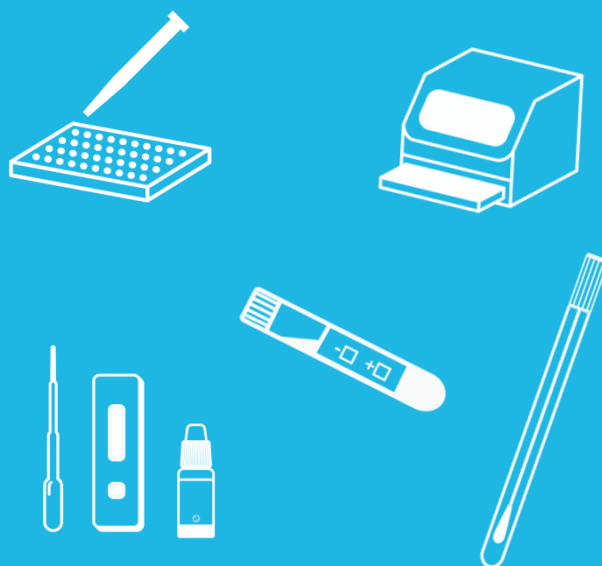


KORONAVÍRUS- TESZTEK

Kérdések és válaszok az *in vitro* diagnosztikai
orvostechikai eszközök
megfelelőségértékeléséről és
teljesítőképességéről



Az Európai Bizottság iránymutatása
EGÉSZSÉGÜGY ÉS ÉLELMISZER-BIZTONSÁG
2021. február

Tartalomjegyzék

.....	0
Rövidítések és fogalmak	2
A teszt típusai	4
1. Mi a különbség az orvostechnikai eszközök és az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök között?	4
2. Milyen típusú koronavírus tesztek léteznek?	4
3. Mik azok a házon belüli / laboratóriumban kifejlesztett tesztek?	5
4. Mik a kizárólag kutatásra használható (RUO) tesztek a Covid19-járvány összefüggésében?	6
5. Létezik olyan uniós adatbázis, amely áttekintést nyújt a koronavírus tesztekéről?	6
A Covid19 teszteléséhez kapcsolódó <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi keret	7
6. Mi a jogi kerete a Covid19 teszteléséhez kapcsolódó, orvosi célú <i>in vitro</i> diagnosztikai teszteknek az EU-ban?	7
7. Milyen eljárásokat alkalmaznak a Covid19 teszteléséhez kapcsolódó <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára az uniós piacon?	7
8. A nemzeti illetékes hatóságok, az Európai Bizottság vagy bármely uniós ügynökség jóváhagyják vagy engedélyezik a koronavírus tesztekét?	9
9. Létezik sürgősségi piacra jutási eljárás az EU-ban a hatályos jogszabályok értelmében?	9
10. Milyen jogszabályok alkalmazhatók a kenetmintákra és a vérvételi ládzsákra?	10
11. Milyen jogszabályok alkalmazhatók a kenetminták és a vérvételi ládzsák kombinációira, valamint a koronavírus tesztekre?	10
12. Hol talállok további iránymutatást az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvnek való megfelelésről?	11
13. A 98/79/EK irányelv helyébe az (EU) 2017/746 rendelet lép. Milyen változásokkal jár ez?	11
Szereplők és feladataik	12
14. Mi a nemzeti illetékes hatóság, és mi a szerepe a koronavírus tesztek kapcsán?	12
15. Ki a koronavírus tesztek gyártója?	13
16. Mik azok a bejelentett szervezetek, és mi a feladatuk a koronavírus tesztekkel kapcsolatban?	13
17. Hogyan hozhat forgalomba teszteket az uniós piacon egy EU-n kívüli gyártó, és ki a meghatalmazott képviselő?	14
18. Kik az importőrök és a forgalmazók, és mi a feladatuk?	14
19. Mit tesz az Európai Bizottság a koronavírus tesztek és teljesítőképességük kapcsán?	15

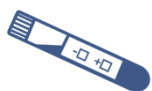
20.	Van-e áttekintésük az illetékes hatóságoknak a tagállamukban forgalomba hozott eszközökről?	16
21.	Honnan tudok tájékozódni arról, ki a koronavírustereszt gyártója, meghatalmazott képviselője és adott esetben bejelentett szervezete?	17
22.	Ki a felelős azért, hogy a koronavírustereszt megfeleljenek a jogszabályi követelményeknek?	17
23.	Visszavonták-e a Covid19 tesztelésére szolgáló készletek értékesítését az EU-ban?	17
.....		18
A koronavírustereszt teljesítőképessége		18
24.	Rögzítik-e az uniós jogszabályok a koronavírustereszt minimális érzékenységi és szelektivitási szintjét?	18
25.	Létezik konkrét iránymutatás a CE-jelöléssel ellátott koronavírustereszt elvégzésére?	19

Rövidítések és fogalmak

Az alábbi magyarázatok a laikus olvasót kívánják segíteni, nem pedig jogi meghatározások. Utóbbiak tekintetében lásd a [98/79/EK irányelvet](#) vagy más vonatkozó jogszabályokat.

- **meghatalmazott képviselő** – olyan szervezet, amely jogszerűen képviseli a gyártót az EU-ban, ha a gyártó székhelye az EU-n kívül található,
- **CE-jelölés** – a terméken feltüntetett „CE” szimbólum, amely igazolja, hogy a termék megfelel az alkalmazandó uniós követelményeknek,
- **illetékes hatóság** – olyan kormányzati szerv, amely végrehajtja és betartatja a jogszabályokat, jelen esetben az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén,
- **forgalmazó** – a gyártótól és az importőrtől különböző természetes vagy jogi személy, aki eszközöket bocsát rendelkezésre az Unióban,
- **importőr** – olyan természetes vagy jogi személy, aki az Unión kívülről eszközöket importál az EU-ba,
- **IVD (*in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz)** – a gyártó által az emberi szervezetből származó minták orvosi célra történő *in vitro* vizsgálatára szánt orvostechnikai eszköz,
- **gyártó** – az a természetes vagy jogi személy, aki felelős az eszköz gyártásáért, csomagolásáért és címkézéséért, mielőtt azt saját nevében forgalomba hozná,
- **bejelentett szervezet** – olyan szervezet, amely tanúsítványokat bocsát ki a gyártóknak, igazolva, hogy a gyártó eleget tett bizonyos jogi követelményeknek,
- **önteszt elvégzésére szolgáló eszköz** – olyan eszköz, amelynek a gyártó által meghatározott rendeltetési célja laikusok általi otthoni használat.

A jobb olvashatóság érdekében a „koronavírustereszt” kifejezés ebben a dokumentumban – eltérő utalás hiányában – a Covid19 teszteléséhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozik. Az „eszköz” kifejezést az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz rövidítéseként használjuk.



A teszt típusai

1. Mi a különbség az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök között?

Az orvostechnikai eszköz a gyártó által orvosi célokra – például betegségek kezelésére, fogyatékoságok enyhítésére vagy élettani folyamatok vizsgálatára – szánt eszköz¹. A szívstent, a röntgengép vagy a lábprotézis mind orvostechnikai eszköz. Ezeket az eszközöket uniós szinten két jogszabály szabályozza: az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről (pl. szívritmus-szabályozók) szóló [90/385/EGK irányelv](#) és az egyéb orvostechnikai eszközökről (pl. szívstentek vagy röntgengépek) szóló [93/42/EGK irányelv](#). Ezeket az irányelveket 2021. május 21-től az [\(EU\) 2017/745 rendelet](#) váltja fel.

Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök az orvostechnikai eszközök olyan altípusát jelentik, amely kifejezetten az emberi szervezetből származó, orvosi célra szánt minták vizsgálatára szolgál, pl. diagnózis felállítása vagy a kezelés nyomon követése céljából². Az előző bekezdésben szereplő orvostechnikai eszközök példáival ellentétben ezek rendeltetésszerű használat esetén nem érintkeznek közvetlenül a beteggel, hanem a betegből származó mintákkal (például vér vagy vizelet) való érintkezésre vagy a mintából származó adatok elemzésére szolgálnak. Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközöket kifejezetten az adott célra létrehozott uniós jog szabályozza: a [98/79/EK irányelv](#) (és 2022. május 26-tól az [\(EU\) 2017/746 rendelet](#), lásd a **6. kérdést** és a **13. kérdést**). Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz címkéjén fel kell tüntetni, hogy *in vitro* használatra³ szánt termékről van szó, megkülönböztetve ezzel a többi orvostechnikai eszköztől.

Ez a dokumentum – eltérő rendelkezés hiányában – a [98/79/EK irányelv](#) alapján forgalomba hozott, a Covid19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztekre vonatkozik.

2. Milyen típusú koronavírus tesztek léteznek?

Tudományos indokok alapján alapvetően kétféle, Covid19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztet végeznek az emberi szervezetből származó mintákon: a SARS-CoV-2-vírus észlelésére (pl. a vírus

¹ Teljes definícióért lásd a 93/42/EGK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontját vagy a 98/79/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontját.

² Teljes definícióért lásd a 98/79/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontját.

³ Például az „IVD” szimbólum az [EN ISO 15223-1:2016 Orvostechnikai eszközök. Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok. 1. rész: Általános követelmények \(ISO 15223-1:2016, 2017. márciusi helyesbített változat\)](#) harmonizált szabványban (HL L 090I, 2020.3.25).

genetikai anyagát kimutató RT-PCR⁴ tesztek vagy a vírusfehérjét kimutató antigéntesztek) és az emberi szervezet fertőzésre adott immunválaszának észlelésére szolgáló tesztek (pl. antitestvizsgálatok).⁵

A tesztek a következők szerint is osztályozhatók:

- célfelhasználó (egészségügyi szakember – laikus felhasználó, az utóbbiak esetében önellenőrzésre szolgáló tesztekéről beszélünk),
- technológiatípus (automatizált, kézi vagy nem automatizált, gyors eredményt szolgáltatató gyors tesztek),
- a tesztelés helye (laborba küldve vagy a tesztet a beteg közelében végezve, az utóbbi az ún. betegközeli laboratóriumi diagnosztika).

További információk a Bizottság közleményében ([Iránymutatás a COVID-19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről](#))⁶) érhetők el.

A gyártó a tesztet orvosi célra (pl. a Covid19 diagnosztizálására) szánhatja. Ebben az esetben a [98/79/EK irányelv](#)⁶ hatálya alá tartozó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről van szó (lásd a **6. kérdést**), amelyeket a forgalomba hozatal előtt az említett irányelvnek megfelelően CE-jelöléssel kell ellátni. Ha a gyártó nem orvosi célra, hanem például kutatásra szánja a tesztet, akkor az irányelv nem alkalmazandó (lásd a **4. kérdést**).

Elérhetők olyan tesztek is, amelyeket közvetlenül a betegeken, és nem a mintákon végeznek – ide tartozik például a számítógépes tomográfiás (CT) vizsgálat. Az ilyen orvostechnikai eszközök nem tartoznak az *in vitro* diagnosztika tárgykörébe – ezeket az eszközöket külön uniós jogszabály (a [93/42/EGK irányelv](#)) szabályozza. Ez a dokumentum nem tér ki az ilyen eszközök tárgyalására.

3. Mik azok a házon belüli / laboratóriumban kifejlesztett tesztek?

A házon belüli vagy laboratóriumban kifejlesztett tesztek kapcsán olyan eszközök nyerne alkalmazást, amelyeket ugyanazon egészségügyi intézményben gyártanak és használnak, más jogi személyre való átruházás nélkül⁷. Ez nem minősül forgalomba hozatalnak, és ezek az eszközök mentesülnek az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [98/79/EK irányelv](#) követelményei alól. Mindazonáltal a nemzeti követelmények vonatkozhatnak rájuk⁸.

Ezek különböznek a kizárólag kutatási célra használatos eszközöktől, amelyek a [98/79/EK irányelv](#) hatálya is kívül esnek.

⁴ Reverz transzkriptáz polimeráz láncreakció.

⁵ Lásd még az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtól kapott információkat ezen a weboldalon: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ HL C 122I, 2020.4.15., 1. o.

⁷ Lásd a 98/79/EK irányelv 1. cikkének (5) bekezdését.

⁸ A nemzeti jogszabályok például előírhatják, hogy a házon belüli tesztek megfeleljenek az alapvető követelményeknek.

4. Mik a kizárólag kutatásra használható (RUO) tesztek a Covid19-járvány összefüggésében?

Általánosságban a kizárólag kutatásra használható (RUO) termékek nem tartoznak az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [98/79/EK irányelv](#) hatálya alá, mivel ezeket a termékeket nem orvosi rendeltetésű eszközként hozzák forgalomba. A RUO tesztek fel lehet használni pl. az antitestek populációbeli eloszlásának tanulmányozására vagy új gyógyszerek kifejlesztésére, orvosi célokra – például a Covid19 diagnosztizálására vagy a beteggel kapcsolatos kezelési döntések meghozatalára – azonban nem alkalmazhatók. A [98/79/EK irányelv](#) követelményei nem alkalmazhatók az ilyen kutatási célú felhasználásokra.

A gyártó által biztosított, a RUO termékeket kísérő információban kifejezetten fel kell tüntetni, hogy ezek a termékek kizárólag kutatási célokra szolgálnak; diagnosztikai vagy más orvosi felhasználásra vonatkozóan nem tartalmazhatnak olyan utasításokat, amelyek ellentétesek a kizárólag kutatási célra való alkalmazhatósággal.

5. Létezik olyan uniós adatbázis, amely áttekintést nyújt a koronavírus tesztekéről?

Jelenleg nem áll rendelkezésre a CE-jelöléssel ellátott *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök teljes körben használható, nyilvános uniós adatbázisa az európai uniós tagállamok piacán.

Mindazonáltal a Bizottság Közös Kutatóközpontja – azzal a céllal, hogy az uniós erőfeszítések részeként iránymutatást adjon a koronavírus tesztek használatára vonatkozóan – létrehozta a [Covid19 teszteléséhez kapcsolódó in vitro diagnosztikai eszközök és vizsgálati módszerek](#) adatbázisát, amely egy helyen gyűjti össze a rendelkezésre álló tesztekre vonatkozó információkat.

Az adatbázis nyilvánosan elérhető információkat tartalmaz az eszközökről, beleértve a teljesítőképesség elemeit, valamint a vonatkozó tudományos szakirodalommal való egybevetést. Rendszeresen frissül.

Nem tartalmazza a gyártó nyilvánosan nem hozzáférhető műszaki dokumentációját.

