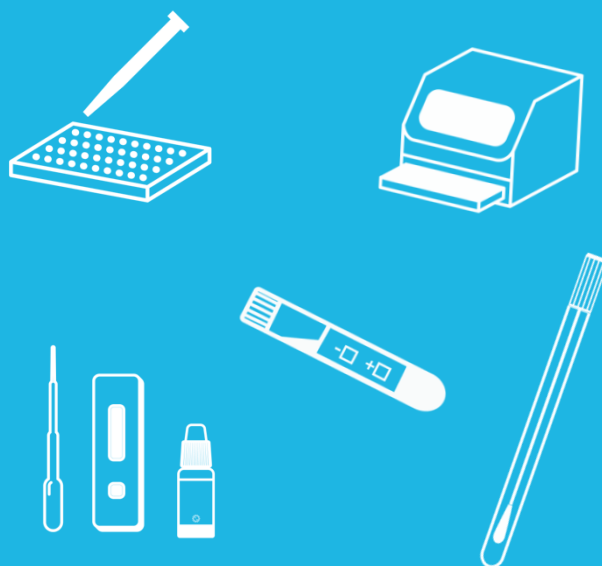


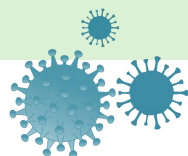


## COVID-19 testid

Küsimused ja vastused *in vitro*  
diagnostika  
meditsiiniseadmete  
vastavushindamise ja  
toimivuse kohta  
COVID-19 kontekstis

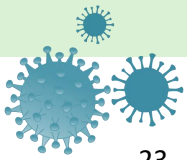


**Euroopa Komisjoni suunised**  
TERVIS JA TOIDUOHUTUS  
veebuar 2021



## Sisukord

|                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| .....                                                                                                                                      | 0         |
| Lühendid ja mõisted .....                                                                                                                  | 2         |
| <b>Testide liigid.....</b>                                                                                                                 | <b>3</b>  |
| 1. Mis vahe on meditsiiniseadmel ja <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmel? .....                                                   | 3         |
| 2. Millised COVID-19 testid on olemas? .....                                                                                               | 3         |
| 3. Mida kujutavad endast asutusesisesed / laboris väljatöötatud testid? .....                                                              | 4         |
| 4. Mida kujutavad endast COVID-19 kontekstis üksnes teadusuuringuteks ettenähtud testid? ...                                               | 4         |
| 5. Kas ELis on olemas andmebaas, mis annab ülevaate COVID-19 testidest? .....                                                              | 5         |
| <b>COVID-19 <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmete õigusraamistik .....</b>                                                        | <b>5</b>  |
| 6. Milline on meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks ettenähtud COVID-19 <i>in vitro</i> diagnostiliste testide õigusraamistik ELis? ..... | 5         |
| 7. Milliseid COVID-19 <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmete ELi turule laskmise menetlusi kohaldatakse?.....                      | 6         |
| 8. Kas riikide pädevad asutused, Euroopa Komisjon või mis tahes ELi asutus kiidab COVID-19 teste heaks või annab neile lube? .....         | 7         |
| 9. Kas ELis on kehtivate õigusaktide kohaselt olemas erakorralise turulepääsu menetlus? .....                                              | 8         |
| 10. Milliseid õigusakte kohaldatakse tampoonide ja lantsettide suhtes? .....                                                               | 8         |
| 11. Milliseid õigusakte kohaldatakse tampoonide ja lantsettide ning COVID-19 testide kombinatsioonide suhtes? .....                        | 8         |
| 12. Kust saada lisajuhtnööre <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 98/79/EÜ nõuete täitmise kohta?.....      | 9         |
| 13. Direktiiv 98/79/EÜ asendatakse määrusega (EL) 2017/746. Milliseid muutusi see kaasa toob? .....                                        | 10        |
| <b>Osalisel ja nende rollid .....</b>                                                                                                      | <b>10</b> |
| 14. Kes on riigi pädev asutus ja milline on tema roll COVID-19 testide puhul? .....                                                        | 10        |
| 15. Kes on COVID-19 testi tootja? .....                                                                                                    | 11        |
| 16. Kes on teavitatud asutus ja millised on tema ülesanded COVID-19 testide puhul? .....                                                   | 11        |
| 17. Kuidas saab ELi-väline tootja testi ELi turule lasta ja kes on volitatud esindaja?.....                                                | 12        |
| 18. Kes on importijad ja levitajad ning mis on nende ülesanded? .....                                                                      | 13        |
| 19. Mida teeb Euroopa Komisjon COVID-19 testide ja nende toimimise valdkonnas? .....                                                       | 13        |
| 20. Kas pädevatel asutustel on ülevaade nende liikmesriigis turule lastavatest seadmetest? ..                                              | 14        |
| 21. Kust saada teada, kes on COVID-19 testi tootja, volitatud esindaja ja vajaduse korral teavitatud asutus? .....                         | 15        |
| 22. Kes on kohustatud tagama, et COVID-19 testid vastavad õiguslikele nõuetele? .....                                                      | 15        |



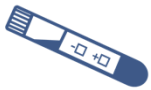
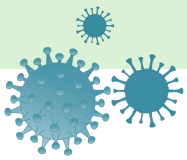
|                                       |                                                                                                           |           |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 23.                                   | Kas mõne COVID-19 testimiskomplekti müük ELis on tühistatud? .....                                        | 15        |
| .....                                 |                                                                                                           | 16        |
| <b>COVID-19 testide toimivus.....</b> |                                                                                                           | <b>16</b> |
| 24.                                   | Kas ELi õigusaktides on sätestatud COVID-19 testide tundlikkuse ja spetsiifilisuse miinimumtasemed? ..... | 16        |
| 25.                                   | Kas CE-märgisega COVID-19 testide toimivuse suhtes kohaldatakse konkreetseid suuniseid? .....             | 16        |

## Lühendid ja mõisted

Järgmised selgitused on mõeldud tavalugeja abistamiseks ega ole õiguslikud määratlused. Viimased leiab [direktiivist 98/79/EÜ](#) või muudest asjakohastest õigusaktidest.

- **Volitatud esindaja** – organisatsioon, kes esindab tootjat seaduslikult ELis, kui tootja asub väljaspool ELi;
- **CE-märgis** – tootele kantud sümbol CE, mis näitab, et toode vastab kohaldatavatele ELi nõuetele;
- **pädev asutus** – valitsusasutus, kes rakendab õigusakte ja tagab nende täitmise, käesoleval juhul *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas;
- **levitaja** – füüsiline või juriidiline isik, välja arvatud tootja või importija, kes teeb seadmed liidus kättesaadavaks;
- **importija** – füüsiline või juriidiline isik, kes impordib seadmeid väljastpoolt liitu ELi;
- ***in vitro* diagnostika meditsiiniseade (IVD)** – meditsiiniseade, mille tootja on ette näinud inimkehast võetud proovide *in vitro* uurimiseks meditsiinilisel eesmärgil;
- **tootja** – füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab seadme tootmise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle enda nimel turule laskmist;
- **teavitatud asutus** – organisatsioon, kes väljastab tootjatele sertifikaate, mis tõendavad, et tootja on täitnud teatavad õiguslikud nõuded;
- **kodus kasutatav test** – seade, mille tootja on ette näinud tavakasutajatele kodustes tingimustes kasutamiseks.

