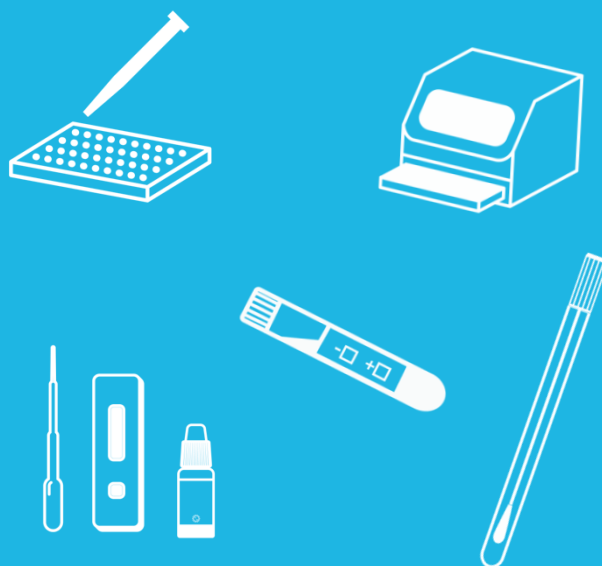


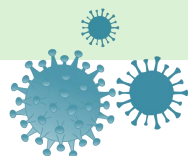


TESTOVI za COVID-19

Pitanja i odgovori o
ocjenjivanju sukladnosti i
učinkovitosti *in vitro*
dijagnostičkih medicinskih
proizvoda

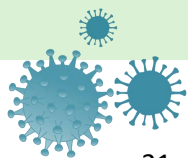


Smjernice Europske komisije
GLAVNA UPRAVA ZA ZDRAVLJE I SIGURNOST
HRANE veljača 2021.



Sadržaj

Kratice i pojmovi.....	2
Vrste testova.....	3
1. Koja je razlika između medicinskog proizvoda i <i>in vitro</i> dijagnostičkog medicinskog proizvoda?	3
2. Koje vrste testova za COVID-19 postoje?	3
3. Što su interni testovi / testovi razvijeni u laboratoriju?	4
4. Što su testovi isključivo za istraživačke svrhe (RUO) u kontekstu pandemije bolesti COVID-19?	4
5. Postoji li baza podataka EU-a koja sadržava pregled testova za COVID-19?	5
Pravni okvir za <i>in vitro</i> dijagnostičke medicinske proizvode za COVID-19.....	5
6. Koji je pravni okvir za <i>in vitro</i> dijagnostičke testove za COVID-19 koji se upotrebljavaju u medicinske svrhe u EU-u?	5
7. Koji su postupci za stavljanje <i>in vitro</i> dijagnostičkih medicinskih proizvoda za COVID-19 na tržište EU-a?	6
8. Odobravaju li nacionalna nadležna tijela, Europska komisija ili bilo koja agencija EU-a testove za COVID-19?	7
9. Postoji li u važećim propisima postupak za hitan pristup tržištu EU-a?	8
10. Koji se propis primjenjuje na brisove i lancete?	8
11. Koji se propis primjenjuje na kombinacije brisova i lanceta i testova za COVID-19?	8
12. Gdje mogu pronaći dodatne smjernice o usklađivanju s Direktivom 98/79/EZ o <i>in vitro</i> dijagnostičkim medicinskim proizvodima?	9
13. Direktiva 98/79/EZ zamjenjuje se Uredbom (EU) 2017/746. Kakve će to promjene donijeti?	9
Dionici i njihove uloge	10
14. Što je nacionalno nadležno tijelo i koja je njegova uloga u odnosu na testove za COVID-19?	10
15. Tko je proizvođač testa za COVID-19?	11
16. Što je prijavljeno tijelo i koja je njegova uloga za testove za COVID-19?	11
17. Kako proizvođač koji se ne nalazi u EU-u može staviti test na tržište EU-a i tko je njegov ovlaštenu zastupnik?	12
18. Tko su uvoznici i distributeri i koje su njihove dužnosti?	12
19. Što Europska komisija poduzima u području testova za COVID-19 i njihove učinkovitosti?	13
20. Imaju li nadležna tijela pregled proizvoda koji se stavljaju na tržište u njihovoj državi članici?	14



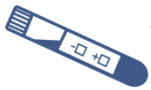
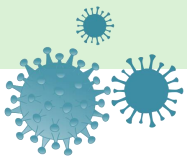
21.	Kako se može saznati tko je proizvođač, ovlašteni zastupnik i, ako je primjenjivo, prijavljeno tijelo za test za COVID-19?	14
22.	Tko je odgovoran za osiguravanje usklađenosti testova za COVID-19 s pravnim zahtjevima?	15
23.	Je li bilo koji komplet za testiranje na COVID-19 povučen iz prodaje u EU-u?.....	15
.....		15
Učinkovitost testova za COVID-19		15
24.	Propisuje li EU minimalne razine osjetljivosti i specifičnosti testova za COVID-19?	15
25.	Postoje li posebne smjernice o učinkovitosti testova za COVID-19 s oznakom CE?	16

Kratice i pojmovi

Objašnjenja u nastavku namijenjena su široj javnosti i nisu pravne definicije. Pravne definicije dostupne su u [Direktivi 98/79/EZ](#) ili drugim relevantnim propisima.

- **ovlašteni zastupnik** – organizacija koja zakonski zastupa proizvođača u EU-u ako on ima nastan izvan EU-a
- **oznaka CE** – simbol „CE” na proizvodu, koji označava da proizvod ispunjava primjenjive zahtjeve u EU-u
- **nadležno tijelo** – vladino tijelo koje provodi i izvršava zakone, u ovom slučaju zakone o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima
- **distributer** – fizička ili pravna osoba koja nije ni proizvođač ni uvoznik i koja proizvode stavlja na raspolaganje u Uniji
- **uvoznik** – fizička ili pravna osoba koja uvozi proizvode u EU
- **IVD – in vitro dijagnostički medicinski proizvod**, medicinski proizvod koji je proizvođač namijenio za *in vitro* ispitivanje uzoraka podrijetlom iz ljudskog tijela u medicinske svrhe
- **proizvođač** – fizička ili pravna osoba odgovorna za proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije nego što ga stavi na tržište pod svojim imenom
- **prijavljeno tijelo** – organizacija koja proizvođačima izdaje potvrde koje dokazuju da on ispunjava određene pravne zahtjeve
- **proizvod za samotestiranje** – proizvod za koji je proizvođač namijenio da ga upotrebljavaju laici u okruženju svojeg doma.

Osim ako je navedeno drukčije, pojam „testovi za COVID-19” u ovom dokumentu radi jednostavnosti označava *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za COVID-19. Pojam „proizvod” skraćeni je izraz za *in vitro* dijagnostički medicinski proizvod.