Noha nem uniós adatbázis, a Foundation for Innovative New Diagnostics (az innovatív, új diagnosztikai eljárásokkal foglalkozó alapítvány) által fenntartott oldal felsorolja a [koronavírus tesztekre vonatkozó, világszerte elérhető információkat](#).

Ezek az adatbázisok **NEM** foglalják magukban az Európai Bizottság vagy a tagállamok nemzeti hatóságai általi felhasználásra jóváhagyott, ill. engedélyezett eszközök listáját. Az EU-ban nincs központi jóváhagyási vagy engedélyezési rendszer az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre (lásd a **8. kérdést** is).



A Covid19 teszteléséhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi keret

6. Mi a jogi kerete a Covid19 teszteléséhez kapcsolódó, orvosi célú *in vitro* diagnosztikai teszteknek az EU-ban?

Azok a koronavírus tesztek, amelyeket a gyártó az emberi szervezetből származó minták orvosi célra történő *in vitro* vizsgálatára szán, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD-k). Az ilyen termékekre a jelenleg alkalmazandó uniós jogszabály a [98/79/EK irányelv](#) (kivételekért lásd a **3.** és a **4. kérdést**). Az irányelv meghatározza, hogy milyen tervezett célokra terjed ki⁹. Az irányelvben meghatározott követelmények általános jellegűek (lásd a **7.** és a **23. kérdést** is). Bevezető az Európai Bizottság szolgálatainak [Iránymutatás az orvostechnikai eszközökről, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről a Covid19-járvány összefüggésében](#) című dokumentumában található.

Az irányelv helyébe hamarosan az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló [\(EU\) 2017/746 rendelet](#) lép. A rendelet 2022. május 26-tól alkalmazandó, de a rendeletnek megfelelő IVD-k önkéntes alapon már forgalomba hozhatók. Vegye figyelembe, hogy mivel egy átmeneti időszakban vagyunk, a rendeletben előírt összes struktúrát még nem sikerült létrehozni, és ez a tény az adott keretrendszerben befolyásolhatja az eszközök forgalomba hozatalának lehetőségét (például 2021 januárjától szakértői testületek és uniós referencialaboratóriumok még nem állnak rendelkezésre). A rendelettel kapcsolatban további információért lásd a **13. kérdést**.

Ez a dokumentum – eltérő rendelkezés hiányában – a [98/79/EK irányelv](#) alapján forgalomba hozott, a Covid19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztekre vonatkozik.

7. Milyen eljárásokat alkalmaznak a Covid19 teszteléséhez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök forgalomba hozatalára az uniós piacon?

Összefoglalva, a Covid19 teszteléséhez kapcsolódó összes, a **2. kérdésben** leírt IVD-t – feltéve, hogy teljesül rájuk a [98/79/EK irányelv](#) 1. cikke (2) bekezdésének b) pontjában szereplő definíció – CE-jelöléssel kell ellátni, hogy megfeleljenek a [98/79/EK irányelv](#) uniós piacon való forgalomba hozatalra vonatkozó követelményeinek. A gyártó felelőssége, hogy az ilyen típusú termékeken feltüntesse a CE-jelölést.

A CE-jelölés elhelyezése előtt a gyártónak először ellenőriznie kell, hogy az eszköz megfelel-e a jogszabályi előírásoknak, és elő kell készítenie a műszaki dokumentációt az eszköz biztonságára és teljesítőképességére vonatkozó bizonyítékokkal együtt. A dokumentációnak ki kell terjednie a

⁹ Az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök definícióját és az érintett rendeltetési célok további leírását lásd a 98/79/EK irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében.

[98/79/EK irányelvben](#)¹⁰ meghatározott számos elemre, például többek között a termék általános leírására, a minőségügyi rendszer dokumentációjára, a részletes tervezési információkra, a kockázatelemzés eredményeire, a megfelelő teljesítményértékelési adatokra, a stabilitásvizsgálatokra, a címkékre és a használati utasításokra.

A gyártónak egyedi megfelelőségértékelési eljárásokat kell alkalmaznia az eszköz forgalomba hozatalához. Az alkalmazandó eljárások az eszköz típusától függenek, és a [98/79/EK irányelv](#) 9. cikkében vannak leírva.

A Covid19 teszteléséhez kapcsolódó IVD-k esetében az eljárások a célfelhasználóhoz igazodnak. Eltérést mutatnak a foglalkozásszerű felhasználásra szánt tesztekénél, amelyeket rendeltetésszerűen egészségügyi szakemberek, illetve az önellenőrzésre szolgáló tesztekénél, amelyeket laikus felhasználók használnak.

- A foglalkozásszerű felhasználók általi használatra szánt Covid19-eszközök esetében a gyártónak ki kell állítania az EK-megfelelőségi nyilatkozatot. Ezt követően elhelyezhetik az eszközön a CE-jelölést, majd forgalomba hozhatják (ezeket a tesztekét gyakran saját bevalláson alapuló teszteknek nevezik, bár erről a kifejezésről az irányelv nem tesz említést).
- A laikus felhasználók általi használatra szánt Covid19-eszközöknél (önellenőrzésre szolgáló otthoni tesztek) a fentiekén kívül egy harmadik fél értékelő szervezetet (bejelentett szervezetet) is be kell vonni. A bejelentett szervezet biztosítja, hogy az eszköz kialakítása és a használatához rendelkezésre álló információk megfelelőek legyenek a nem foglalkozásszerű felhasználók számára, és kiállítja a megfelelő tanúsítványt (további információk a **15. kérdésben** található).

Az EU-n kívüli gyártónak ki kell jelölnie egy EU-n belüli meghatalmazott képviselőt (lásd a **16. kérdést** is).

A gyártók vagy meghatalmazott képviselőik (lásd a **16. kérdést**) kötelesek értesíteni a bejegyzett székhelyük szerinti tagállam illetékes hatóságait az adott telephely címéről és az eszközön található alapvető információkról¹¹. Az illetékes hatóságok ebben a szakaszban nem kötelesek elvégezni az eszköz ellenőrzését, és az értesítés nem minősül „piaci jóváhagyásnak” vagy hasonlóknak (lásd a **8. kérdést** is). A [98/79/EK irányelv](#) értelmében csak abban a tagállamban kell bejelentést tenni, ahol a gyártók vagy meghatalmazott képviselőik bejegyzett székhelye található, azaz a [98/79/EK irányelv](#) nem írja elő az eszköz bejelentését minden olyan országban, ahol az eszközt értékesítik. Előfordulhat azonban, hogy a piaci szereplőknek további nemzeti bejelentési vagy regisztrációs követelményeknek (például az importőrök és a forgalmazók regisztrálása) kell megfelelniük.

Az említett szabályokon kívül egyedi nemzeti követelmények, pl. az eszökhöz mellékelte információkra vonatkozó nyelvi követelmények is fennállhatnak (például a címkézés és a használati utasítás). További információért lépjen kapcsolatba az érintett illetékes hatósággal. A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az [Európai Bizottság weboldalán](#).

A törvényes megfelelőségi dokumentumokkal kapcsolatos további információk az Európai Bizottság [Hogyan lehet ellenőrizni, hogy az orvostechnikai eszközök és az egyéni védőeszközök jogszerűen](#)

¹⁰ Lásd a 98/79/EK irányelv III. mellékletének (3) pontját.

¹¹ Lásd a 98/79/EK irányelv 10. cikkét.

