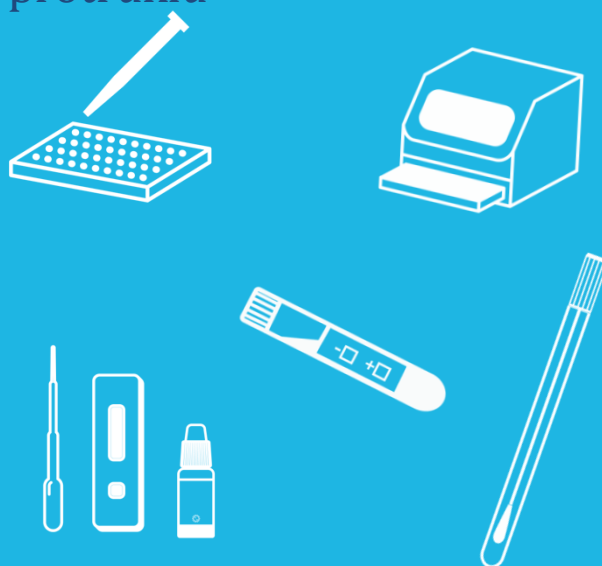


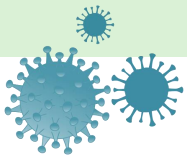


COVID-19 TYRIMŲ PRIEMONĖS

Klausimai ir atsakymai dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių atitikties vertinimo ir veiksmingumo kovojant su COVID-19 protrūkiu

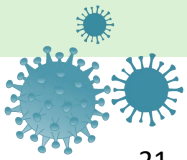


Europos Komisijos rekomendacijos
SVEIKATA IR MAISTO SAUGA
2021 m. VASARIO MĖN.



Turinys

Santrumpos ir terminai	2
Tyrimų priemonių rūšys.....	3
1. Kuo medicinos priemonė skiriasi nuo <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonės?	3
2. Kokios gali būti COVID-19 tyrimų priemonės?	3
3. Vidaus reikmėms arba laboratorijoje sukurtos tyrimų priemonės – kas tai?	4
4. Kas yra tik moksliniams tyrimams skirtos tyrimų priemonės kalbant apie COVID-19?.....	5
5. Ar kokioje nors ES duomenų bazėje yra sukaupta bendra informacija apie COVID-19 tyrimų priemonės?.....	5
COVID-19 diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos priemonėms taikoma teisinė sistema	5
6. Kokia teisinė sistema taikoma ES COVID-19 diagnostikos <i>in vitro</i> tyrimų priemonėms, skirtoms naudoti medicininiams tikslais?.....	6
7. Kokios COVID-19 diagnostikos <i>in vitro</i> medicinos priemonių pateikimo ES rinkai procedūros?	6
8. Ar nacionalinės kompetentingos institucijos, Europos Komisija ar kokia nors ES agentūra patvirtina COVID-19 tyrimų priemonės ar suteikia leidimus pateikti jas rinkai?	8
9. Ar šiuo metu galiojančiuose ES teisės aktuose numatyta pateikimo į rinką skubos tvarka?	8
10. Kokie teisės aktai taikomi tepinėlio tamponams ir lancetams?	9
11. Kokie teisės aktai taikomi tepinėlio tamponų ir lancetų bei COVID-19 tyrimų priemonių deriniams?	9
12. Kur rasti daugiau rekomendacijų dėl atitikties Direktyvai 98/79/EB dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos priemonių?	9
13. Direktyva 98/79/EB pakeičiama Reglamentu (ES) 2017/746. Kokius pokyčius tai lems?	10
Rinkos dalyviai ir jų funkcijos	11
14. Kas yra nacionalinė kompetentinga institucija ir kokios jos funkcijos COVID-19 tyrimų priemonių srityje?	11
15. Kas yra COVID-19 tyrimų priemonės gamintojas?	11
16. Kas yra notifikuotoji įstaiga ir kokios jų funkcijos COVID-19 tyrimų priemonių atžvilgiu?....	12
17. Kaip ne ES gamintojas gali pateikti tyrimų priemonę ES rinkai ir kas yra įgaliotasis atstovas?	13
18. Kas yra importuotojai ir platintojai ir kokios jų pareigos?.....	13
19. Ką Europos Komisija daro COVID-19 tyrimų priemonių ir jų veiksmingumo klausimais? ...	14
20. Ar kompetentingos institucijos turi bendros informacijos apie savo valstybių narių rinkai pateikiamas priemonės duomenų bazę?	15