Vrste testova

1. Koja je razlika između medicinskog proizvoda i *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda?

Medicinski proizvod jest proizvod koji je proizvođač namijenio za upotrebu u medicinske svrhe, kao što je liječenje bolesti, ublažavanje tjelesnog nedostatka ili analiza fiziološkog procesa¹. Srčani stent, rendgenski uređaj i proteza za nogu medicinski su proizvodi. Ti su proizvodi regulirani dvama propisima EU-a: [Direktiva 90/385/EEZ](#) o aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju (npr. elektrostimulator srca) i [Direktiva 93/42/EEZ](#) o drugim medicinskim proizvodima (npr. srčani stentovi ili rendgenski uređaji). Direktive će se zamijeniti [Uredbom \(EU\) 2017/745](#) od 21. svibnja 2021.

In vitro dijagnostički medicinski proizvod podvrsta je medicinskog proizvoda posebno namijenjena ispitivanju uzoraka podrijetlom iz ljudskog tijela u medicinske svrhe, npr. za dijagnosticiranje ili praćenje liječenja². Za razliku od prethodnih primjera medicinskih proizvoda nije namijenjen izravnom kontaktu s pacijentom, već kontaktu s uzorcima koji se prikupe od pacijenta (primjerice krvi ili mokraća) ili analizi podataka dobivenih iz uzorka. *In vitro* dijagnostički medicinski proizvodi uređeni su posebnim propisima EU-a: [Direktiva 98/79/EZ](#) (od 26. svibnja 2022. i [Uredba \(EU\) 2017/746](#); vidjeti **6. i 13. pitanje**). *In vitro* dijagnostički medicinski proizvod mora imati oznaku da je namijenjen upotrebi *in vitro*³, što ga razlikuje od običnog medicinskog proizvoda.

Ako nije navedeno drukčije, ovaj se dokument odnosi na stavljanje na tržište *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19 prema [Direktivi 98/79/EZ](#).

2. Koje vrste testova za COVID-19 postoje?

Ovisno o znanstvenoj metodologiji, općenito postoje dvije vrste *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19 koji se provode na uzorcima podrijetlom iz ljudskog tijela: testovi kojima se otkriva virus SARS-CoV-2 (npr. RT-PCR⁴ testovi kojima se otkriva genetski materijal virusa ili antigenski testovi kojima se otkrivaju virusni proteini) i testovi kojima se otkriva imunosni odgovor ljudskog tijela na infekciju (npr. testovi na protutijela)⁵.

¹ Za cjelovitu definiciju vidjeti članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42/EEZ ili članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 98/79/EZ.

² Za cjelovitu definiciju vidjeti članak 1. stavak 2. točku (b) Direktive 98/79/EZ.

³ Primjerice oznaka „IVD” iz norme [EN ISO 15223-1:2016 Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označavanju medicinskih proizvoda i informacijama uz medicinske proizvode – 1. dio: Opći zahtjevi \(ISO 15223-1:2016, ispravljena verzija 2017-03\)](#), usklađeno (SL L 090I, 25. ožujka 2020.).

⁴ Reverzna transkripcija s lančanom reakcijom polimeraze.

⁵ Vidjeti i podatke Europskog centra za sprečavanje i kontrolu bolesti: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.



Testovi se dodatno mogu razvrstati na temelju:

- predviđenog korisnika (za zdravstvene djelatnike ili laike, pri čemu se testovi za potonje nazivaju proizvodima za samotestiranje)
- vrste tehnologije (automatizirani, ručni ili brzi testovi koji nisu automatizirani i projektirani su tako da daju brze rezultate)
- mjesta testiranja (u laboratoriju ili u blizini pacijenta, pri čemu se potonji nazivaju testovima na mjestu skrbi).

Dodatne informacije dostupne su u Komunikaciji Komisije [Smjernice o vrstama i učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19](#)⁶.

Proizvođač svoj test može namijeniti u medicinske svrhe (npr. dijagnoza bolesti COVID-19). Ovdje je riječ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima koji su obuhvaćeni područjem primjene [Direktive 98/79/EZ](#)⁶ (vidjeti **6. pitanje**) i moraju nositi oznaku CE prema toj direktivi prije stavljanja na tržište. Ako proizvođač namijeni test u nemedicinske svrhe, primjerice istraživanje, ta se direktiva ne primjenjuje (vidjeti **4. pitanje**).

Postoje i testovi koji se provode izravno na pacijentima, a ne na uzorcima, kao što je snimanje računalnom tomografijom (CT). Takvi medicinski proizvodi nisu obuhvaćeni definicijom *in vitro* dijagnostike i obuhvaćeni su posebnim propisom EU-a ([Direktiva 93/42/EEZ](#)). Oni nisu obuhvaćeni ovim dokumentom.

3. Što su interni testovi / testovi razvijeni u laboratoriju?

Interni testovi ili testovi razvijeni u laboratoriju proizvodi su koji se proizvode i upotrebljavaju u istoj zdravstvenoj ustanovi i ne prenose se na drugi pravni subjekt⁷. Ne smatra se da se stavljaju na tržište i izuzeti su od zahtjeva iz [Direktive 98/79/EZ](#) o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Međutim, na njih se mogu primjenjivati nacionalni zahtjevi⁸.

Oni se razlikuju od proizvoda koji su predviđeni isključivo za istraživačke svrhe, koji su isto tako izvan područja primjene [Direktive 98/79/EZ](#).

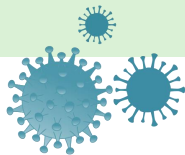
4. Što su testovi isključivo za istraživačke svrhe (RUO) u kontekstu pandemije bolesti COVID-19?

Općenito govoreći, proizvodi isključivo za istraživačke svrhe nisu obuhvaćeni područjem primjene [Direktive 98/79/EZ](#) o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima jer se stavljaju na tržište bez medicinske namjene. RUO testovi mogu se primjerice upotrijebiti za proučavanje raspodjele protutijela

⁶ SL C 122I, 15.4.2020., str. 1–7.

⁷ Vidjeti članak 1. stavak 5. Direktive 98/79/EZ.

⁸ Na primjer, nacionalnim se zakonima mogu propisati osnovni zahtjevi koje interni testovi moraju ispunjavati.



u populaciji ili za razvoj novih lijekova, ali ne i u medicinske svrhe kao što je dijagnosticiranje bolesti COVID-19 ili donošenje odluka o liječenju pacijenta. Zahtjevi iz [Direktive 98/79/EZ](#) ne primjenjuju se na takve istraživačke svrhe.

U informacijama proizvođača koje se prilažu uz RUO proizvode mora se izričito navesti da su oni samo za istraživačke svrhe i ne smiju sadržavati upute o dijagnosticiranju ili drugoj medicinskoj upotrebi koje su u suprotnosti s istraživačkom svrhom.

5. Postoji li baza podataka EU-a koja sadržava pregled testova za COVID-19?

Trenutačno ne postoji iscrpna javna baza podataka EU-a o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima s oznakom CE stavljenima na tržište u državama članicama EU-a.