[forgalomba hozhatók-e az uniós piacon a Covid19-járvány összefüggésében?](#) című, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációjában található.

8. A nemzeti illetékes hatóságok, az Európai Bizottság vagy bármely uniós ügynökség jóváhagyják vagy engedélyezik a koronavírus teszteszteket?

Az illetékes nemzeti hatóságok a forgalomba hozatal előtt nem hagyják jóvá és nem engedélyezik a koronavírus teszteszteket. A koronavírus tesztesztekre az Európai Unió intézményei – így az Európai Bizottság és az uniós ügynökségek (például az Európai Gyógyszerügynökség vagy az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ) – sem biztosítanak központi jóváhagyást vagy engedélyt.

A gyártó által a teszt forgalomba hozatalához szükséges, jogilag kötelező eljárásokat a **7. kérdés** foglalja össze, beleértve a teszteknek a nemzeti illetékes hatóságok felé való bejelentését is. Az illetékes hatóságok szerepével kapcsolatban bővebb információért lásd a **14. kérdést**.

A [98/79/EK irányelv értelmében](#) a gyártók a hatóságok kifejezett engedélye nélkül forgalomba hozhatják a koronavírus teszteszteket, miután kijelentették, hogy a termék megfelel a jogszabályoknak, és saját maguk elhelyezték a CE-jelölést a terméken. Az önellenőrzésre szolgáló tesztek esetében más az előírás. A bejelentett szervezetnek meg kell erősítenie, hogy az eszköz kialakítása és a használatához rendelkezésre álló információk megfelelőek a nem foglalkozásszerű felhasználók számára, és köteles kiállítani a megfelelő tanúsítványt. Ez további követelmény, mielőtt a gyártó elkészítheti az EK-megfelelőségi nyilatkozatot (további információért lásd a **7.** és a **15. kérdést**). A gyártó által kiadott EK-megfelelőségi nyilatkozat mindig előfeltétele az eszköz forgalomba hozatalának, függetlenül attól, hogy önellenőrzésre szolgáló tesztről van-e szó.

Ennélfogva az arról szóló nyilatkozatok, hogy a gyártó „megkapta”, „megszerezte” vagy „biztosították neki” a CE-jelölést, az „EU/CE/CE-IVD jóváhagyást/engedélyt”, „a piacra jutásra vonatkozó engedélyt” vagy hasonlókat, helytelen, és nem alkalmazható a [98/79/EK irányelv](#) alapján az uniós piacon forgalomba hozott koronavírus tesztesztekre.

9. Létezik sürgősségi piacra jutási eljárás az EU-ban a hatályos jogszabályok értelmében?

A [98/79/EK irányelv](#) rendelkezik a megfelelőségértékelési eljárás(ok) alóli nemzeti eltérés lehetőségéről abban az esetben, ha az egyes eszközök használata egészségvédelmi céllal történik¹². Ilyen eltérést csak egy tagállam illetékes hatósága adhat ki, és csak az adott tagállamban érvényes, azaz nem biztosít hozzáférést az uniós piachoz. Az eltérés azt jelentené, hogy a gyártó a megfelelőségértékelési eljárások végrehajtása és a CE-jelölésnek az eszközön való feltüntetése előtt elérhetővé teheti az eszközt, például mielőtt a szükséges biztonsági vizsgálatokra sor kerülne. A nemzeti követelmények szerint az ilyen korai piacra jutás általában csak ideiglenes, amíg a gyártó nem

¹² Lásd a 98/79/EK irányelv 9. cikkének (12) bekezdését.

teljesíti az összes megfelelőségértékelési követelményt. Ezt követően csak az eszköz CE-jelöléssel ellátott változata kerülhet forgalomba.

Az illetékes nemzeti hatóságnak alaposan meg kell fontolnia az eltérés engedélyezését annak biztosítására, hogy az eszköz használatbavételének előnyei felülmúlják az esetleges kockázatokat, és hogy ez az intézkedés valóban az egészség védelmét szolgálja.

Az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hivatala által kiadott szükséghelyzeti alkalmazási engedély nem érvényes az EU-ban.

10. Milyen jogszabályok alkalmazhatók a kenetmintákra és a vérvételi lándzsákra?

Az orrváladékmintáknál használt kenetminta vagy a vérmintavételre szolgáló lándzsa rendeltetésszerű használat esetén közvetlenül érintkezik az emberi szervezettel. Ezek egyúttal invazív eszközök is, azaz egy testnyíláson vagy a test felszínén keresztül hatolnak a szervezetbe. Az alkalmazandó jogszabályokat az illetékes hatóságok által jóváhagyott, iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció ismerteti¹³. Az ilyen termékek orvostechnikai eszközök, de nem az *in vitro* diagnosztika területén használatosak, azaz a [93/42/EGK irányelv](#), és nem a [98/79/EK irányelv](#) hatálya alá tartoznak (lásd az **1. kérdést** is). Meg kell felelniük a [93/42/EGK irányelv](#) követelményeinek, és az említett irányelv szerint CE-jelöléssel kell rendelkezniük.

11. Milyen jogszabályok alkalmazhatók a kenetminták és a vérvételi lándzsák kombinációira, valamint a koronavírus tesztekre?

A tesztcsomag tartalmazhat például kenetmintát vagy vérvételi lándzsát, reagenseket, valamint a minta feldolgozásához és az eredmény eléréséhez szükséges felszereléseket. Az együttesen rendelkezésre bocsátott több összetevő ilyen kombinációja az IVD-nek a [98/79/EK irányelvben](#)¹⁴ említett definíciója és az IVD illetékes hatóságai által jóváhagyott, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációban szereplő magyarázat szerint diagnosztikai kitnek minősül⁶. Ha a diagnosztikai kit rendeltetési célja az IVD definíciója alá tartozik, akkor a teljes diagnosztikai kitet CE-jelöléssel kell ellátni a [98/79/EK irányelv](#) szerint. Mindazonáltal az orvostechnikai eszköznek, de nem *in vitro* diagnosztikai eszköznek minősülő kenetmintát vagy vérvételi lándzsát a [93/42/EGK irányelv](#) értelmében CE-jelöléssel kell ellátni (lásd az **1.** és a **10. kérdést** is), még akkor is, ha IVD diagnosztikai kit összetevőjéről van szó.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2: [kattintson ide](#)

¹⁴ Lásd a 98/79/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének b) pontját.

12. Hol találok további iránymutatást az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelvnek való megfelelésről?

Először is gondosan meg kell vizsgálni a [98/79/EK irányelv](#) szövegét annak meghatározására, hogy az adott esetre vonatkozóan mely jogi követelmények alkalmazandók.

Másodszor, az EU illetékes hatóságai által jóváhagyott számos iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció elérhető az [Európai Bizottság weboldalan](#). Az irányelvekre vonatkozó általános iránymutatásokat tartalmazó dokumentációk gyűjtőneve: MEDDEV. Számos témát lefednek a határesetektől kezdve (annak meghatározása, hogy a termék IVD-nek minősül-e) a használati utasítás részleteinek bemutatásáig. A Bizottság számos Covid19-re vonatkozó, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációt is kiadott, jelesül az alábbiakat:

- [Iránymutatás az orvostechnikai eszközökről, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről a Covid19-járvány összefüggésében](#)
- [Hogyan lehet ellenőrizni, hogy az orvostechnikai eszközök és az egyéni védőeszközök jogszerűen forgalomba hozhatók-e az uniós piacon a Covid19-járvány összefüggésében?](#)
- [Iránymutatás a COVID-19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről](#)

Kérjük, rendszeresen ellenőrizze a weboldalt, mert további iránymutatások is megjelenhetnek.