Loetavuse huvides viitab mõiste „COVID-19 testid“ käesolevas dokumendis COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmetele, kui ei ole märgitud teisiti. Mõistet „seade“ kasutatakse *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme tingliku nimetusena.



## Testide liigid

### 1. Mis vahe on meditsiiniseadmel ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmel?

Meditsiiniseade on seade, mille tootja on ette näinud kasutamiseks meditsiinilisel otstarbel, näiteks haiguse raviks, puude leevendamiseks või füsioloogilise protsessi uuringuks<sup>1</sup>. Südamestent, röntgeniaparaat või jalaprotees on meditsiiniseadmed. Neid reguleerivad ELi tasandil kaks õigusakti: [direktiiv 90/385/EMÜ](#) aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete (nt südamerütmurid) kohta ja [direktiiv 93/42/EMÜ](#) muude meditsiiniseadmete (nt südamestendid või röntgeniaparaadid) kohta. Nimetatud direktiivid asendatakse alates 21. maist 2021 [määrusega \(EL\) 2017/745](#).

*In vitro* diagnostika meditsiiniseade on teatud liiki meditsiiniseade, mis on spetsiaalselt ette nähtud inimkehast võetud proovide uurimiseks meditsiinilisel eesmärgil, näiteks diagnoosi panemiseks või ravi jälgimiseks<sup>2</sup>. Erinevalt eelmises lõigus näitena toodud meditsiiniseadmetest ei ole need ette nähtud kokku puutuma otseselt patsiendiga, vaid patsiendilt võetud proovidega (nt vere- või uriiniproov) või proovist saadud andmete analüüsimiseks. *In vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid reguleerivad spetsiaalsed ELi õigusaktid: [direktiiv 98/79/EÜ](#) (ja alates 26. maist 2022 [määrus \(EL\) 2017/746](#), vt vastus **6. ja 13. küsimusele**). *In vitro* diagnostika meditsiiniseadme märgisel peab olema märged, et see on *in vitro* kasutamiseks,<sup>3</sup> mis eristab seda meditsiiniseadmest.

Käesolevas dokumendis viidatakse COVID-19 *in vitro* diagnostiliste testide turule laskmisele [direktiivi 98/79/EÜ](#) alusel, kui ei ole märgitud teisiti.

### 2. Millised COVID-19 testid on olemas?

Teadusliku põhjenduse järgi tehakse inimkehast võetud proovidega üldiselt kahte liiki COVID-19 *in vitro* diagnostilisi teste: need, millega tuvastatakse SARS-CoV-2 viirus (nt viiruse geneetilist materjali tuvastavad RT-PCR<sup>4</sup>-testid või viirusvalku tuvastavad antigeenitestid) ja need, millega tuvastatakse inimorganismi immuunvastus nakkusele (nt antikehade testid)<sup>5</sup>.

<sup>1</sup> Täielikku määratlust vt direktiivi 93/42/EMÜ artikli 1 lõike 2 punktist a või direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõike 2 punktist a.

<sup>2</sup> Täielikku määratlust vt direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõike 2 punktist b.

<sup>3</sup> Näiteks sümbol IVD, nagu on märgitud standardis [EN ISO 15223-1:2016 „Meditsiiniseadmed. Meditsiiniseadme märgisel, märgistamisel ning kaasuvate teabes kasutatavad sümbolid. Osa 1: Üldnõuded“ \(ISO 15223-1:2016, parandatud versioon 2017-03\)](#), ühtlustatud (ELT L 090I, 25.3.2020).

<sup>4</sup> Pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsioon.

<sup>5</sup> Vt ka Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse teave (<https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>).



Teste võib liigitada ka järgmistel alustel:

- ettenähtud kasutaja (tervishoiutöötaja või tavakasutaja; viimastele mõeldud teste nimetatakse kodus kasutatavateks testideks);
- tehnoloogia liik (automaat-, manuaal- või kiirtestid, mis ei ole automaatsed ja on kavandatud andma kiireid tulemusi);
- testimiskoht (saadetakse laborisse või tehakse patsiendi vahetus läheduses; viimaseid nimetatakse ka laborivälisteks testideks).

Lisateavet saab komisjoni teatisest [„Suunis COVID-19 \*in vitro\* diagnostika seadmete ja nende toimivuse kohta”](#)<sup>6</sup>.

Tootja võib näha oma testi ette kasutamiseks meditsiinilisel otstarbel (nt COVID-19 diagnoosimine). Sel juhul nimetatakse neid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeteks ja need kuuluvad [direktiivi 98/79/EÜ](#)<sup>6</sup> kohaldamisalasse (vt vastus **6. küsimusele**) ning peavad olema enne turule laskmist selle direktiivi kohaselt CE-märgisega varustatud. Kui tootja näeb oma testi ette kasutamiseks mittemeditsiinilisel otstarbel, näiteks teadusuuringuteks, siis ei kuulu nimetatud direktiiv kohaldamisele (vt vastus **4. küsimusele**).

On olemas ka teste, mida tehakse otse patsientide, mitte proovidega, näiteks kompuutertomograafiauuringud. Sellised meditsiiniseadmed ei kuulu *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete määratluse alla ja neid reguleerivad ELi eriõigusaktid ([direktiiv 93/42/EMÜ](#)). Käesolevas dokumendis neid ei käsitleta.

### 3. Mida kujutavad endast asutusesised / laboris väljatöötatud testid?

Asutusesised ehk laboris väljatöötatud testid on seadmed, mis toodetakse ja mida kasutatakse samas tervishoiuasutuses, ilma et neid antaks üle teisele juriidilisele isikule<sup>7</sup>. Neid ei käsitata turule lastutena ja nende suhtes ei kohaldata *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva [direktiivi 98/79/EÜ](#) nõudeid. Nende suhtes võidakse siiski kohaldada riiklikke nõudeid<sup>8</sup>.

Need erinevad üksnes teadusuuringuteks ettenähtud seadmetest, mis ei kuulu samuti [direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaldamisalasse.

### 4. Mida kujutavad endast COVID-19 kontekstis üksnes teadusuuringuteks ettenähtud testid?

Üksnes teadusuuringuteks ettenähtud tooted ei kuulu üldiselt *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva [direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaldamisalasse, sest need lastakse turule ilma meditsiinilise

<sup>6</sup> ELT C 122I, 15.4.2020, lk 1–7.

<sup>7</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõige 5.

<sup>8</sup> Näiteks võidakse siseriiklike õigusaktidega nõuda, et asutusesised testid vastaksid põhinõuetele.



sihtotstarbeta. Üksnes teadusuuringuteks ettenähtud teste võidakse kasutada näiteks antikehade olemasolu uurimiseks inimveres või uute ravimite väljatöötamiseks, kuid mitte meditsiinilistel otstarvetel, näiteks COVID-19 diagnoosimiseks või patsiendi raviga seotud otsuste tegemiseks. Sellise teaduskasutuse puhul [direktiivi 98/79/EÜ](#) nõudeid ei kohaldata.