Međutim, kako bi na jednom mjestu objedinio smjernice EU-a o upotrebi testova za koronavirus i informacije o dostupnim testovima, Zajednički istraživački centar Komisije stvorio je bazu podataka o [in vitro dijagnostičkim proizvodima i metodama testiranja za COVID-19](#).

Baza podataka sadržava javno dostupne informacije o proizvodima, uključujući njihovu učinkovitost, te prikupljenu relevantnu znanstvenu literaturu. Redovito se ažurira.

Ne sadržava tehničku dokumentaciju proizvođača jer ona nije javno dostupna.

Iako se ne radi o bazi podataka EU-a, na stranici koju održava Foundation for Innovative New Diagnostics (Zaklada za inovativnu novu dijagnostiku) nalaze se [informacije o testovima za COVID-19 koji se upotrebljavaju širom svijeta](#).

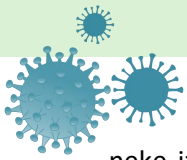
Te baze podataka **NISU** popis proizvoda koje su Europska komisija ili nacionalna tijela država članica odobrili za upotrebu. U EU-u ne postoji središnji sustav za odobrenja za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (vidjeti i **8. pitanje**).



Pravni okvir za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za COVID-19

6. Koji je pravni okvir za *in vitro* dijagnostičke testove za COVID-19 koji se upotrebljavaju u medicinske svrhe u EU-u?

Testovi za COVID-19 s medicinskom namjenom koje je proizvođač namijenio za *in vitro* ispitivanje uzoraka podrijetlom iz ljudskog tijela jesu *in vitro* dijagnostički medicinski proizvodi (IVD). Na takve se proizvode u EU-u trenutačno primjenjuje [Direktiva 98/79/EZ](#) (vidjeti **3. i 4. pitanje**, ondje su navedene



neke iznimke). U Direktivi se točno navode namjene koje obuhvaća⁹. Zahtjevi utvrđeni Direktivom općenite su prirode (vidjeti **7. i 23. pitanje**). Uvod se može pronaći u [Smjernicama službi Europske komisije o medicinskim proizvodima, aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u kontekstu pandemije bolesti COVID-19](#).

Direktivu će uskoro zamijeniti [Uredba \(EU\) 2017/746](#) o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Uredba će se početi primjenjivati 26. svibnja 2022., no IVD-i koji su u skladu s njom možda se već dobrovoljno stavljaju na tržište. Budući da je u tijeku prijelazno razdoblje, još nisu uspostavljene sve strukture predviđene Uredbom, što može utjecati na mogućnost stavljanja proizvoda na tržište na temelju tog okvira (na primjer, do siječnja 2021. još nisu osnovane stručne skupine ni referentni laboratoriji EU-a). Dodatne informacije o Uredbi dostupne su u **13. pitanju**.

Ako nije navedeno drukčije, ovaj se dokument odnosi na stavljanje na tržište *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19 prema [Direktivi 98/79/EZ](#).

7. Koji su postupci za stavljanje *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za COVID-19 na tržište EU-a?

Ukratko, da bi se mogli staviti na tržište EU-a, sve vrste IVD-a za COVID-19 opisane u **pitanju 2.**, pod uvjetom da ispunjavaju definiciju iz članka 1. stavka 2. točke (b) [Direktive 98/79/EZ](#), moraju nositi oznaku CE kao dokaz usklađenosti s primjenjivim zahtjevima iz [Direktive 98/79/EZ](#). Proizvođač je odgovoran za stavljanje oznake CE na tu vrstu proizvoda.

Prije stavljanja oznake CE proizvođač mora provjeriti usklađenost proizvoda s pravnim zahtjevima i izraditi tehničku dokumentaciju s dokazima o sigurnosti i učinkovitosti proizvoda. To mora obuhvaćati brojne elemente propisane [Direktivom 98/79/EZ](#)¹⁰, kao što su opći opis proizvoda, dokumentacija sustava kvalitete, detaljni podaci o projektu, rezultati analize rizika, odgovarajući podaci ocjene učinka, studije stabilnosti, označivanje, upute za upotrebu *itd.*

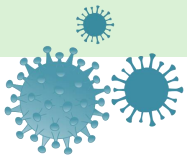
Da bi stavio proizvod na tržište, proizvođač mora primijeniti posebne postupke ocjenjivanja sukladnosti. Primjenjivi postupci ovise o vrsti proizvoda, a opisani su u članku 9. [Direktive 98/79/EZ](#).

Postupci za IVD-e za COVID-19 ovise o predviđenom korisniku. Različiti su za testove za profesionalnu upotrebu, koji su namijenjeni zdravstvenim djelatnicima, i za proizvode za samotestiranje namijenjene laicima.

- Za proizvod za COVID-19 namijenjen zdravstvenim djelatnicima proizvođač mora sastaviti EZ izjavu o sukladnosti. Zatim na proizvod može staviti oznaku CE i staviti ga na tržište (ti se testovi često nazivaju „samodeklariranima”, no taj se izraz ne spominje u Direktivi).
- Za proizvode za COVID-19 namijenjene laicima (proizvodi za samotestiranje za kućnu upotrebu), osim prethodno navedenog, uključeno je i tijelo za ocjenjivanje (prijavljeno tijelo) kao treća strana. Prijavljeno tijelo osigurava da projekt proizvoda i podaci o njegovoj upotrebi

⁹ Definicija *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda i dodatne obuhvaćene namjene navedeni su u članku 1. stavku 2. Direktive 98/79/EZ.

¹⁰ Vidjeti točku 3. Priloga III. Direktivi 98/79/EZ.



budu prikladni za laike i izdaje odgovarajuću potvrdu (dodatne informacije dostupne su u **15. pitanju**).

Proizvođač smješten izvan EU-a mora imenovati ovlaštenog zastupnika unutar EU-a (vidjeti i **16. pitanje**).

Proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici (vidjeti **16. pitanje**) dužni su obavijestiti nadležna tijela države članice u kojoj imaju registrirano mjesto poslovanja o svojoj adresi i osnovnim informacijama o proizvodu¹¹. U ovoj fazi nadležna tijela nisu dužna provesti nikakvu provjeru proizvoda, a prijava nije „odobrenje za stavljanje na tržište” ili slično odobrenje (vidjeti i **8. pitanje**). Prijava je prema [Direktivi 98/79/EZ](#) obvezna samo za državu članicu u kojoj proizvođači ili ovlašteni zastupnici imaju registrirano mjesto poslovanja, tj. [Direktivom 98/79/EZ](#) ne propisuje se prijava proizvoda u svakoj zemlji u kojoj se prodaje. Međutim, mogu postojati dodatni nacionalni zahtjevi za prijavu ili registraciju za subjekte na tržištu, primjerice za registraciju uvoznika i distributera.