További nemzeti jogi kötelek és nemzeti szintű iránymutatások is elérhetővé válhatnak. Nyomatékosan javasoljuk, hogy tanulmányozza ezeket, és tekintse meg az illetékes nemzeti illetékes hatóság megfelelő weboldalát. A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az [Európai Bizottság weboldalan](#).

A bejelentett szervezet által értékelendő eszközök esetében a bejelentett szervezet weboldalán további információk is rendelkezésre állhatnak.

A gyártó felelőssége annak meghatározása, hogy pontosan milyen lépéseket kell tenni annak érdekében, hogy az eszköz megfeleljen a [98/79/EK irányelv](#) követelményeinek. Míg a bejelentett szervezetek, az illetékes hatóságok és az Európai Bizottság általános tájékoztatást nyújthatnak, a gyártókat nem látják el eszközeik megfelelőségének elősegítésére vonatkozó tanácsokkal.

13. A 98/79/EK irányelv helyébe az (EU) 2017/746 rendelet lép. Milyen változásokkal jár ez?

Az [\(EU\) 2017/746 rendelet](#) 2022. május 26-án lép hatályba. Jelentősen megváltoztatja az EU-ban az IVD-kre vonatkozó szabályozási keretet. Például bevezet egy kockázatalapú eszközosztályozási rendszert, amely felváltja a [98/79/EK irányelv](#) értelmében vett nagy kockázatú eszközök egyszerű listáját. A Covid19 teszteléséhez kapcsolódó IVD-ket általában a legmagasabb, „D” kockázati osztályba sorolják¹⁵. A rendelet – a Covid19-eszközöket is beleértve – az IVD-k túlnyomó többségére bevezeti a gyártótól független harmadik fél szervezetek (bejelentett szervezetek) általi értékelést. Részletes és

¹⁵ Az osztályozás a gyártó által meghatározott rendeltetési céltól függ, lásd a rendelet VIII. mellékletét.

szigorú követelményeket állapít meg az eszköz teljesítőképességére, a gyártó által elvégzendő vizsgálatokra, valamint az eszköz biztonságosságát és hatékonyságát igazoló bizonyítékokra vonatkozóan. Az új eszközöket egy független szakértői testület további értékelésnek veti majd alá. A rendelet értelmében a Bizottság uniós referencialaboratóriumokat jelölhet ki az eszközök teljesítőképességének ellenőrzésére. Fontos, hogy a rendelet lehetővé teszi az eszközök teljesítőképességére vonatkozó, jogilag kötelező érvényű, uniós szintű szabályok (közös előírások) kidolgozását.

A Bizottság, a tagállamok és az érdekelt felek jelenleg intenzív tevékenységet folytatnak az [\(EU\) 2017/746 rendelet](#) végrehajtása érdekében. Rendszeres frissítésekért tekintse meg az [Európai Bizottság orvostechnikai eszközökkel foglalkozó oldalát](#).



Szereplők és feladataik

14. Mi a nemzeti illetékes hatóság, és mi a szerepe a koronavírustereszték kapcsán?

Az illetékes hatóság egy adott országban tevékenykedő kormányzati szerv, amelyet a jogszabályok végrehajtásával és érvényesítésével bíztak meg egy adott ágazatban, például az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök területén. Lehet kormányzati szerv vagy a kormány által jogilag megbízott, a feladat ellátására szakosodott ügynökség. Az orvostechnikai eszközökért felelős nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az [Európai Bizottság weboldalán](#). Az Európai Bizottság elősegíti a tagállamok illetékes hatóságai közötti együttműködést és koordinációt.

A [98/79/EK irányelv](#) értelmében a tagállamok illetékes hatóságai nem értékelik az egyes eszközök dokumentumait azok forgalomba hozatala előtt. A gyártóknak és a meghatalmazott képviselőknek (lásd a **17. kérdést**) fel kell venniük a kapcsolatot az illetékes nemzeti hatóságokkal eszközeik és egyéb alapvető információk forgalomba hozatal előtti bejelentése céljából.

Az illetékes hatóságok szerepköre magában foglalja a Covid19-önteszték értékelésében részt vevő bejelentett szervezetek kijelölését és felügyeletét is (lásd a **7.** és a **16. kérdést**).

Az illetékes nemzeti hatóságok kötelesek felügyelni a már forgalomban lévő eszközöket¹⁶. A felügyelet keretében felkérhetik a gyártót, hogy nyújtsa be a teljes műszaki dokumentációt, vagy végezze el az eszközök tesztelését. A nemzeti hatóságok felhatalmazást kapnak arra, hogy intézkedéseket tegyenek a nem megfelelő orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban, ami magában foglalhatja a termékek korlátozását, piaci forgalmazásának tilalmát vagy piacról való kivonását.

A hatóságok elővigyázatosságot is mutatnak, azaz a gyártók, orvosok stb. által jelentett súlyos váratlan események központi nyilvántartását és értékelését a nemzeti előírások szerint végzik. Ez lehet például egy eszköz meghibásodása, ami egy személy egészségi állapotának súlyos romlását okozhatja. Az

¹⁶ Az ilyen piacfelügyeleti tevékenységek nem tartoznak az Európai Bizottság vagy más uniós intézmények hatáskörébe.

illetékes hatóságok ilyen esetekben megfelelő intézkedéseket hozhatnak a betegek, a felhasználók vagy más személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében.

15. Ki a koronavírus tesztek gyártója?

A [98/79/EK irányelv](#) értelmében az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz gyártója az eszköz tervezéséért, gyártásáért, csomagolásáért és címkézéséért felelős természetes vagy jogi személy az eszköz saját néven való forgalomba hozatala előtt. Ez függetlenül attól, hogy ezeket a műveleteket az adott személy saját maga vagy a nevében harmadik fél végzi-e el. A gyártó határozza meg az eszköz rendeltetési célját, felelős a törvényben előírt megfelelőségértékelési eljárások betartásáért, valamint annak biztosításáért, hogy az eszköz biztonságos és valóban rendeltetésszerűen működik.

Az irányelv gyártókra vonatkozó követelményei azokra a személyekre is vonatkoznak, akik egy vagy több készterméket összeszerelnek, csomagolnak, feldolgoznak, teljesen felújítanak és/vagy címkéznek, és/vagy rendeltetésük szerint a saját nevükben forgalomba hozzák őket. Kérjük, olvassa el az Európai Bizottság szolgálatainak [saját márkás címkézéséről](#) szóló értelmező dokumentumát is.

16. Mik azok a bejelentett szervezetek, és mi a feladatuk a koronavírus tesztekkel kapcsolatban?

A bejelentett szervezet megfelelőségértékelő szervezet, azaz olyan szervezet, amely szolgáltatásként jogszabályban előírt megfelelőségértékelési eljárásokat végez bizonyos termékekre vonatkozóan (pl. műszaki dokumentáció értékelése, teljesítőképesség-értékelésre vonatkozó jelentés értékelése, minőségirányítási rendszerek értékelése stb.) a gyártók részére. A gyártóktól független állami vagy magánszervezetekről van szó. A bejelentett szervezeteket az illetékes nemzeti hatóság jelöli ki egy konkrét jogszabály szerinti tevékenységek elvégzésére, és a kijelölő hatóságok állandó felügyelete alá tartoznak. A bejelentett szervezetek a tanúsítandó terméktípusra vannak kijelölve. A [98/79/EK irányelv](#) szerint bejelentett szervezetek aktuális listája – beleértve az általuk hitelesíthető eszközök típusait is – az Európai Bizottság NANDO adatbázisában tekinthető meg [ezen a címen](#).