Üksnes teadusuuringuteks ettenähtud toodetele lisatud tootja teabes tuleb sõnaselgelt märkida, et need on ette nähtud üksnes teadusuuringuteks, ning see ei tohi sisaldada juhtnööre diagnoosimise või muu meditsiinilise kasutamise kohta, mis on vastuolus eesmärgiga kasutada neid üksnes teadusuuringuteks.

## 5. Kas ELis on olemas andmebaas, mis annab ülevaate COVID-19 testidest?

Praegu puudub ELi liikmesriikide turul olevate CE-märgisega *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete täielik avalik ELi andmebaas.

Osana ELi jõupingutustest anda suuniseid koroonaviiruse testide kasutamise kohta on komisjoni Teadusuuringute Ühiskeskus siiski loonud [COVID-19 in vitro diagnostika seadmete ja testimismeetodite](#) andmebaasi, kuhu koondatakse teave kättesaadavate testide kohta.

Andmebaas sisaldab avalikult kättesaadavat teavet seadmete, sealhulgas toimivuse elementide kohta, ning asjakohase teaduskirjanduse kogu. Seda ajakohastatakse regulaarselt.

See ei hõlma tootja tehnilist dokumentatsiooni, mis ei ole avalikult kättesaadav.

Kuigi mittetulundusühingu Foundation for Innovative New Diagnostics hallataval veebilehel esitatud andmekogu ei ole ELi andmebaas, on seal esitatud [teave COVID-19 testide kohta kogu maailmas](#).

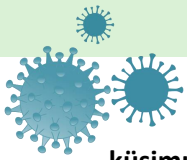
Need andmebaasid **EI** kujuta endast Euroopa Komisjoni või liikmesriikide ametiasutuste heakskiidetud või kasutada lubatud seadmete loetelu. ELis ei ole *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete jaoks kehtestatud kesket heakskiitmis- või loasüsteemi (vt ka vastus **8. küsimusele**).



## COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete õigusraamistik

## 6. Milline on meditsiinilisel otstarbel kasutamiseks ettenähtud COVID-19 *in vitro* diagnostiliste testide õigusraamistik ELis?

COVID-19 testid, mille tootja on ette näinud inimkehast võetud proovide *in vitro* uurimiseks meditsiinilisel sihtotstarbel, on *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed (IVDd). Praegu kohaldatakse ELis selliste toodete suhtes [direktiivi 98/79/EÜ](#) (mõningate erandite kohta vt vastus **3.** ja **4.**



**küsimusele**). Direktiivis on täpsustatud, milliseid sihtotstarbeid see hõlmab<sup>9</sup>. Direktiivis sätestatud nõuded on üldist laadi (vt ka vastus **7.** ja **23. küsimusele**). Täpsema teabe saamiseks vt Euroopa Komisjoni talituste [suuniseid koroonaviirusega seotud meditsiiniseadmete, aktiivsete siirdatavate meditsiiniseadmete ja \*in vitro\* diagnostika meditsiiniseadmete kohta](#).

Direktiiv asendatakse varsti *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva [määrusega \(EL\) 2017/746](#). Määrust kohaldatakse alates 26. maist 2022, kuid selle nõuetele vastavaid *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid võib juba soovi korral turule lasta. Tuleb arvestada, et kuna tegemist on üleminekuperioodiga, ei ole kõiki määrusega ettenähtud struktuure veel loodud ja see võib mõjutada võimalust lasta seadmeid turule selle raamistiku alusel (nt 2021. aasta jaanuari seisuga ei ole eksperdirühmi ja ELi referentlaboreid veel määratud). Lisateavet määruse kohta saab vastusest **13. küsimusele**.

Käesolevas dokumendis viidatakse COVID-19 *in vitro* diagnostiliste testide turule laskmisele [direktiivi 98/79/EÜ](#) alusel, kui ei ole märgitud teisiti.

## 7. Milliseid COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete ELi turule laskmise menetlusi kohaldatakse?

Kokkuvõttes peavad kõik **2. küsimuse vastuses** kirjeldatud COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed, tingimusel et need vastavad [direktiivi 98/79/EÜ](#) artikli 1 lõike 2 punktis b sätestatud määratlusele, kandma ELi turule laskmiseks CE-märgist, mis tõendab nende vastavust [direktiivis 98/79/EÜ](#) sätestatud nõuetele. CE-märgise kinnitamise eest seda liiki tootele vastutab tootja.

Enne CE-märgise kinnitamist peab tootja kõigepealt kontrollima seadme vastavust õiguslikele nõuetele ning koostama tehnilise dokumentatsiooni ja tõendama seadme ohutust ja toimivust. See peab hõlmama mitmesuguseid [direktiivis 98/79/EÜ](#)<sup>10</sup> sätestatud elemente, nagu toote üldine kirjeldus, dokumendid kvaliteedisüsteemi kohta, üksikasjalik teave konstruktsiooni kohta, riskianalüüsi tulemused, piisavad toimivuse hindamise andmed, stabiilsusuuringud, märgised, kasutusjuhendid jne.

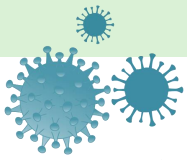
Tootja peab seadme turule laskmiseks kohaldama konkreetseid vastavushindamismenetlusi. Kohaldatavad menetlused olenevad seadme liigist ja neid on kirjeldatud [direktiivi 98/79/EÜ](#) artiklis 9.

COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul olenevad menetlused ettenähtud kasutajast. Need erinevad kutseliseks kasutamiseks ette nähtud testide puhul, mis on mõeldud tervishoiutöötajatele, ja kodus kasutatavate testide puhul, mis on mõeldud tavakasutajatele.

- Tervishoiutöötajatele kasutamiseks mõeldud COVID-19 seadme puhul peab tootja koostama EÜ vastavusdeklaratsiooni. Seejärel võib ta kinnitada seadmele CE-märgise ja lasta seadme turule (neid teste nimetatakse sageli isedeklareeritavateks testideks, kuigi direktiivis ei ole seda mõistet kasutatud).

<sup>9</sup> Vt *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme määratlust ja hõlmatud sihtotstarvete täpsustust direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõikest 2.

<sup>10</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ III lisa punkt 3.



- Tavakasutajatele kasutamiseks mõeldud COVID-19 seadmete (kodus kasutatavad testid) puhul on lisaks eespool nimetatud osalistele kaasatud ka kolmandast isikust hindamisasutus (teavitatud asutus). Teavitatud asutus tagab, et seadme konstruktsioon ja selle kasutamise kohta esitatud teave sobivad mittekutselistele kasutajatele, ning väljastab vastava sertifikaadi (lisateavet vt vastusest **15. küsimusele**).

Väljaspool ELi asuv tootja peab määrama volitatud esindaja ELis (vt ka vastus **16. küsimusele**).