Osim tih pravila mogu postojati i posebni nacionalni zahtjevi, na primjer jezični zahtjevi za informacije priložene uz proizvod (oznake i upute za upotrebu itd.). Za više informacija obratite se odgovarajućem nadležnom tijelu. Kontaktni podaci nacionalnih nadležnih tijela dostupni su na [stranici Europske komisije](#).

Više informacija o valjanim dokumentima o sukladnosti dostupno je u smjernicama Europske komisije o tome [kako provjeriti mogu li se medicinski proizvodi i OZO zakonito staviti na tržište EU-a u kontekstu pandemije bolesti COVID-19](#).

8. Odobravaju li nacionalna nadležna tijela, Europska komisija ili bilo koja agencija EU-a testove za COVID-19?

Nacionalna nadležna tijela ne odobravaju testove za COVID-19 prije nego što se stave na tržište. Ne postoji jedinstveno odobrenje institucija Europske unije za testove za COVID-19, primjerice Europske komisije, ni bilo koje agencije EU-a (na primjer, Europska agencija za lijekove ili Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti).

Postupci koje je proizvođač zakonski dužan provoditi da bi stavio test na tržište ukratko su opisani u **7. pitanju**, uključujući prijavu testova nacionalnim nadležnim tijelima. Dodatne informacije o ulozi nadležnih tijela navedene su u **14. pitanju**.

Prema [Direktivi 98/79/EZ](#) proizvođači mogu staviti na tržište testove za COVID-19 bez izričitog dopuštenja nadležnih tijela nakon što izjave da je proizvod usklađen s tom direktivom i sami nalijepe oznaku CE. Situacija je drukčija za proizvode za samotestiranje. Prijavljeno tijelo mora potvrditi da su projekt proizvoda i informacije o njegovoj upotrebi prikladni za laike i izdati odgovarajuću potvrdu. To je dodatan zahtjev koji proizvođač mora ispuniti prije nego što može sastaviti EZ izjavu o sukladnosti

¹¹ Vidjeti članak 10. Direktive 98/79/EZ.



(dodatne informacije potražite u **7. i 15. pitanju**). EZ izjava o sukladnosti koju je izdao proizvođač preduvjet je za stavljanje proizvoda na tržište, bez obzira na to služi li on za samotestiranje.

Stoga su izjave da je proizvođač „dobio” ili „ishodio” oznaku CE, „odobrenje EU-a / CE odobrenje / CE-IVD odobrenje”, „odobrenje za pristup tržištu” i slično, ili da mu je nešto od toga „dodijeljeno”, netočne i ne smiju se navoditi za testove za COVID-19 stavljene na tržište EU-a na temelju [Direktive 98/79/EZ](#).

9. Postoji li u važećim propisima postupak za hitan pristup tržištu EU-a?

[Direktivom 98/79/EZ](#) predviđa se mogućnost odstupanja od postupka ocjenjivanja sukladnosti ako je upotreba pojedinih proizvoda u interesu zaštite zdravlja¹². Takvo odstupanje može odobriti nadležno tijelo države članice i ono vrijedi samo u toj državi, tj. ne omogućuje pristup tržištu EU-a. Odstupanje bi značilo da proizvođač može proizvod staviti na raspolaganje prije dovršetka svih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i označivanja proizvoda oznakom CE, npr. prije nego što su provedena sva potrebna testiranja sigurnosti. Prema nacionalnim zahtjevima takav je rani pristup tržištu obično privremen dok proizvođač ne ispuni sve zahtjeve za ocjenu sukladnosti. Nakon toga na tržište se može staviti samo verzija proizvoda s oznakom CE.

Nacionalno nadležno tijelo mora pažljivo razmotriti hoće li odobriti odstupanje kako bi korist od upotrebe proizvoda sigurno bila veća od rizika, a ta mjera doista u interesu zaštite zdravlja.

Odobrenje za hitnu upotrebu koje je izdala Agencija za hranu i lijekove Sjedinjenih Američkih Država nije valjano u EU-u.

10. Koji se propis primjenjuje na brisove i lancete?

Brisovi za uzimanje uzorka izlučevina iz nosa i lancete za uzimanje uzorka krvi namijenjeni su izravnom kontaktu s ljudskim tijelom. To su invazivni proizvodi koji prodiru u tijelo kroz otvor ili površinu tijela. Mjerodavni propisi objašnjeni su u smjernicama koje su odobrila nadležna tijela¹³. Takvi su proizvodi medicinski proizvodi, ali nisu *in vitro* dijagnostički proizvodi, tj. obuhvaćeni su [Direktivom 93/42/EEZ](#), a ne [Direktivom 98/79/EZ](#) (vidjeti **1. pitanje**). Moraju ispunjavati zahtjeve iz [Direktive 93/42/EEZ](#) i nositi oznaku CE u skladu s tom direktivom.

11. Koji se propis primjenjuje na kombinacije brisova i lanceta i testova za COVID-19?

¹² Vidjeti članak 9. stavak 12. Direktive 98/79/EZ.

¹³ MEDDEV 2.14/1, rev. 2, dostupno [ovdje](#).



Pakiranje testa može se sastojati od npr. brisa ili lancete, reagensa i opreme za obradu uzorka i dobivanje rezultata. Takva kombinacija nekoliko sastavnih dijelova koji se zajedno stavljaju na raspolaganje čini komplet, kako je spomenuto u definiciji IVD-a u [Direktivi 98/79/EZ](#)¹⁴ i objašnjeno u smjernicama koje su odobrila nadležna tijela za IVD⁶. Ako je namjena kompleta obuhvaćena definicijom IVD-a, cijeli komplet mora nositi oznaku CE u skladu s [Direktivom 98/79/EZ](#). Međutim, bris ili lanceta, medicinski proizvod koji nije *in vitro* dijagnostički proizvod, mora nositi oznaku CE u skladu s [Direktivom 93/42/EEZ](#) (vidjeti **1.** i **10. pitanje**) čak i ako je sastavni dio kompleta IVD-a.

12. Gdje mogu pronaći dodatne smjernice o usklađivanju s Direktivom 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima?

Prije svega, neophodno je pažljivo proučiti tekst [Direktive 98/79/EZ](#) kako biste utvrdili koji su pravni zahtjevi primjenjivi u vašem konkretnom slučaju.

Drugo, na [stranici Europske komisije](#) dostupne su brojne smjernice koje su odobrila nadležna tijela EU-a. Opće smjernice za spomenute direktive nazivaju se MEDDEV. One obuhvaćaju razne teme, od graničnih (utvrđivanje je li proizvod IVD) do detaljnih uputa za upotrebu. Komisija je izdala i nekoliko smjernica posebno za COVID-19:

- [Smjernice o medicinskim proizvodima, aktivnim medicinskim proizvodima za ugradnju i *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima u kontekstu pandemije bolesti COVID-19](#)
- [Kako provjeriti mogu li se medicinski proizvodi i OZO zakonito staviti na tržište EU-a u kontekstu pandemije bolesti COVID-19](#)
- [Smjernice o vrstama i učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19](#)

Redovito provjeravajte stranicu jer se mogu objaviti nove smjernice.