A bejelentett szervezetek pontos szerepét a különböző típusú termékek esetében a vonatkozó jogszabályok írják le. A [98/79/EK irányelv](#) hatálya alá tartozó IVD-k esetében részt vesznek a (laikus felhasználóknak szánt) öntesztek és a [98/79/EK irányelv](#)¹⁷ II. mellékletében felsorolt bizonyos nagy kockázatú eszközök értékelésében. Ami a koronavírus tesztekkel illeti, a bejelentett szervezetek nem vesznek részt a foglalkozásszerű felhasználásra szánt tesztek megfelelőségértékelésében, mivel ezek nem szerepelnek a II. mellékletben. Ugyanakkor a Covid19-önteszteknél (azaz a laikus felhasználóknak szánt teszteknel) szerephez jutnak. Az adott tesztek elvégzéséhez a gyártónak kérelmet kell benyújtania a bejelentett szervezethez, hogy értékelje az eszköz kialakítását, pl. a laikus felhasználó

¹⁷ A bejelentett szervezetek az (EU) 2017/746 rendelet értelmében sokkal nagyobb szerephez jutnak a koronavírus teszteknel, pl. ők felelnek majd nemcsak az öntesztek, hanem a foglalkozásszerű felhasználásra szánt eszközök tanúsításáért is.

számára való alkalmasságot, valamint a címkén és a használati utasításban szereplő kezelést és információkat. Pozitív értékelést követően a bejelentett szervezet EK-tervizsgálati tanúsítványt ad ki¹⁸. Az értékelés általában a dokumentumok felülvizsgálatával, és nem az eszköz fizikai tesztelésével történik.

A bejelentett szervezetek nem felelősek a CE-jelölésnek az eszközön való elhelyezéséért, mivel ez a gyártó feladata. A bejelentett szervezetek csak az általuk elvégzett konkrét tevékenységre adják ki a tanúsítványt. Ami a Covid19-öntesztetket illeti, a gyártó mindaddig nem helyezheti el a CE-jelölést, amíg a bejelentett szervezet ki nem adta a vonatkozó EK-tervizsgálati tanúsítványt. A törvényes megfeleléségi dokumentumokkal kapcsolatos további információk a szervezeti egységek [Hogyan lehet ellenőrizni, hogy az orvostechnikai eszközök és az egyéni védőeszközök jogszerűen forgalomba hozhatók-e az uniós piacon a Covid19-járvány összefüggésében?](#) című, iránymutatásokat tartalmazó dokumentációjában találhatók.

A bejelentett szervezetek nem tévesztendő össze a meghatalmazott képviselőkkel (lásd a **17. kérdést**), illetve az illetékes hatóságokkal (lásd a **14. kérdést**).

17. Hogyan hozhat forgalomba teszteket az uniós piacon egy EU-n kívüli gyártó, és ki a meghatalmazott képviselő?

Bármely gyártó forgalmazhat eszközöket az uniós piacon, ha megfelel a [98/79/EK irányelvnek](#). Az EU-n kívüli bejegyzett székhellyel rendelkező gyártóknak ugyanazon követelményeknek kell megfelelniük, mint az EU-n belüli székhellyel rendelkezőknek. Ezenkívül ki kell jelölniük az EU-ban letelepedett meghatalmazott képviselőt, aki képviseli a gyártót az EU hatóságai és szervei előtt¹⁹.

A meghatalmazott képviselő nem tévesztendő össze a bejelentett szervezettel (lásd a **16. kérdést**). A bejelentett szervezettől eltérően nem értékeli a gyártói dokumentációt, és nem állítanak ki tanúsítványokat.

A meghatalmazott képviselő egyik feladata, hogy bejelentse az eszközt az illetékes hatóságnál a **7. kérdésben** leírtak szerint.

18. Kik az importőrök és a forgalmazók, és mi a feladatuk?

Az importőrök és forgalmazók az eszköz ellátási láncában érintett gazdasági szereplők. Az importőrök az EU-ban letelepedett természetes vagy jogi személyek, akik az EU-n kívülről eszközöket importálnak, majd forgalomba hoznak. A forgalmazó az a gyártótól vagy importőrtől eltérő természetes vagy jogi személy, aki/amely eszközöket hoz forgalomba. A [98/79/EK irányelv](#) nem ír elő konkrét

¹⁸ Lásd a 98/79/EK irányelv III. mellékletének (6) pontját.

¹⁹ Hivatalos definícióért lásd a 98/79/EK irányelv 1. cikke (2) bekezdésének g) pontját.

kötelezettségeket az importőrökre és a forgalmazókra²⁰. Nemzeti követelményeknek azonban meg kell felelniük. Az importőröknek és a forgalmazóknak tehát ismerniük kell a nemzeti követelményeket, és szükség esetén konzultálniuk kell azon tagállamok illetékes hatóságaival, ahol működni kívánnak. A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az [Európai Bizottság weboldalan](#).

19. Mit tesz az Európai Bizottság a koronavírustereszték és teljesítőképességük kapcsán?

A koronavírusteresztékekkel kapcsolatos tevékenység részét képezi az Európai Bizottság Covid19-világjárványra adott átfogó válaszában. Erről részletes információk találhatók a Bizottság [koronavírus-járvány elleni válaszügyintézkedésekkel foglalkozó oldalán](#). Példaként említhető a tesztek és a laboratóriumi berendezések közös közbeszerzésének megszervezése a tagállamok között, a vizsgálati stratégiákkal kapcsolatos információcsere megkönnyítése, a kereslet és a kínálat összehangolása a [Covid19-hez kapcsolódó logisztikai koordinációs mechanizmus](#) részeként, valamint az innovatív tesztekre irányuló kutatási projektek finanszírozása.

Ami a Covid19-hez kapcsolódó *in vitro* diagnosztikai tesztek forgalomba hozatalát illeti, az Európai Bizottság vezeti az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport (Medical Device Coordination Group – MDCG) mint illetékes uniós hatóságok fórumát. Ez a csoport az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökkel foglalkozó külön alcsoportot tart fenn. Ez a csoport felügyeli az *in vitro* diagnosztikára vonatkozó uniós jogszabályok végrehajtását és alkalmazását (lásd [98/79/EK irányelv](#) és [\(EU\) 2017/746 rendelet](#)), és megfelelő iránymutatást ad ki. A Bizottság – a tagállamok jóváhagyásával – a fenti jogszabályok végrehajtása érdekében konkrét, jogilag kötelező erejű intézkedéseket is elfogadhat. Rendszeres frissítésekért tekintse meg az [Európai Bizottság orvostechnikai eszközökkel foglalkozó oldalát](#).