Tootjad või nende volitatud esindajad (vt vastus **16. küsimusele**) on kohustatud teatama selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus on nende registreeritud tegevuskoht, selle tegevuskoha aadressi ja seadme põhiteabe<sup>11</sup>. Pädevad asutused ei pea seadet selles etapis kontrollima ning teavitamine ei kujuta endast turustamisloa hankimist ega muud sarnast (vt ka vastus **8. küsimusele**). [Direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaselt on teavitamine nõutav ainult selle liikmesriigi puhul, kus on tootja või volitatud esindaja registreeritud tegevuskoht, st [direktiiviga 98/79/EÜ](#) ei kohustata seadmest teavitama igas riigis, kus seadet müüakse. Turuosalistele võivad siiski kehtida täiendavad riiklikud teavitamis- või registreerimisnõuded, näiteks importijate ja levitajate registreerimine.

Lisaks neile nõuetele võivad kehtida ka mõned konkreetsed riiklikud nõuded, näiteks keelenõuded seadmele lisatud teabe suhtes (nt märgistus ja kasutusjuhend). Lisateavet saab asjakohaselt pädevalt asutuselt. Riikide pädevate asutuste kontaktandmed on esitatud [Euroopa Komisjoni veebilehel](#).

Lisateavet õiguspäraste vastavusdokumentide kohta saab Euroopa Komisjoni juhenddokumendist „[How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)“ („Kuidas kontrollida seda, kas meditsiiniseadmeid ja isikukaitsevahendeid saab COVID-19 kontekstis seaduslikult ELi turule lasta?“).

## 8. Kas riikide pädevad asutused, Euroopa Komisjon või mis tahes ELi asutus kiidab COVID-19 teste heaks või annab neile lube?

Riikide pädevad asutused ei kiida COVID-19 teste heaks ega anna neile lube enne nende turule laskmist. Euroopa Liidu institutsioonid, näiteks Euroopa Komisjon, ega ükski ELi asutus (näiteks Euroopa Ravimiamet või Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus) ei kiida COVID-19 teste ka keskselt heaks ega anna neile lube.

Õiguslikult kohustuslikke menetlusi, mida tootja peab testi turule laskmiseks järgima, sealhulgas riikide pädevate asutuste teavitamine testidest, on kokkuvõtlikult kirjeldatud vastuses **7. küsimusele**. Lisateavet pädevate asutuste rolli kohta saab vastusest **14. küsimusele**.

[Direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaselt võivad tootjad lasta COVID-19 testid turule ilma ametiasutuste sõnaselge loata, kui nad on deklareerinud toote vastavust õigusaktidele ja kinnitanud tootele CE-märgise. Kodus kasutatavate testide puhul on olukord teistsugune. Teavitatud asutus peab kinnitama, et seadme konstruktsioon ja selle kasutamise kohta esitatud teave on mittekutselistele kasutajate jaoks sobiv, ning väljastama vastava sertifikaadi. Tegemist on lisanõudega, mis tuleb täita, enne kui tootja saab koostada

<sup>11</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10.





EÜ vastavusdeklaratsiooni (vt lisateavet vastusest **7.** ja **15. küsimusele**). Tootja väljastatud EÜ vastavusdeklaratsioon on alati seadme turule laskmise eeltingimus, olenemata sellest, kas tegemist on kodus kasutatava testiga või mitte.

Väited, et tootja on „saanud“ või „hankinud“ CE-märgise, „ELi/CE/CE-IVD heakskiidu/loa“, „turulepääsu loa“ vms või et talle on need „antud“, on seetõttu väärad ning neid ei tohiks [direktiivi 98/79/EÜ](#) alusel ELi turule lastavate COVID-19 testide puhul kasutada.

## 9. Kas ELis on kehtivate õigusaktide kohaselt olemas erakorralise turulepääsu menetlus?

[Direktiiviga 98/79/EÜ](#) on ette nähtud võimalus teha vastavushindamismenetlus(t)est riiklik erand, kui üksikute seadmete kasutamine on tervisekaitse huvides<sup>12</sup>. Sellise erandi võib teha liikmesriigi pädev asutus ja see kehtib ainult selles liikmesriigis, st see ei anna juurdepääsu ELi turule. Erand tähendaks, et tootja võib teha seadme kättesaadavaks enne kõigi vastavushindamismenetluste lõpetamist ja seadmele CE-märgise paigaldamist, nt enne, kui on tehtud kõik vajalikud ohutuskatsed. Riiklike nõuete kohaselt on selline varajane turulepääs tavaliselt ajutine, kuni tootja on täitnud kõik vastavushindamisnõuded. Pärast seda võib turustada ainult seadme CE-märgisega versiooni.

Riigi pädev asutus peab erandi tegemist hoolikalt kaaluma, tagamaks, et seadme kasutusvalmidusest saadav kasu kaalub üles riskid ja et see on tõepoolest tervisekaitse huvides.

Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiameti antud erakorraline kasutusluba ELis ei kehti.

## 10. Milliseid õigusakte kohaldatakse tampoonide ja lantsettide suhtes?

Ninaeritiste proovi võtmiseks mõeldud tampoonid või vereproovi võtmiseks mõeldud lantsetid on ette nähtud otseselt kokku puutuma inimkehaga. Need on ka invasiivsed vahendid, st viiakse kehasse kas kehaavause või kehapinna kaudu. Kohaldatavaid õigusakte on selgitatud pädevate asutuste heaks kiidetud juhenddokumendis<sup>13</sup>. Sellised tooted on meditsiiniseadmed, kuid mitte *in vitro* diagnostikavahendid, st nad kuuluvad [direktiivi 93/42/EMÜ](#), mitte [direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaldamisalasse (vt ka vastus **1. küsimusele**). Need peavad vastama [direktiivi 93/42/EMÜ](#) nõuetele ja kandma kõnealuse direktiivi kohast CE-märgist.

## 11. Milliseid õigusakte kohaldatakse tampoonide ja lantsettide ning COVID-19 testide kombinatsioonide suhtes?

<sup>12</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ artikli 9 lõige 12.

<sup>13</sup> MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [siin](#)



Testikomplekt võib koosneda näiteks tampoonist või lantsetist, reagentidest ning vahenditest proovi töötlemiseks ja tulemuse saamiseks. Selline mitme koos kättesaadavaks tehtava komponendi kombinatsioon moodustaks komplekti, nagu on nimetatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme määratluses [direktiivis 98/79/EÜ](#)<sup>14</sup> ja selgitatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete pädevate asutuste heakskiidetud juhenddokumendis<sup>6</sup>. Kui komplekti sihtotstarve on hõlmatud *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme määratlusega, peab kogu komplekt olema märgistatud CE-märgisega vastavalt [direktiivile 98/79/EÜ](#). Tampoon või lantsett, mis on meditsiiniseade, kuid mitte *in vitro* diagnostikavahend, tuleb siiski varustada CE-märgisega vastavalt [direktiivile 93/42/EMÜ](#) (vt ka vastus 1. ja 10. küsimusele), isegi kui see on *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme komplekti osa.

## 12. Kust saada lisajuhtnööre *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmeid käsitleva direktiivi 98/79/EÜ nõuete täitmise kohta?

Esiteks on oluline hoolikalt tutvuda [direktiivi 98/79/EÜ](#) tekstiga, et teha kindlaks, millised õiguslikud nõuded on konkreetsel juhul kohaldatavad.