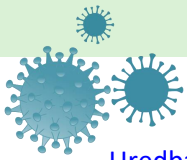
Mogu postojati i druge nacionalne zakonske obveze i mogu se izdati smjernice na nacionalnoj razini. Preporučuje se da ih proučite i provjerite stranicu odgovarajućeg nacionalnog nadležnog tijela. Podaci nacionalnih nadležnih tijela dostupni su na [stranici Europske komisije](#).

Dodatne informacije o proizvodima koje treba ocijeniti prijavljeno tijelo mogu biti dostupne na stranicama predmetnog tijela.

Proizvođač mora točno utvrditi koje korake treba poduzeti kako bi njegov proizvod ispunjavao zahtjeve iz [Direktive 98/79/EZ](#). Iako prijavljena tijela, nadležna tijela i Europska komisija mogu davati opće informacije, oni ne pružaju savjetodavne usluge proizvođačima kao pomoć u usklađivanju proizvoda.

13. Direktiva 98/79/EZ zamjenjuje se Uredbom (EU) 2017/746. Kakve će to promjene donijeti?

¹⁴ Vidjeti članak 1. stavak 2. točku (b) Direktive 98/79/EZ.



[Uredba \(EU\) 2017/746](#) počet će se primjenjivati 26. svibnja 2022. To će uvelike promijeniti regulatorni okvir za IVD-e u Uniji. Na primjer, njome se uvodi sustav razvrstavanja proizvoda na temelju rizika, koji zamjenjuje jednostavan popis visokorizičnih proizvoda iz [Direktive 98/79/EZ](#). IVD-i za COVID-19 općenito će se razvrstati u klasu najrizičnijih proizvoda, tj. klasu D¹⁵. Uredbom se uvodi ocjenjivanje koje provode tijela kao treće strane neovisne o proizvođaču (prijavljena tijela) za veliku većinu IVD-a, uključujući proizvode za COVID-19. Uredbom se utvrđuju opsežni i strogi zahtjevi za učinkovitost proizvoda, za studije koje proizvođač mora provesti i za dokaze koje mora dostaviti da bi pokazao da je proizvod siguran i učinkovit. Nove proizvode dodatno će ocjenjivati neovisni stručni odbor. Prema Uredbi Komisija može imenovati referentne laboratorije EU-a koji će provjeriti učinkovitost proizvoda. Važna je novost da Uredba omogućuje razvoj pravno obvezujućih pravila o učinkovitosti proizvoda na razini EU-a (zajedničke specifikacije).

Komisija, države članice i dionici intenzivno rade na provedbi [Uredbe \(EU\) 2017/746](#). Redovito provjeravajte ažuriranja na [stranicama Europske komisije o medicinskim proizvodima](#).



Dionici i njihove uloge

14. Što je nacionalno nadležno tijelo i koja je njegova uloga u odnosu na testove za COVID-19?

Nadležno tijelo je državno tijelo u određenoj zemlji kojem je povjerena provedba i izvršavanje zakona u određenom sektoru, na primjer u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda. To mogu biti ministarstvo ili agencija kojima je vlada zakonski povjerila tu funkciju. Kontaktni podaci nacionalnih nadležnih tijela za medicinske proizvode dostupni su na [stranici Europske komisije](#). Europska komisija olakšava suradnju i koordinaciju nadležnih tijela država članica.

Prema [Direktivi 98/79/EZ](#) nadležna tijela država članica ne ocjenjuju podatke o pojedinim proizvodima prije nego što se stave na tržište. Proizvođači i ovlašteni zastupnici (vidjeti **17. pitanje**) moraju nacionalnim nadležnim tijelima prijaviti svoje proizvode i ostale osnovne informacije prije nego što ih stave na tržište.

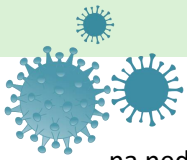
Jedna od uloga nadležnih tijela imenovanje je i nadgledanje prijavljenih tijela koja sudjeluju u ocjenjivanju proizvoda za samotestiranje za COVID-19 (vidjeti **7. i 16. pitanje**).

Nacionalna nadležna tijela dužna su nadzirati proizvode koji su već stavljeni na raspolaganje na tržištu¹⁶. U tu svrhu mogu od proizvođača zatražiti da dostavi cjelokupnu tehničku dokumentaciju ili testirati proizvode. Nacionalna tijela ovlaštena su za poduzimanje mjera u vezi s neusklađenim medicinskim proizvodima, što može uključivati ograničenje, zabranu ili povlačenje proizvoda s tržišta.

Tijela su zadužena i za vigilanciju, tj. središnje evidentiranje i ocjenjivanje ozbiljnih štetnih događaja koje prijave proizvođači, liječnici itd. u skladu s nacionalnim pravilima. Primjerice, to se može odnositi

¹⁵ Razvrstavanje ovisi o namjeni koju je naveo proizvođač; vidjeti Prilog VIII. Uredbi.

¹⁶ Takve aktivnosti nadzora tržišta nisu u nadležnosti Europske komisije ni drugih institucija EU-a.



na nedostatak u proizvodu koji može dovesti do ozbiljnog pogoršanja zdravlja osobe. Nadležna tijela u takvim slučajevima mogu poduzeti odgovarajuće mjere radi zaštite zdravlja i sigurnosti pacijenata, korisnika ili drugih osoba.

15. Tko je proizvođač testa za COVID-19?

Prema [Direktivi 98/79/EZ](#) proizvođač *in vitro* dijagnostičkog medicinskog proizvoda fizička je ili pravna osoba odgovorna za projektiranje, proizvodnju, pakiranje i označivanje proizvoda prije stavljanja u promet pod njegovim imenom. To ne ovisi o tome provodi li navedene operacije ta osoba sama ili to u njezino ime čini treća strana. Proizvođač određuje namjenu proizvoda, odgovoran je za poštovanje zakonom propisanih postupaka ocjenjivanja sukladnosti i za osiguravanje sigurnosti proizvoda te da uistinu funkcionira kako je predviđeno.

Zahtjevi za proizvođače iz Direktive primjenjuju se i na osobe koje sastavljaju, pakiraju, prerađuju, potpuno prepravljaju i/ili označuju jedan ili više gotovih proizvoda i/ili im dodjeljuju namjenu kao proizvodima koje pod svojim imenom stavljaju na tržište. Pogledajte i interpretacijski dokument službi Europske komisije o [označivanju vlastitom robnom markom](#).

16. Što je prijavljeno tijelo i koja je njegova uloga za testove za COVID-19?