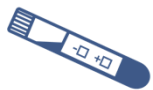
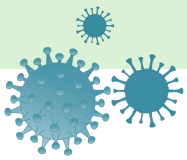
21. Kaip žinoti, kas yra COVID-19 tyrimų priemonės gamintojas, įgaliotasis atstovas ir, jei taikytina, notifikuotoji įstaiga?	16
22. Kas privalo užtikrinti, kad COVID-19 tyrimų priemonės atitiktų teisinius reikalavimus?	16
23. Ar Europos Sąjungoje buvo atšauktas kokių nors COVID-19 testo rinkinių pardavimas?	16
.....	17
COVID-19 tyrimų priemonių veiksmingumas	17
24. Ar ES teisės aktuose nustatytas minimalus COVID-19 tyrimų priemonių jautris ir specifiškumas?	17
25. Ar CE ženklų pažymėtų COVID-19 tyrimų priemonių veiksmingumui taikomos kokios nors konkrečios rekomendacijos?	17

Santrumpos ir terminai

Toliau pateikiami paaiškinimai yra skirti padėti paprastam skaitytojui; tai nėra teisinės apibrėžtys. Teisines apibrėžtis rasite [Direktyvoje 98/79/EB](#) arba kituose atitinkamuose teisės aktuose.

- **Įgaliotasis atstovas** – organizacija, teisiškai atstovaujanti gamintojui ES, kai gamintojas įsikūręs ne ES;
- **CE ženklas** – simbolis „CE“, kuriuo žymimas produktas, siekiant patvirtinti, kad jis atitinka taikytinus ES reikalavimus;
- **kompetentinga institucija** – valdžios institucija, įgyvendinanti teisės aktus, šiuo atveju – susijusius su *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, ir užtikrinanti jų vykdymą;
- **platintojas** – fizinis arba juridinis asmuo, suteikiantis galimybę naudotis priemonėmis Sąjungoje, išskyrus gamintoją ir importuotoją;
- **importuotojas** – fizinis arba juridinis asmuo, importuojantis priemones į ES iš Sąjungai nepriklausančių šalių;
- ***in vitro* diagnostikos medicinos priemonė (IVP)** – medicinos priemonė, kuri pagal gamintojo numatytą paskirtį skirta *in vitro* tirti iš žmogaus kūno paimtus mėginius;
- **gamintojas** – fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už priemonės gamybą, pakavimą ir ženklinimą prieš jos pateikimą rinkai savo vardu;
- **notifikuotoji įstaiga** – organizacija, kuri gamintojams išduoda sertifikatus, patvirtinančius, kad gamintojas įvykdė tam tikrus teisinius reikalavimus;
- **savikontrolės testas** – priemonė, kuri pagal gamintojo numatytą paskirtį skirta naudoti ne specialistams namų aplinkoje.

Aiškumo sumetimais šiame dokumente terminas „COVID-19 tyrimų priemonės“ reiškia COVID-19 diagnostikos *in vitro* medicinos priemones, nebent būtų nurodyta kitaip. Terminas „priemonė“ vartojamas kaip termino „*in vitro* diagnostikos medicinos priemonė“ trumpinys.



Tyrimų priemonių rūšys

1. Kuo medicinos priemonė skiriasi nuo *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės?

Medicinos priemonė – tai priemonė, kuri, pagal jos gamintojo numatytą paskirtį, skirta naudoti mediciniais tikslais, pvz., gydyti ligą, palengvinti negalią arba tirti tam tikrą fiziologinį procesą¹. Širdies stentas, rentgeno aparatas ir kojos protezas yra medicinos priemonės. ES lygmeniu jos reglamentuojamos dviem teisės aktais – [Direktyva 90/385/EEB](#) dėl aktyviųjų implantuojamųjų medicinos prietaisų (pvz., širdies stimulatoriai) ir [Direktyva 93/42/EEB](#) dėl kitų medicinos priemonių (pvz., širdies stentai ar rentgeno aparatai). Nuo 2021 m. gegužės 21 d. šios direktyvos bus pakeistos [Reglamentu \(ES\) 2017/745](#).

In vitro diagnostikos medicinos priemonės – tai porūšis medicinos priemonių, skirtų būtent iš žmogaus kūno paimtų mėginių tyrimui mediciniais tikslais, pvz., siekiant nustatyti diagnozę arba stebint gydymo poveikį². Priešingai, nei ankstesnėje pastraipoje pateikti medicinos priemonių pavyzdžiai, šios priemonės skirtos ne tiesioginiam sąlyčiui su pacientu, o sąlyčiui su iš paciento paimtais mėginiais (pvz., krauju arba šlapimu) arba mėginio duomenų analizei. *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės reglamentuojamos joms specialiai skirtu ES teisės aktu – [Direktyva 98/79/EB](#) (o nuo 2022 m. gegužės 26 d. – [Reglamentu \(ES\) 2017/746](#); žr. **6 klausimą** ir **13 klausimą**). *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės etiketėje turi būti nurodyta, kad ji skirta naudoti *in vitro*³, ir tuo ji skiriasi nuo medicinos priemonės.