Teiseks on [Euroopa Komisjoni veebilehel](#) kättesaadavad mitmed ELi pädevate asutuste heakskiidetud juhenddokumendid. Direktiive käsitlevaid üldisi juhenddokumente nimetatakse MEDDEVideks. Neis käsitletakse mitmesuguseid teemasid, alates vahetegemisest (kuidas teha kindlaks, kas toode on *in vitro* diagnostika meditsiiniseade või mitte) kuni kasutusjuhendi üksikasjadeni. Komisjon on välja andnud ka mitu COVID-19ga seotud juhenddokumenti, eelkõige:

- [„Guidance on medical devices, active implantable medical devices and \*in vitro\* diagnostic medical devices in the COVID-19 context“](#) („Suunis meditsiiniseadmete, aktiivsete siiratavate meditsiiniseadmete ja *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete kohta COVID-19 kontekstis“)
- [„How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context“](#) („Kuidas kontrollida seda, kas meditsiiniseadmeid ja isikukaitsevahendeid saab COVID-19 kontekstis seaduslikult ELi turule lasta?“)
- [„Suunis COVID-19 \*in vitro\* diagnostika seadmete ja nende toimivuse kohta“](#)

Nimetatud veebilehte tuleks regulaarselt vaadata, sest seal võidakse avaldada lisasuuniseid.

Liikmesriigis võivad kehtida ka täiendavad riiklikud õiguslikud kohustused ning seal võivad olla koostatud ka riigi tasandi suunised. On tungivalt soovitatav nendega tutvuda ja vaadata asjakohase riigi pädeva asutuse veebisaiti. Riikide pädevate asutuste andmed on esitatud [Euroopa Komisjoni veebilehel](#).

Nende seadmete kohta mida peab hindama teavitatud asutus, võib lisateave saada teavitatud asutuse veebisaidilt.

Tootja kohustus on täpselt kindlaks teha, milliseid meetmeid tuleb võtta, et tagada seadme vastavus [direktiivi 98/79/EÜ](#) nõuetele. Kuigi teavitatud asutused, pädevad asutused ja Euroopa Komisjon võivad

<sup>14</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõike 2 punkt b.



anda üldist teavet, ei osuta nad tootjatele nõustamisteenuseid, et aidata neil oma seadmeid nõuetele vastavaks muuta.

### 13. Direktiiv 98/79/EÜ asendatakse määrusega (EL) 2017/746. Milliseid muutusi see kaasa toob?

[Määrust \(EL\) 2017/746](#) hakatakse kohaldama alates 26. maist 2022. Sellega muudetakse märkimisväärselt *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete õigusraamistikku ELis. Näiteks kehtestatakse sellega riskipõhine seadmete liigitamise süsteem, mis asendab suure riskiga seadmete loetelu vastavalt [direktiivile 98/79/EÜ](#). COVID-19 *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmed liigitatakse üldiselt suurima riski klassi, milleks on D-klass<sup>15</sup>. Määrusega kehtestatakse enamiku *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete, sealhulgas COVID-19 puhul kasutatavate seadmete hindamine tootjast sõltumatute kolmandast isikust asutuste (teavitatud asutuste) poolt. Selles on sätestatud ulatuslikud ja ranged nõuded seadme toimivusele, uuringutele, mida tootja peab tegema, ning tõenditele, mille ta peab seadme ohutuse ja toimivuse kohta esitama. Uudseid seadmeid hindab täiendavalt sõltumatu eksperdirühm. Määruse kohaselt võib komisjon määrata seadmete toimivust kontrollima ELi referentlaborid. Oluline on see, et määrus võimaldab välja töötada kogu ELi hõlmavad õiguslikult siduvad normid seadmete toimivuse kohta (ühtsed tehnilised kirjeldused).

Komisjon, liikmesriigid ja sidusrühmad teevad praegu intensiivset tööd [määruse \(EL\) 2017/746](#) rakendamiseks. Regulaarselt ajakohastatavat teavet saab [Euroopa Komisjoni meditsiiniseadmete veebilehelt](#).



## Osalisel ja nende rollid

### 14. Kes on riigi pädev asutus ja milline on tema roll COVID-19 testide puhul?

Pädev asutus on asjaomase riigi valitsusasutus, kellele on usaldatud õigusaktide rakendamine ja täitmise tagamine teatavas sektoris, näiteks *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete valdkonnas. Tegemist võib olla valitsusasutusega või asutusega, kellele valitsus on selle ülesande täitmise seaduslikult usaldanud. Meditsiiniseadmete puhul pädevate riigi ametiasutuste kontaktandmed on esitatud [Euroopa Komisjoni veebilehel](#). Euroopa Komisjon hõlbustab liikmesriikide pädevate asutuste vahelist koostööd ja tegevuse koordineerimist.

[Direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaselt ei hinda liikmesriikide pädevad asutused enne üksikute seadmete turule laskmist nende dokumente. Tootjad ja volitatud esindajad (vt vastus **17. küsimusele**) peavad aga riigi pädevate asutustega ühendust võtma, et teavitada oma seadmetest ja esitada enne nende turule laskmist muu põhiteave.

<sup>15</sup> Liigitus sõltub tootja märgitud sihtotstarbest, vt määruse VIII lisa.



Pädevate asutuste ülesanded hõlmavad ka kodus kasutatavate COVID-19 testide hindamisel osalevate teavitatud asutuste määramist ja järelevalvet nende üle (vt vastus **7.** ja **16. küsimusele**).

Riikide pädevatel asutustel on kohustus teha järelevalvet juba turul kättesaadavaks tehtud seadmete üle<sup>16</sup>. Selle raames võivad nad nõuda tootjalt täieliku tehnilise dokumentatsiooni esitamist või seadmete katsetamist. Riikide ametiasutustel on õigus võtta nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete suhtes meetmeid, mis võivad hõlmata piiranguid, keelustamist või toodete turult kõrvaldamist.

Ametiasutused on kaasatud ka muusse järelevalvesse, st tootjate, meditsiinitöötajate jt teatatud ohujuhtumite kesksesse registreerimisse ja hindamisse vastavalt riiklikele õigusnormidele. Selleks võib olla näiteks seadme rike, mis võib kaasa tuua inimese tervise märgatava halvenemise. Pädevad asutused võivad sellistel juhtudel võtta asjakohaseid meetmeid, et kaitsta patsientide, kasutajate või muude isikute tervist ja ohutust.

## 15. Kes on COVID-19 testi tootja?

[Direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaselt on *in vitro* diagnostika meditsiiniseadme tootja füüsiline või juriidiline isik, kes vastutab seadme projekteerimise, tootmise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule laskmist. See ei olene sellest, kas neid toiminguid teeb kõnealune isik ise või kolmas isik tema nimel. Tootja määrab kindlaks seadme sihtotstarbe, vastutab õigusnormidega ettenähtud vastavushindamismenetluste järgimise eest ning seadme ohutuse ja kavandatud viisil toimimise tagamise eest.

Direktiivi nõudeid tootjatele kohaldatakse ka nende isikute suhtes, kes panevad kokku, pakivad, töötlevad, uuendavad täielikult ja/või märgistavad ühe või mitu valmistoodet ja/või määravad nende sihtotstarbe seadmetena, et need enda nimel turule lasta. Vt ka Euroopa Komisjoni talituste tõlgendav dokument [oma kaubamärgi märgistamise](#) kohta.