Prijavljeno tijelo jest tijelo za ocjenjivanje sukladnosti, odnosno organizacija koja kao uslugu za proizvođače provodi zakonom propisane postupke ocjenjivanja sukladnosti za određene proizvode (npr. ocjenjivanje tehničke dokumentacije, ocjenjivanje izvješća o procjeni učinkovitosti, ocjenjivanje sustava upravljanja kvalitetom itd.). To su javne ili privatne organizacije neovisne o proizvođačima. Nadležno nacionalno tijelo imenuje prijavljena tijela za obavljanje takvih aktivnosti u skladu s posebnim zakonom i ona podliježu stalnom nadzoru tijela zaduženih za imenovanje. Prijavljena tijela imenuju se za vrstu proizvoda za koju treba izdati potvrdu. Trenutačni popis prijavljenih tijela prema [Direktivi 98/79/EZ](#), uključujući vrste proizvoda za koje ona mogu izdati potvrde, dostupan je u bazi podataka NANDO Europske komisije [ovdje](#).

Točna uloga prijavljenih tijela za pojedine vrste proizvoda opisana je u odgovarajućem zakonu. Kad je riječ o IVD-ima, prema [Direktivi 98/79/EZ](#) ona sudjeluju u ocjenjivanju proizvoda za samotestiranje (namijenjenih laicima) i određenih visokorizičnih proizvoda navedenih u Prilogu II. Direktive 98/79/EZ¹⁷. Prijavljena tijela nisu uključena u ocjenjivanje sukladnosti testova za COVID-19 namijenjenih profesionalnoj upotrebi jer oni nisu navedeni u Prilogu II. Međutim, imaju određenu funkciju kod proizvoda za samotestiranje za COVID-19 (namijenjenih laicima). Za te testove proizvođač mora prijavljenom tijelu podnijeti zahtjev za ocjenjivanje projekta proizvoda, npr. prikladnosti rukovanja, informacija na oznaci i uputa za upotrebu za laike. Nakon pozitivne ocjene prijavljeno tijelo

¹⁷ Uloga prijavljenih tijela za testove za COVID-19 bit će znatno proširena Uredbom (EU) 2017/746, pa će, među ostalim, ona biti odgovorna za izdavanje potvrda ne samo za proizvode za samotestiranje, već i za proizvode za profesionalnu upotrebu.



izdaje EZ-potvrdu o ispitivanju projekta¹⁸. Ocjenjivanje se obično provodi pregledom dokumenata, a ne fizičkim testiranjem proizvoda.

Prijavljena tijela nisu odgovorna za stavljanje oznake CE na proizvod jer je to dužnost proizvođača. Prijavljena tijela izdaju potvrdu samo za konkretnu aktivnost koju provedu. Na proizvod za samotestiranje za COVID-19 proizvođač ne smije staviti oznaku CE sve dok prijavljeno tijelo ne izda odgovarajuću EZ potvrdu o ispitivanju projekta. Više informacija o valjanim dokumentima o sukladnosti dostupno je u smjernicama službi Komisije o tome [kako provjeriti mogu li se medicinski proizvodi i OZO zakonito staviti na tržište EU-a u kontekstu pandemije bolesti COVID-19](#).

Prijavljena tijela nisu isto što i ovlašteni zastupnici (vidjeti **17. pitanje**) ili nadležna tijela (vidjeti **14. pitanje**).

17. Kako proizvođač koji se ne nalazi u EU-u može staviti test na tržište EU-a i tko je njegov ovlašteni zastupnik?

Bilo koji proizvođač može staviti proizvode na tržište EU-a ako su u skladu s [Direktivom 98/79/EZ](#). Proizvođači s registriranim mjestom poslovanja izvan EU-a moraju ispunjavati iste zahtjeve kao i oni koji se nalaze u EU-u. Osim toga, dužni su imenovati ovlaštenog zastupnika koji ima poslovni nastan u EU-u, a koji će zastupati proizvođača pred nadležnim tijelima i institucijama u EU-u¹⁹.

Ovlašteni zastupnik nije isto što i prijavljeno tijelo (vidjeti **16. pitanje**). Za razliku od prijavljenih tijela zastupnici ne ocjenjuju dokumentaciju proizvođača i ne izdaju potvrde.

Jedna je od dužnosti ovlaštenog zastupnika prijavljivanje proizvoda nadležnom tijelu kako je opisano u **7. pitanju**.

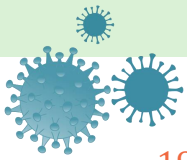
18. Tko su uvoznici i distributeri i koje su njihove dužnosti?

Uvoznici i distributeri gospodarski su subjekti koji sudjeluju u lancu opskrbe proizvoda. Uvoznici su fizičke ili pravne osobe s poslovnim nastanom u Uniji koje uvoze proizvode i stavljaju ih na tržište Unije. Distributeri su fizičke ili pravne osobe, koje nisu proizvođači ili uvoznici, a koje proizvod stavljaju na raspolaganje na tržištu. [Direktivom 98/79/EZ](#) ne utvrđuju se posebne dužnosti za uvoznike i distributere²⁰. Međutim, za njih obično vrijede nacionalni zahtjevi. Stoga bi se uvoznici i distributeri trebali upoznati s nacionalnim zahtjevima i po potrebi savjetovati s nadležnim tijelima država članica u kojima namjeravaju poslovati. Kontaktni podaci nacionalnih nadležnih tijela dostupni su na [stranici Europske komisije](#).

¹⁸ Vidjeti točku 6. Priloga III. Direktivi 98/79/EZ.

¹⁹ Za formalnu definiciju vidjeti članak 1. stavak 2. točku (g) Direktive 98/79/EZ.

²⁰ Međutim, Uredbom (EU) 2017/746 utvrđuju se zahtjevi za uvoznike i distributere.



19. Što Europska komisija poduzima u području testova za COVID-19 i njihove učinkovitosti?

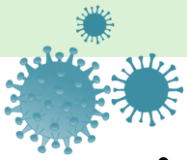
Mjere koje se poduzimaju za testove za COVID-19 dio su sveobuhvatnog odgovora Europske komisije na pandemiju bolesti COVID-19. Detaljne informacije o tome dostupne su na stranici Komisije [o odgovoru na pandemiju koronavirusa](#). Neki su od primjera organizacija zajedničke nabave testova i laboratorijske opreme država članica, olakšavanje razmjene informacija o strategijama testiranja, usklađivanje ponude i potražnje u sklopu [mehanizma za razmjenu medicinske opreme tijekom pandemije bolesti COVID-19](#) i financiranje projekata za istraživanje inovativnih testova.