Az illetékes hatóságokkal folytatott fenti tevékenységen túlmenően a szervezeti egységek 2020. április 16-án közzétették [A Covid19 teszteléséhez kapcsolódó vizsgálati módszerek és eszközök aktuális teljesítőképessége, valamint a javasolt teljesítménykritériumok](#) című munkadokumentumot és a 2020. április 6-i tesztelési teljesítmény áttekintését, valamint a különböző tesztípusokra vonatkozóan javasolt teljesítménykritériumokat, amelyeket ideiglenes sürgősségi iránymutatásként, valamint a szabályozó szervek és az érdekelt felek által a témával kapcsolatban folytatott vitához kívánnak felhasználni.

2020. április 15-én az Európai Bizottság elfogadta az [Iránymutatás az *in vitro* diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről](#) című közleményt. A közlemény számos további intézkedést határoz meg ezen a területen. A Bizottság jelenleg aktívan részt vesz ezen intézkedések nyomán követésében az alábbi tevékenységek révén:

- az illetékes nemzeti hatóságok közötti rendszeres információcsere megkönnyítése szabályozási kérdésekben,
- a tagállamok támogatása a válságelhárítás összehangolásában az [Egészségügyi Biztonsági Bizottságon](#) keresztül,

²⁰ Ez ellentétben az (EU) 2017/746 rendelettel, amely követelményeket állapít meg az importőrökre és a forgalmazókra.

- együttműködés az érdekelt felekkel,
- a nemzetközi együttműködés támogatása, különösen a hamisított eszközök elleni küzdelemben,
- számos iránymutatásokat tartalmazó dokumentáció közzététele, kifejezetten a Covid19-nek is szentelve – megtalálható az [Európai Bizottság orvostechnikai eszközökkel foglalkozó oldalán](#),
- szoros együttműködés az [Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központtal \(European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC\)](#) az ügynökség járványügyi szakértelmének hasznosítása céljából,
- [az eszközök és teljesítőképességük központosított áttekintésének](#) megteremtése és fenntartása,
- az [EUNETHTA](#) (az egészségügyi technológiaértékeléssel foglalkozó testületek európai hálózata) tevékenységének támogatása,
- a kutatás és innováció támogatása a diagnosztika területén, például az [„EKT a koronavírus ellen” cselekvési terven](#) keresztül,
- eszközök, például [referenciaanyagok](#) fejlesztése,
- a kereslet és kínálat összehangolása az orvostechnikai felszerelésekkel foglalkozó koordinációs központ speciálisan létrehozott struktúráján keresztül, valamint uniós eszközök – pl. közös közbeszerzés, továbbá a rescEU és a Szükséghelyzeti Támogatási Eszköz – révén.

A tesztek használatával kapcsolatban a Bizottság 2020. október 28-án elfogadta [a Covid19 vizsgálati stratégiáiról szóló uniós ajánlást, beleértve az antigén gyors tesztek használatát is](#). November 18-án ezt [az antigén gyors teszteknek a SARS-CoV-2-fertőzés diagnosztizálása céljából történő használatáról szóló bizottsági ajánlás](#) elfogadása követte. 2020. december 18-án a Bizottság elfogadta a [Javaslat a Tanács ajánlására a Covid19 antigén gyors tesztek uniós felhasználásának, validálásának és kölcsönös elismerésének közös keretéről](#) című dokumentumot. A javaslatot [a Tanács](#) 2021. január 21-én fogadta el [a Hivatalos Lapban](#) elérhető, uniós nyelveken megfogalmazott szöveggel.

Rendszeres frissítésekért tekintse meg a [Bizottság koronavírus-járvány elleni válaszügyintézkedésekkel foglalkozó oldalát](#) és a [Bizottság orvostechnikai eszközökkel foglalkozó oldalát](#).

20. Van-e áttekintésük az illetékes hatóságoknak a tagállamukban forgalomba hozott eszközökről?

A gyártók vagy meghatalmazott képviselőik (lásd a **17. kérdést**) a [98/79/EK irányelv](#) értelmében kötelesek értesíteni a bejegyzett székhelyük szerinti tagállam illetékes hatóságait az adott telephely címéről és az eszközön található alapvető információkról²¹. Az illetékes hatóságok ebben a szakaszban nem kötelesek elvégezni az eszköz ellenőrzését, és az értesítés nem minősül „piaci jóváhagyásnak” vagy hasonlóknak (lásd a **8. kérdést** is).

Felhívjuk a figyelmét, hogy a [98/79/EK irányelv](#) nem írja elő az eszköz bejelentését minden olyan országban, ahol az eszközt értékesítik. Előfordulhat azonban, hogy a piaci szereplőknek további

²¹ Lásd a 98/79/EK irányelv 10. cikkét.

nemzeti bejelentési vagy regisztrációs követelményeknek (például az importőrök és a forgalmazók regisztrálása) kell megfelelniük.

Ezenkívül az illetékes hatóságok piacfelügyeleti és vigilanciatevékenységeket folytatnak a piacon jelen lévő eszközök tekintetében (lásd a **14. kérdést**).

21. Honnan tudok tájékozódni arról, ki a koronavírustereszt gyártója, meghatalmazott képviselője és adott esetben bejelentett szervezete?

A gyártó teljes neve és címe fel van tüntetve az eszköz címkéjén és használati utasításában. Adott esetben a meghatalmazott képviselő neve és címe fel van tüntetve az eszköz címkéjén, külső csomagolásán vagy használati utasításában.

Ha egy eszközt bejelentett szervezet értékel, amely tevékenységet a laikus felhasználóknak szánt Covid19-öntesztek esetében is el kell végezni, a CE-jelölést egy négyjegyű szám kíséri. Ez a bejelentett szervezet azonosító száma. A bejelentett szervezet adatait az Európai Bizottság [NANDO adatbázisában](#) találja meg, ha megadja ezt a számot.

22. Ki a felelős azért, hogy a koronavírusteresztek megfeleljenek a jogszabályi követelményeknek?

A gyártó felelőssége annak biztosítása, hogy az eszköz biztonságos legyen, rendeltetésszerűen működjön, naprakész állapotú legyen és hiánytalan műszaki dokumentációval rendelkezzen. Az illetékes nemzeti hatóságok kötelesek felügyelni a már forgalomban lévő eszközöket²². A felügyelet keretében felkérhetik a gyártót, hogy nyújtsa be a teljes műszaki dokumentációt, vagy végezze el az eszközök tesztelését. A nemzeti hatóságok felhatalmazást kapnak arra, hogy intézkedéseket tegyenek a nem megfelelő orvostechnikai eszközökkel kapcsolatban, ami magában foglalhatja a termékek korlátozását, piaci forgalmazásának tilalmát vagy piacról való kivonását.

A [98/79/EK irányelvben](#) megállapított, CE-jelölésre vonatkozó követelményeken kívül a klinikai laboratóriumi gyakorlat tekintetében számos laboratórium validálja azokat az eszközöket, amelyeket a gyártói specifikációnak és/vagy a nemzeti előírásoknak megfelelően használnak. Nemzeti jogszabályok, a klinikai laboratóriumokra vonatkozó korlátozások és/vagy a népegészségügyi hatóságok korlátozásai lehetnek érvényben arra vonatkozóan, milyen tesztek használnak az adott ország lakosságának Covid19 tekintetében való tesztelése céljából.

23. Visszavonták-e a Covid19 tesztelésére szolgáló készletek értékesítését az EU-ban?

²² Az ilyen piacfelügyeleti tevékenységek nem tartoznak az Európai Bizottság vagy más uniós intézmények hatáskörébe.