## 16. Kes on teavitatud asutus ja millised on tema ülesanded COVID-19 testide puhul?

Teavitatud asutus on vastavushindamisasutus, st organisatsioon, mis teostab tootjatele osutatava teenusena teatavate toodete puhul õigusnormidega ettenähtud vastavushindamismenetlusi (nt tehnilise dokumentatsiooni, toimivuse hindamise aruande ja kvaliteedijuhtimissüsteemide hindamine jms). Nad on tootjatest sõltumatud avalik-õiguslikud või eraõiguslikud organisatsioonid. Asjakohane riigi ametiasutus määrab teavitatud asutused tegema selliseid toiminguid konkreetse õigusakti alusel ning määramisega tegelevad asutused teevad nende üle pidevat järelevalvet. Teavitatud asutused määratakse sertifitseeritava tooteliigi jaoks. Praegune [direktiivi 98/79/EÜ](#) kohane teavitatud asutuste

<sup>16</sup> Sellised turujärelevalvetoimingud ei kuulu Euroopa Komisjoni ega teiste ELi institutsioonide pädevusse.



loetelu, sealhulgas nende sertifitseeritavate seadmete liigid, on kättesaadav Euroopa Komisjoni NANDO andmebaasis [siin](#).

Teavitatud asutuste täpset rolli eri liiki toodete puhul on kirjeldatud asjakohastes õigusaktides. [Direktiivi 98/79/EÜ](#) kohaste *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete puhul osalevad nad kodus kasutatavate testide (mis on mõeldud tavakasutajatele) ja teatavate [direktiivi 98/79/EÜ](#) II lisas loetletud suure riskiga seadmete hindamisel<sup>17</sup>. COVID-19 testide puhul ei osale teavitatud asutused kutseliseks kasutuseks ettenähtud testide vastavushindamisel, sest neid ei ole II lisas loetletud. Neil on siiski oma roll kodus kasutatavate COVID-19 testide (st tavakasutajatele mõeldud testide) puhul. Nende testide puhul peab tootja esitama teavitatud asutusele taotluse seadme projekti hindamiseks, nt tavakasutaja jaoks käsitlemise sobivuse ning märgistusel ja kasutusjuhendis esitatud teabe hindamiseks. Pärast positiivse hinnangu andmist väljastab teavitatud asutus EÜ projekti hindamise sertifikaadi<sup>18</sup>. Hindamine toimub tavaliselt dokumentide läbivaatamise, mitte seadme füüsilise katsetamise teel.

Teavitatud asutused ei vastuta seadmele CE-märgise kinnitamise eest, sest see on tootja kohustus. Teavitatud asutused väljastavad sertifikaadi üksnes konkreetse tegevuse kohta, mida nad on teinud. Kodus kasutatava COVID-19 testi puhul ei saa tootja CE-märgist kinnitada enne, kui teavitatud asutus on välja andnud asjakohase EÜ projekti hindamise sertifikaadi. Lisateavet õiguspäraste vastavusdokumentide kohta saab Euroopa Komisjoni juhenddokumendist „[How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context](#)“ („Kuidas kontrollida seda, kas meditsiiniseadmeid ja isikukaitsevahendeid saab COVID-19 kontekstis seaduslikult ELi turule lasta?“).

Teavitatud asutusi ei tohi segi ajada volitatud esindajate (vt vastus **17. küsimusele**) või pädevate asutustega (vt vastus **14. küsimusele**).

## 17. Kuidas saab ELi-väline tootja testi ELi turule lasta ja kes on volitatud esindaja?

Tootja võib lasta seadmed ELi turule, kui need vastavad [direktiivi 98/79/EÜ](#) nõuetele. Tootjad, kelle registreeritud tegevuskoht asub väljaspool ELi, peavad täitma samu nõudeid kui ELis asuvad tootjad. Lisaks peavad nad määrama ELis asutatud volitatud esindaja, kes esindab tootjat ametiasutustes ja ELi asutustes<sup>19</sup>.

Volitatud esindajat ei tohi segamini ajada teavitatud asutusega (vt vastus **16. küsimusele**). Erinevalt teavitatud asutusest ei hinda ta tootja dokumentatsiooni ega väljasta sertifikaate.

<sup>17</sup> Teavitatud asutuste ülesanded COVID-19 testide puhul hakkavad määruse (EL) 2017/746 kohaselt olema palju ulatuslikumad, nt ei vastuta nad mitte üksnes kodus kasutatavate enesetestimisvahendite, vaid ka kutseliseks kasutamiseks ettenähtud seadmete sertifitseerimise eest.

<sup>18</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ III lisa punkt 6.

<sup>19</sup> Ametlik määratlus on esitatud direktiivi 98/79/EÜ artikli 1 lõike 2 punktis g.



Üks volitatud esindaja ülesandeid on teavitada seadme asjakohast pädevat asutust, nagu on kirjeldatud vastuses **7. küsimusele**.

## 18. Kes on importijad ja levitajad ning mis on nende ülesanded?

Importijad ja levitajad on seadme tarneahelas osalevad ettevõtjad. Importijad on ELis asutatud füüsilised või juriidilised isikud, kes impordivad seadmeid väljastpoolt ELi ja lasevad need siin turule. Levitajad on füüsilised või juriidilised isikud, välja arvatud tootja või importija, kes teevad seadme turul kättesaadavaks. [Direktiivis 98/79/EÜ](#) ei ole sätestatud importijate ja levitajate konkreetseid ülesandeid<sup>20</sup>. Tavaliselt kohaldatakse nende suhtes siiski riiklike nõudeid. Seetõttu peaksid importijad ja levitajad end riiklike nõuetega kurssi viima ja vajaduse korral pidama nõu nende liikmesriikide pädevate asutustega, kus nad kavatsevad tegutseda. Riikide pädevate asutuste kontaktandmed on esitatud [Euroopa Komisjoni veebilehel](#).

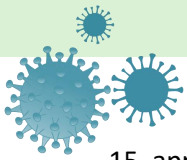
## 19. Mida teeb Euroopa Komisjon COVID-19 testide ja nende toimimise valdkonnas?

COVID-19 testidega seotud töö on osa Euroopa Komisjoni igakülgsetest COVID-19 pandeemia tõkestamise meetmetest. Põhjalik teave selle kohta on kättesaadav komisjoni [koroonaviirusele reageerimise veebilehel](#). Mõned näited selle töö kohta on liikmesriikide ühishangete korraldamine testide ja laboriseadmete jaoks, testimisstrateegiaid käsitleva teabe vahetamise hõlbustamine, pakkumise ja nõudluse ühitamine [COVID-19 tervise-seadmete teabevõrgustiku](#) osana ning uuenduslike testidega seotud teadusprojektide rahastamine.