Kad je riječ o stavljanju na tržište *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19, Europska komisija predsjedava forumom nadležnih tijela EU-a pod nazivom Koordinacijska skupina za medicinske proizvode (MDCG). Njezina posebna podskupina bavi se *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Ta skupina nadgleda provedbu i primjenu zakonodavstva EU-a o *in vitro* dijagnostičkim proizvodima ([Direktiva 98/79/EZ](#) i [Uredba \(EU\) 2017/746](#)) i izdaje odgovarajuće smjernice. Komisija uz odobrenje država članica može donositi i konkretnije zakonski obvezujuće mjere za provedbu prethodno navedenih propisa. Redovito provjeravajte ažuriranja [stranice Europske komisije o medicinskim proizvodima](#).

Osim što surađuju s nadležnim tijelima službe Komisije objavile su 16. travnja 2020. i radni dokument o [trenutačnoj učinkovitosti metoda i proizvoda za testiranje na COVID-19 i predloženim kriterijima učinkovitosti](#), koji sadržava pregled učinkovitosti testova do 6. travnja 2020. i predložene kriterije učinkovitosti za različite vrste testova. Taj dokument služi kao privremene hitne smjernice i doprinos je raspravi regulatora i dionika o toj temi.

Europska komisija donijela je 15. travnja 2020. Komunikaciju naslovljenu [Smjernice o in vitro dijagnostičkim testovima i njihovoj učinkovitosti](#). U Komunikaciji se utvrđuju daljnje mjere koje je potrebno poduzeti u tom području. Komisija trenutačno aktivno provodi sljedeće dodatne mjere:

- olakšavanje redovite razmjene informacija o regulatornim pitanjima među nacionalnim nadležnim tijelima
- pomaganje državama članicama u koordinaciji odgovora na krizne situacije u okviru [Odbora za zdravstvenu sigurnost](#)
- suradnja s relevantnim dionicima
- podupiranje međunarodne suradnje, osobito u borbi protiv krivotvorenih proizvoda
- objavljivanje smjernica, među ostalim o pandemiji bolesti COVID-19, koje su dostupne na [stranici Europske komisije o medicinskim proizvodima](#)
- bliska suradnja s [Europskim centrom za sprečavanje i kontrolu bolesti \(ECDC\)](#) kako bi se iskoristila stručna znanja i iskustvo te agencije u području epidemiologije
- uspostava i održavanje [centraliziranog pregleda proizvoda i njihove učinkovitosti](#)
- podupiranje rada europske mreže tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija [EUnetHTA](#)
- podupiranje istraživanja i inovacija u području dijagnostike, na primjer putem [akcijskog plana „ERA protiv koronavirusa”](#)
- razvijanje alata kao što su [referentni materijali](#)



- koordinacija ponude i potražnje putem posebnog mehanizma za razmjenu medicinske opreme tijekom pandemije bolesti COVID-19 i instrumenata EU-a kao što je zajednička nabava, rescEU i Instrument za hitnu potporu.

Kad je riječ o upotrebi testova, Komisija je 28. listopada 2020. donijela [Preporuku \(EU\) o strategijama testiranja na bolest COVID-19, uključujući upotrebu brzih antigenskih testova](#). Dana 18. studenoga objavljena je [Preporuka Komisije o primjeni brzih antigenskih testova za dijagnosticiranje infekcije virusom SARS-CoV-2](#). Komisija je 18. prosinca 2020. donijela [Prijedlog preporuke Vijeća o zajedničkom okviru za upotrebu, validiranje i uzajamno priznavanje brzih antigenskih testova za COVID-19 u EU-u. Vijeće ga je prihvatilo](#) 21. siječnja 2021. i tekst je dostupan u [Službenom listu](#), na jezicima EU-a.

Redovito provjeravajte ažuriranja [stranice Komisije o odgovoru na pandemiju koronavirusa](#) i [stranice Komisije o medicinskim proizvodima](#).

20. Imaju li nadležna tijela pregled proizvoda koji se stavljaju na tržište u njihovoj državi članici?

Proizvođači ili njihovi ovlašteni zastupnici (vidjeti **17. pitanje**) dužni su na temelju [Direktive 98/79/EZ](#) obavijestiti nadležna tijela države članice u kojoj imaju registrirano mjesto poslovanja o svojoj adresi i osnovnim informacijama o proizvodu²¹. U ovoj fazi nadležna tijela nisu dužna provesti nikakvu provjeru proizvoda, a prijava nije „odobrenje za stavljanje na tržište” ili slično odobrenje (vidjeti i **8. pitanje**).

[Direktivom 98/79/EZ](#) ne propisuje se prijavljivanje proizvoda u svakoj zemlji u kojoj se prodaje. Međutim, mogu postojati dodatni nacionalni zahtjevi za prijavu ili registraciju za subjekte na tržištu, primjerice za registraciju uvoznika i distributera.

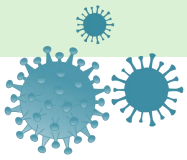
Štoviše, nadležna tijela sudjeluju u aktivnostima nadzora tržišta i vigilancije za proizvode koji se nalaze na tržištu (vidjeti **14. pitanje**).

21. Kako se može saznati tko je proizvođač, ovlašteni zastupnik i, ako je primjenjivo, prijavljeno tijelo za test za COVID-19?

Puni naziv i adresa proizvođača navedeni su na oznaci i u uputama za upotrebu proizvoda. Naziv i adresa ovlaštenog zastupnika prema potrebi su navedeni na oznaci, vanjskom pakiranju ili u uputama za upotrebu proizvoda.

Ako je prijavljeno tijelo ocijenilo proizvod, što je obvezno za proizvode za samotestiranje na COVID-19 namijenjene laicima, uz oznaku CE navodi se četveroznamenasti broj. To je identifikacijski broj prijavljenog tijela. Podaci o prijavljenom tijelu mogu se prema tom broju pronaći u [bazi podataka NANDO](#) Europske komisije.

²¹ Vidjeti članak 10. Direktive 98/79/EZ.



22. Tko je odgovoran za osiguravanje usklađenosti testova za COVID-19 s pravnim zahtjevima?

Proizvođač osigurava da je proizvod siguran, da funkcionira kako je predviđeno i da ima ažuriranu i cjelovitu tehničku dokumentaciju. Nacionalna nadležna tijela dužna su nadzirati proizvode koji su već stavljeni na raspolaganje na tržištu²². U tu svrhu mogu od proizvođača zatražiti da dostavi cjelokupnu tehničku dokumentaciju ili testirati proizvode. Nacionalna tijela ovlaštena su za poduzimanje mjera u vezi s neusklađenim medicinskim proizvodima, što može uključivati ograničenje, zabranu ili povlačenje proizvoda s tržišta.

Osim zahtjeva za oznaku CE utvrđenih [Direktivom 98/79/EZ](#) za kliničku laboratorijsku praksu, mnogi laboratoriji provjeravaju proizvode koje upotrebljavaju u odnosu na specifikacije proizvođača i/ili nacionalne zahtjeve. Mogu postojati nacionalni zakoni ili ograničenja za kliničke laboratorije i/ili ograničenja tijela nadležnih za javno zdravstvo koja se odnose na vrste testova za testiranje javnosti na COVID-19 u toj zemlji.