A gyártók elleni intézkedések az illetékes nemzeti hatóságok hatáskörébe tartoznak. Több tagállam végrehajtási intézkedéseket fogantatosított annak érdekében, hogy megtiltsa bizonyos eszközök, különösen bizonyos gyors antitestek kimutatására alkalmas gyors tesztek rendelkezésre bocsátását az adott tagállam területén. Bizonyos eszközök nyilvántartásba vételét is megtagadták (ezért nem is hozhatók forgalomba) hiányos vagy helytelen dokumentáció miatt.

További információkért lépjen kapcsolatba az érintett illetékes hatósággal. A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az [Európai Bizottság weboldalán](#).



A koronavírus tesztek teljesítőképessége

24. Rögzítik-e az uniós jogszabályok a koronavírus tesztek minimális érzékenységi és szelektivitási szintjét?

A [98/79/EK irányelv](#) kötelezi a gyártókat, hogy a forgalomba hozatal előtt értékeljék eszközeik teljesítőképességét, és jelentsék be a teljesítményparamétereket a műszaki dokumentációban és a használati utasításban. Ez – számos egyéb paraméter mellett – magában foglalja az analitikai és diagnosztikai érzékenységet és szelektivitást. A paramétereknek a gyártó által leírtakkal összhangban meg kell felelniük az eszköz rendeltetésének.

A [98/79/EK irányelv](#) II. mellékletében felsorolt eszközöknek azoknak az [egységes műszaki előírásoknak](#)²³ is meg kell felelniük, amelyek bizonyos típusú eszközök esetében speciális követelményeket sorolnak fel az érzékenységgel és a szelektivitással kapcsolatban. Ezek az előírások jogilag kötelező erejűek. A Covid19 eszközök azonban NEM szerepelnek a II. mellékletben, ezért jelenleg nincsenek olyan uniós szintű, jogilag kötelező érvényű mennyiségi minimumkövetelmények, amelyek az adott tesztek érzékenységre vagy szelektivitására vonatkoznak. Mindazonáltal továbbra is fennáll az az alapkövetelmény, hogy az eszköz teljesítőképességének meg kell felelnie a rendeltetésének – ennek igazolása a gyártó feladata.

Az uniós tagállamok konkrétabb nemzeti követelményeket írhatnak elő, és a felhasználónak azt tanácsolják, hogy további információért lépjen kapcsolatba az illetékes nemzeti hatóságokkal. A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei megtalálhatók az [Európai Bizottság weboldalán](#).

²³ 2002/364/EK: A Bizottság határozata (2002. május 7.) az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök egységes műszaki előírásairól (az értesítés a C(2002) 1344. számú dokumentummal történt) EGT-vonatkozású szöveg HL L 131., 2002.5.16., 17. o. A Bizottság 2009/886/EK határozatával módosítva – HL L 318/25. 2009.12.14., a 2009/886/EK bizottsági határozat helyesbítése – HL L 348/94, 2009.12.29., a Bizottság 2011/869/EU határozata – HL L 341/63, 2011.12.22., a Bizottsági 2019/1244/EU végrehajtási határozata – HL L 193/1, 2019.7.19., valamint a Bizottsági (EU) 2020/350 végrehajtási határozata – HL L 63, 2020.3.3.

25. Létezik konkrét iránymutatás a CE-jelöléssel ellátott koronavírus tesztek elvégzésére?

Léteznek jogi követelmények a [98/79/EK irányelvben](#) meghatározott vizsgálatok elvégzésére vonatkozóan, különösen az irányelv 3. cikkében, valamint I. és III. mellékletében.

Ezen túlmenően a Bizottság 2020 április 15-én elfogadta az [Iránymutatás a COVID-19 in vitro diagnosztikai tesztekéről és azok teljesítőképességéről](#) című közleményt. Az eszközök teljesítőképességével és e teljesítőképesség validálásával kapcsolatos megfontolásokat is tartalmaz. Olyan elemekkel is szolgál, amelyeket a tagállamoknak figyelembe kell venniük nemzeti stratégiáik meghatározásakor, a gazdasági szereplőknek pedig az eszközök forgalomba hozatalakor, annak biztosítása céljából, hogy a Covid19-cel kapcsolatos tesztekhez biztonságos és hatékony eszközök álljanak rendelkezésre az EU-ban. Ebben és a **18. kérdésben** felsorolt egyéb dokumentumokban a Bizottság javasolja az eszközök tagállamok általi validálását és a tagállamok közötti együttműködést az erőforrások hatékony felhasználása terén, valamint közös keretrendszer létrehozását az ilyen validálási tevékenységekhez.

A szervezeti egységek április 16-án közzétették [A Covid19 teszteléséhez kapcsolódó vizsgálati módszerek és eszközök aktuális teljesítőképessége, valamint a javasolt teljesítménykritériumok](#) című munkadokumentumot és a 2020. április 6-i tesztelési teljesítmény áttekintését, valamint a különböző teszt típusokra vonatkozóan javasolt teljesítménykritériumokat, amelyeket ideiglenes sürgősségi iránymutatásként, valamint a szabályozó szervek és az érdekelt felek által a témával kapcsolatban folytatott vitához kívánnak felhasználni.

További iránymutatást adhat a Bizottság vagy az orvostechikai eszközökkel foglalkozó koordinációs csoport (MDCG) – az EU illetékes hatóságainak a Bizottság által vezetett koordinációs fóruma – külön alcsoportja. Rendszeres frissítésekért tekintse meg [a Bizottság orvostechikai eszközökkel foglalkozó oldalát](#).

Az [Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ \(ECDC\)](#) járványügyi iránymutatást is kiad a tesztelésről, lásd például a [Lehetőségek a Covid19 antigén gyorseszteztjeinek alkalmazására az EU/EGT területén és az Egyesült Királyságban](#) című dokumentumot. További információért tekintse meg a Központ weboldalát.

A [Javaslat a Tanács ajánlására a Covid19 antigén gyorsesztezt uniós felhasználásának, validálásának és kölcsönös elismerésének közös keretéről](#) című dokumentum (2021. január 21.) azt javasolja, hogy a tagállamok legalább 90%-os érzékenységgű és legalább 97%-os szelektivitású minimális teljesítménykövetelményeket alkalmazzanak az ilyen típusú tesztekhez.

A 2021. február 18-i tanácsi ajánlás figyelemmel kísérésével az [Egészségügyi Biztonsági Bizottság](#) uniós tagállamai megállapodtak a [Covid19 antigén gyorseszteztjeinek egységes jegyzékéről, azon antigén gyorseszteztekről, amelyek eredményeit a tagállamok kölcsönösen elismerik, valamint a Covid19-tesztigazolványokban feltüntetendő egységes, szabványosított adatkészletről](#). Ezt a három megvalósítandó célkitűzést folyamatosan felülvizsgálják és frissítik, és végül elérhetőek lesznek a Bizottságnak az **5. kérdésben** hivatkozott, a [Covid19 teszteléséhez kapcsolódó in vitro diagnosztikai eszközök és vizsgálati módszerek](#) adatbázisában.

A tagállamok illetékes hatóságai nemzeti szinten is adhatnak iránymutatást. Kérjük, keresse fel a megfelelő weboldalakat, vagy lépjen kapcsolatba az illetékes hatóságokkal. A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei elérhetők az [Európai Bizottság weboldalán](#).