Seoses COVID-19 *in vitro* diagnostiliste testide turule laskmisega juhatab Euroopa Komisjon ELi pädevate asutuste foorumit, mida nimetatakse meditsiiniseadmete koordineerimisrühmaks. Sellel on spetsiaalne *in vitro* diagnostika meditsiiniseadmete allrühm. See rühm jälgib *in vitro* diagnostikat käsitlevate ELi õigusaktide ([direktiiv 98/79/EÜ](#) ja [määrus \(EL\) 2017/746](#)) rakendamist ja kohaldamist ning annab välja vastavaid suuniseid. Komisjon võib liikmesriikide nõusolekul vastu võtta ka spetsiifilisemaid õiguslikult siduvaid meetmeid eespool nimetatud õigusaktide rakendamiseks. Regulaarselt ajakohastatud teavet saab [Euroopa Komisjoni meditsiiniseadmete veebilehelt](#).

Lisaks eespool kirjeldatud tööle pädevate asutustega avaldasid komisjoni talitused 16. aprillil 2020 töödokumendi [„Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria“](#) („COVID-19 testimismeetodite ja -seadmete praeguse toimivuse ning kavandatud toimivuskriteeriumide kohta“), milles antakse ülevaade testide toimivusest 6. aprilli 2020. aasta seisuga ja kavandatud toimivuskriteeriumidest eri liiki testide puhul ning mis on mõeldud ajutiseks erakorraliseks suuniseks ning sisendiks reguleerivate asutuste ja sidusrühmade arutelule kõnealusel teemal.

<sup>20</sup> Erinevalt määrusest (EL) 2017/746, milles on sätestatud nõuded importijatele ja levitajatele.



15. aprillil 2020 võttis Euroopa Komisjon vastu teatise „[Suunis COVID-19 in vitro diagnostika seadmete ja nende toimivuse kohta](#)“. Teatises on loetletud mitu lisameedet, mida on selles valdkonnas vaja võtta. Komisjon võtab praegu nende meetmete suhtes aktiivselt järgmisi järelemeetmeid:

- hõlbustab riikide pädevate asutuste vahelist korrapäraselt teabevahetust reguleerimisküsimustes;
- aitab liikmesriikidel kriisile reageerimist [terviseohutuse komitee](#) kaudu koordineerida;
- suhtleb asjakohaste sidusrühmadega;
- toetab rahvusvahelist koostööd, eelkõige võltsitud seadmete vastases võitluses;
- avaldab mitu samuti konkreetselt COVID-19 käsitlevat juhenddokumenti, mille leiab [Euroopa Komisjoni meditsiiniseadmete veebilehelt](#);
- teeb tihedalt koostööd [Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega \(ECDC\)](#), et kasutada ära keskuse epidemioloogilisi teadmisi;
- koostab [seadmetest ja nende toimivusest keskse ülevaate](#) ja haldab seda;
- toetab Euroopa tervisetehnoloogia hindamise võrgustiku [EUnetHTA](#) tööd;
- toetab teadusuuringuid ja innovatsiooni diagnostika valdkonnas, näiteks [Euroopa teadusruumi koroonavastase tegevuskava](#) kaudu;
- töötab välja töövahendeid, näiteks [etalonaineid](#);
- koordineerib pakkumist ja nõudlust spetsiaalselt loodud COVID-19 terviseandmete teabevõrgustiku ning selliste ELi vahendite kaudu, nagu ühishanked, rescEU ja erakorralise toetuse rahastamisvahend.

Seoses testide kasutamisega võttis komisjon 28. oktoobril 2020 vastu [soovituse COVID-19 testimisstrateegiate, sealhulgas antigeeni kiirtestide kasutamise kohta](#). 18. novembril järgnes sellele [komisjoni soovitus antigeeni kiirtestide kasutamise kohta SARS-CoV-2 nakkuse diagnoosimisel](#). 18. detsembril 2020 võttis komisjon vastu [ettepaneku võtta vastu nõukogu soovitus COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise, valideerimise ja vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta](#). Nõukogu võttis ettepaneku vastu 21. jaanuaril 2021 ning tekst on ELi keeltes kättesaadav [Euroopa Liidu Teatajas](#).

Regulaarselt ajakohastatud teavet saab [komisjoni koroonaviirusele reageerimise veebilehelt](#) ja [komisjoni meditsiiniseadmete veebilehelt](#).

## 20. Kas pädevatel asutustel on ülevaade nende liikmesriigis turule lastavatest seadmetest?

Tootjad või nende volitatud esindajad (vt vastus **17. küsimusele**) on vastavalt [direktiivile 98/79/EÜ](#) kohustatud teatama selle liikmesriigi pädevatele asutustele, kus on nende registreeritud tegevuskoht, selle tegevuskoha aadressi ja seadme põhiteabe<sup>21</sup>. Pädevad asutused ei pea seadet selles etapis kontrollima ning teavitamine ei kujuta endast turustamisloa hankimist ega muud sarnast (vt ka vastus **8. küsimusele**).

<sup>21</sup> Vt direktiivi 98/79/EÜ artikkel 10.



Olgu märgitud, et [direktiiv 98/79/EÜ](#) ei kohusta seadmetest teavitama igas riigis, kus seadet müüakse. Turuosalistele võivad siiski kehtida täiendavad riiklikud teavitamis- või registreerimisnõuded, näiteks importijate ja levitajate registreerimine.

Lisaks sellele tegelevad pädevad asutused turul olevate seadmete turujärelevalve ja muu järelevalvega (vt vastus **14. küsimusele**).

### 21. Kust saada teada, kes on COVID-19 testi tootja, volitatud esindaja ja vajaduse korral teavitatud asutus?

Tootja täielik nimi ja aadress on esitatud seadme märgisel ja kasutusjuhendis. Vajaduse korral on seadme märgisel, välispakendil või kasutusjuhendis esitatud volitatud esindaja nimi ja aadress.

Kui teavitatud asutus on seadet hinnanud, mida tuleb teha tavakasutajatele mõeldud kodus kasutatavate COVID-19 enesetestimisvahendite puhul, lisatakse CE-märgisele neljakohaline number. See on teavitatud asutuse identifitseerimisnumber. Teavitatud asutuse andmed leiab selle numbri abil Euroopa Komisjoni [NANDO andmebaasist](#).

### 22. Kes on kohustatud tagama, et COVID-19 testid vastavad õiguslikele nõuetele?

Tootja on kohustatud tagama, et seade on ohutu, toimib ettenähtud viisil ning on varustatud ajakohase ja tervikliku tehnilise dokumentatsiooniga. Riikide pädevatel asutustel on kohustus teha järelevalvet juba turul kättesaadavaks tehtud seadmete üle<sup>22</sup>. Selle raames võivad nad nõuda tootjalt täieliku tehnilise dokumentatsiooni esitamist või seadmete katsetamist. Riikide ametiasutustel on õigus võtta nõuetele mittevastavate meditsiiniseadmete suhtes meetmeid, mis võivad hõlmata piiranguid, keelustamist või toodete turult kõrvaldamist.

Lisaks [direktiivis 98/79/EÜ](#) sätestatud CE-märgise nõuetele valideerivad paljud laborid kasutatavaid seadmeid kliinilise laboritava puhul tootja tehniliste kirjelduste ja/või riiklike nõuete alusel. Kliiniliste laborite suhtes võidakse kohaldada siseriiklike õigusakte või piiranguid ja/või tervishoiuasutuste kehtestatud piiranguid selle kohta, milliseid teste selle riigi elanikkonna COVID-19 testimiseks kasutatakse.