23. Je li bilo koji komplet za testiranje na COVID-19 povučen iz prodaje u EU-u?

Tužbe protiv proizvođača u nadležnosti su nacionalnih nadležnih tijela. Nekoliko je država članica poduzelo izvršne mjere kako bi zabranilo stavljanje na raspolaganje nekih proizvoda na svojem području, primjerice određenih brzih testova na protutijela. Za neke je proizvode odbijena registracija (pa se ne mogu staviti na tržište) zbog nepotpune ili netočne dokumentacije.

Za više informacija obratite se odgovarajućem nadležnom tijelu. Kontaktni podaci nacionalnih nadležnih tijela dostupni su na [stranici Europske komisije](#).



Učinkovitost testova za COVID-19

24. Propisuje li EU minimalne razine osjetljivosti i specifičnosti testova za COVID-19?

[Direktivom 98/79/EZ](#) proizvođači se obvezuju procijeniti učinkovitost svojih proizvoda prije nego što ih stave na tržište te navesti parametre učinkovitosti u tehničkoj dokumentaciji i uputama za upotrebu. To među ostalim uključuje analitičku i dijagnostičku osjetljivost i specifičnost. Parametri moraju odgovarati namjeni proizvoda kako ju je opisao proizvođač.

²² Takve aktivnosti nadzora tržišta nisu u nadležnosti Europske komisije ni drugih institucija EU-a.



Proizvodi navedeni u Prilogu II. [Direktivi 98/79/EZ](#) moraju biti u skladu sa [zajedničkim tehničkim specifikacijama](#)²³, u kojima su navedeni neki posebni zahtjevi u pogledu osjetljivosti i specifičnosti za određene vrste proizvoda. One su pravno obvezujuće. Međutim, proizvodi za COVID-19 NISU navedeni u Prilogu II., pa trenutačno ne postoje minimalni zakonski obvezujući kvantitativni zahtjevi za osjetljivost ili specifičnost tih testova na razini EU-a. Međutim, i dalje vrijedi osnovni zahtjev da učinkovitost proizvoda mora odgovarati namjeni, što dokazuje proizvođač.

Države članice EU-a mogu imati konkretnije nacionalne zahtjeve, stoga se preporučuje da za više informacija kontaktirate nacionalna nadležna tijela. Kontaktni podaci nacionalnih nadležnih tijela dostupni su na [stranici Europske komisije](#).

25. Postoje li posebne smjernice o učinkovitosti testova za COVID-19 s oznakom CE?

Pravni zahtjevi za učinkovitost testova utvrđeni su [Direktivom 98/79/EZ](#), posebno člankom 3. i Prilozima I. i III.

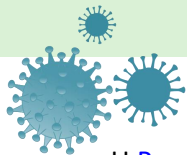
Usto, Europska komisija donijela je 15. travnja 2020. Komunikaciju naslovljenu [Smjernice o in vitro dijagnostičkim testovima za COVID-19 i njihovoj učinkovitosti](#). Smjernice sadržavaju razmatranja o učinkovitosti i validaciji učinkovitosti proizvoda. U njima su sadržani i elementi koje države članice trebaju uzeti u obzir pri definiranju nacionalnih strategija, a gospodarski subjekti pri stavljanju proizvoda na tržište kako bi u EU-u bili dostupni sigurni i učinkoviti proizvodi za testiranje na COVID-19. U ovom i drugim dokumentima navedenima u **18. pitanju** Komisija preporučuje državama članicama da validiraju proizvode i surađuju radi učinkovitog korištenja resursa i uspostave zajedničkog okvira za takve aktivnosti validacije.

Službe Komisije objavile su 16. travnja radni dokument o [trenutačnoj učinkovitosti metoda i proizvoda za testiranje na COVID-19 i predloženim kriterijima učinkovitosti](#) koji sadržava pregled učinkovitosti testova do 6. travnja 2020. i predložene kriterije učinkovitosti za različite vrste testova, koji služi kao privremene hitne smjernice i kao doprinos raspravi regulatora i dionika o toj temi.

Dodatne smjernice mogu izdati Komisija ili posebna podskupina Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG), koja djeluje kao forum za koordinaciju nadležnih tijela EU-a, a kojim predsjedava Komisija. Redovito provjeravajte ažuriranja na [stranicama Komisije o medicinskim proizvodima](#).

[Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti \(ECDC\)](#) isto tako izdaje epidemiološke smjernice za testiranja, primjerice [Mogućnosti upotrebe brzih antigenskih testova za COVID-19 u EU-u/EGP-u i Ujedinjenoj Kraljevini](#). Dodatne informacije potražite na stranici centra.

²³ 2002/364/EZ: Odluka Komisije od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (tekst značajan za EGP) (priopćeno pod brojem dokumenta C(2002) 1344), *SL L 131, 16.5.2002., str. 17–30.*, izmijenjena Odlukom Komisije 2009/886/EZ – *SL L 318/25* od 14. prosinca 2009., Ispravkom Odluke Komisije 2009/886/EZ – *SL L 348/94* od 29. prosinca 2009., Odlukom Komisije 2011/869/EU – *SL L 341/63* od 22. prosinca 2011., Provedbenom odlukom Komisije 2019/1244/EU – *SL L 193/1* od 19. srpnja 2019. i Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2020/350 – *SL L 63* od 3. ožujka 2020.



U [Preporuci Vijeća o zajedničkom okviru za upotrebu i validaciju brzih antigenskih testova i uzajamno priznavanje rezultata testova na COVID-19 u EU-u](#) od 21. siječnja 2021. preporučuje se državama članicama da bi za tu vrstu testa testovi trebali ispunjavati minimalne zahtjeve učinkovitosti od $\geq 90\%$ osjetljivosti i $\geq 97\%$ specifičnosti.

Na temelju te preporuke Vijeća države članice EU-a koje sudjeluju u [Odboru za zdravstvenu sigurnost](#) postigle su 18. veljače 2021. dogovor o [zajedničkom popisu brzih antigenskih testova na bolest COVID-19, odabiru brzih antigenskih testova čije će rezultate uzajamno priznavati države članice i zajedničkom standardiziranom skupu podataka koje treba uključiti u potvrde o rezultatima testova na COVID-19](#). Ta će se tri dokumenta kontinuirano pregledavati i ažurirati te naposljetku objaviti u Komisijinoj bazi podataka o [in vitro dijagnostičkim proizvodima za COVID-19 i metodama testiranja](#) iz **5. pitanja**.

Nadležna tijela država članica mogu izdavati smjernice na nacionalnoj razini. Posjetite odgovarajuće stranice ili kontaktirajte nadležna tijela. Kontaktni podaci nacionalnih nadležnih tijela dostupni su na [stranici Europske komisije](#).