### 23. Kas mõne COVID-19 testimiskomplekti müük ELis on tühistatud?

Tootjate vastu suunatud meetmed kuuluvad riikide pädevate asutuste pädevusse. Mitu liikmesriiki on võtnud nõuete täitmise tagamise meetmeid, et keelata oma territooriumil mõningate seadmete, eelkõige teatavate antikehade kiirtestide kättesaadavaks tegemine. Mõnda seadet keelduti ka

---

<sup>22</sup> Sellised turujärelevalvetoimingud ei kuulu Euroopa Komisjoni ega teiste ELi institutsioonide pädevusse.





registreerimast (ja seetõttu ei saa neid turustada) ebapiisava või nõuetele mittevastava dokumentatsiooni tõttu.

Lisateavet saab asjakohaselt pädevalt asutuselt. Riikide pädevate asutuste kontaktandmed on esitatud [Euroopa Komisjoni veebilehel](#).



## COVID-19 testide toimivus

### 24. Kas ELi õigusaktides on sätestatud COVID-19 testide tundlikkuse ja spetsiifilisuse miinimumtasemed?

Vastavalt [direktiivile 98/79/EÜ](#) on tootjad kohustatud enne oma seadmete turule laskmist hindama nende toimivust ning esitama vastavad parameetrid tehnilises dokumentatsioonis ja kasutusjuhendis. See hõlmab analüütilist ja diagnostilist tundlikkust ja spetsiifilisust koos mitme muu parameetriga. Parameetrid peavad olema piisavad, võttes arvesse seadme sihtotstarvet, nagu seda on kirjeldanud tootja.

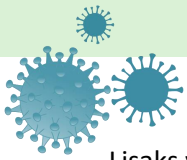
[Direktiivi 98/79/EÜ](#) II lisas loetletud seadmed peavad vastama ka [ühtsetele tehnilistele kirjeldustele](#),<sup>23</sup> milles on loetletud mõningad konkreetset nõuded teatavat liiki seadmete tundlikkusele ja spetsiifilisusele. Need on õiguslikult siduvad. COVID-19 seadmeid EI ole siiski II lisas loetletud, mistõttu kvantitatiivsed õiguslikult siduvad miinimumnõuded nende testide tundlikkusele või spetsiifilisusele praegu ELi tasandil puuduvad. Kehtib siiski põhinõue, et seadme toimivus peab olema sihtotstarvet arvesse võttes piisav – seda peab tõendama tootja.

ELi liikmesriikidel võivad olla konkreetsemad riiklikud nõuded ja soovitatav on võtta lisateabe saamiseks ühendust asjakohaste riigi pädevate asutustega. Riikide pädevate asutuste kontaktandmed on esitatud [Euroopa Komisjoni veebilehel](#).

### 25. Kas CE-märgisega COVID-19 testide toimivuse suhtes kohaldatakse konkreetseid suuniseid?

Õiguslikud nõuded testide toimivusele on sätestatud [direktiivis 98/79/EÜ](#), eelkõige selle artiklis 3 ning I ja III lisas.

<sup>23</sup> 2002/364/EÜ: komisjoni 7. mai 2002. aasta otsus meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite ühise tehnilise kirjelduse kohta (teatavaks tehtud numbri K(2002) 1344 all) (EMPs kohaldatav tekst), EÜT L 131, 16.5.2002, lk 17–30. Muudetud komisjoni otsusega 2009/886/EÜ (ELT L 318/25, 14.12.2009), komisjoni otsuse 2009/886/EÜ parandusega (ELT L 348/94, 29.12.2009), komisjoni otsusega 2011/869/EL (ELT L 341/63, 22.12.2011), komisjoni rakendusotsusega (EL) 2019/1244 (ELT L 193/1, 19.7.2019) ja komisjoni rakendusotsusega (EL) 2020/350 (ELT L 63, 3.3.2020).



Lisaks võttis komisjon 15. aprillil 2020 vastu teatise [„Suunis COVID-19 \*in vitro\* diagnostika seadmete ja nende toimivuse kohta”](#). See hõlmab seadme toimivusega seotud kaalutlusi ja selle toimivuse valideerimist. Selles on esitatud aspektid, mida peavad arvesse võtma liikmesriigid, kui nad koostavad riiklikke strateegiaid, ja ettevõtjad, kui nad seadmeid turule lasevad, et tagada COVID-19-ga seotud testide jaoks ohutute ja tõhusate seadmete kättesaadavus ELis. Selles ja muudes **18. küsimuse vastuses** loetletud dokumentides soovib komisjon liikmesriikidel seadmed valideerida ja teha ressursside tõhusal kasutamisel koostööd ning luua sellisteks valideerimistevõrgusteks ühtne raamistik.

16. aprillil avaldasid komisjoni talitused töödokumendi [„Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria”](#) („COVID-19 testimismeetodite ja -seadmete praeguse toimivuse ning kavandatud toimivuskriteeriumide kohta”), mis annab ülevaate testide toimivusest 6. aprilli 2020. aasta seisuga ja kavandatud toimivuskriteeriumidest eri liiki testide puhul ning on mõeldud ajutiseks erakorraliseks suuniseks ning sisendiks reguleerivate asutuste ja sidusrühmade arutelule kõnealusel teemal.

Komisjon või meditsiiniseadmete koordineerimisrühma spetsiaalne allrühm, mis on komisjoni juhitud ELi pädevate asutuste koordineerimisfoorum, võib välja anda lisasuuniseid. Regulaarselt ajakohastatud teavet saab [Euroopa Komisjoni meditsiiniseadmete veebilehelt](#).

[Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus \(ECDC\)](#) annab välja ka testimist käsitlevaid epidemioloogilisi suuniseid, näiteks [„Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK”](#) („Võimalused COVID-19 antigeeni kiirtestide kasutamiseks ELis/EMPis ja Ühendkuningriigis”). Lisateavet saab tema veebilehelt.

[Nõukogu 21. jaanuari 2021. aasta soovitus COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise ja valideerimise ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta](#) soovitatakse liikmesriikidel kohaldada seda liiki testide suhtes toimivuse miinimumnõuetena  $\geq 90\%$  tundlikkust ja  $\geq 97\%$  spetsiifilisust.

Nõukogu soovitus järelmeetmena leppisid ELi liikmesriigid 18. veebruaril 2021 [terviseohutuse komitees](#) kokku [COVID-19 antigeeni kiirtestide ühises loetelus, mis koosneb valikust antigeeni kiirtestidest, mille tulemusi liikmesriigid vastastikku tunnustavad, ning ühises standarditud andmekogumis, mis kantakse COVID-19 testi tõendile](#). Neid kolme väljundit vaadatakse pidevalt läbi ja ajakohastatakse ning need tehakse kättesaadavaks komisjoni [COVID-19 \*in vitro\* diagnostika seadmete ja testimismeetodite andmebaasis](#), millele on osutatud **5. küsimuse vastuses**.

Liikmesriigi pädevad asutused võivad välja anda ka riigi tasandi suuniseid. Tasub vaadata asjakohaseid veebilehti või võtta ühendust asjakohaste ametiasutustega. Riikide pädevate asutuste kontaktandmed on kättesaadavad [Euroopa Komisjoni veebilehel](#).