Šiame dokumente aptariamas COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių pateikimas rinkai pagal [Direktyvą 98/79/EB](#), nebent būtų nurodyta kitaip.

2. Kokios gali būti COVID-19 tyrimų priemonės?

Pagal mokslinį loginį pagrindą COVID-19 diagnostikos tikslais iš žmogaus kūno paimti mėginiai tiriama naudojant iš esmės dviejų rūšių *in vitro* tyrimų priemones: tyrimų priemones, kuriomis siekiama aptikti SARS-CoV-2 virusą (pvz., AT-PGR⁴ testus, kuriais aptinkama virusų genetinė medžiaga, arba antigenų

¹ Išsami apibrėžtis pateikta Direktyvos 93/42/EEB 1 straipsnio 2 dalies a punkte arba Direktyvos 98/79/EB 1 straipsnio 2 dalies a punkte.

² Išsami apibrėžtis pateikta Direktyvos 98/79/EB 1 straipsnio 2 dalies b punkte.

³ Pavyzdžiui, priemonė gali būti pažymėta simboliu „IVP“, kaip nurodyta suderintame standarte [EN ISO 15223-1:2016 Medicinos priemonės. Medicinos priemonių etiketėse, ženklinimo ir teiktinoje informacijoje vartotini simboliai. 1 dalis. Bendrieji reikalavimai \(ISO 15223-1:2016, pataisyta 2017-03 versija\)](#) (OL L 090I, 2020 m. kovo 25 d.)

⁴ Atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininė reakcija.



testus, kuriais aptinkamas virusų baltymas), ir tyrimų priemonės, kuriomis siekiama nustatyti žmogaus organizmo imuninį atsaką į infekciją (pvz., antikūnų testus)⁵.

Taip pat tyrimų priemonės galima toliau skirstyti pagal:

- numatytą naudotoją (sveikatos priežiūros specialistas ar ne specialistas; pastariesiems skirti vadinamieji savikontrolės testai);
- technologijų rūšį (automatizuotos, mechaninės tyrimų priemonės arba greitieji testai, kurie nėra automatizuoti ir yra skirti naudoti, kai siekiama greitai gauti tyrimo rezultatus);
- tyrimo atlikimo vietą (į laboratoriją siunčiami ar prie paciento atliekami tyrimai; pastarieji taip pat vadinami tyrimais paciento buvimo vietoje).

Daugiau informacijos pateikiama Komisijos komunikate [Gairės dėl įvairių COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių ir jų veiksmingumo](#)⁶.

Gamintojas gali numatyti, kad jo gaminama tyrimų priemonė bus naudojama medicininiais tikslais (pvz., diagnozuoti COVID-19). Tokiu atveju jos vadinamos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis ir patenka į [Direktyvos 98/79/EB](#)⁶ taikymo sritį (žr. **6 klausimą**), be to, prieš pateikiant šias priemones rinkai, jos turi būti pažymėtos „CE“ ženklu pagal šios direktyvos nuostatas. Jeigu gamintojas numato, kad jų gaminama tyrimų priemonė bus naudojama ne medicininiais tikslais, pvz., moksliniams tyrimams, tai tokiu atveju ši direktyva netaikoma (žr. **4 klausimą**).

Taip pat yra tyrimų priemonių, kuriomis tiesiogiai tiriami patys pacientai, o ne iš jų paimti mėginiai, pvz., kompiuterinės tomografijos (KT) aparatai. Tokios medicinos priemonės nepatenka į *in vitro* diagnostikos priemonių apibrėžtį ir joms taikomas atskiras specialiai joms skirtas ES teisės aktas ([Direktyva 93/42/EEB](#)). Jos neapimanos šiame dokumente.

3. Vidaus reikmėms arba laboratorijoje sukurtos tyrimų priemonės – kas tai?

Vidaus reikmėms arba laboratorijoje sukurtos tyrimų priemonės – tai priemonės, kurios gaminamos ir naudojamos toje pačioje sveikatos įstaigoje, neperduodant jų kitam juridiniam asmeniui⁷. Jų nenumatoma pateikti rinkai ir joms netaikomi [Direktyvos 98/79/EB](#) dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reikalavimai. Vis dėlto, joms gali būti taikomi tam tikri nacionaliniai reikalavimai⁸.

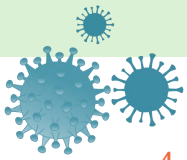
Jos skiriasi nuo priemonių, skirtų tik moksliniams tyrimams, kurioms taip pat netaikoma [Direktyva 98/79/EB](#).

⁵ Taip pat žr. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro parengtą informaciją čia: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.

⁶ OL C 122I, 2020 4 15, p. 1–7.

⁷ Žr. Direktyvos 98/79/EB 1 straipsnio 5 punktą.

⁸ Pavyzdžiui, nacionalinės teisės aktuose gali būti nustatyta, kad vidaus reikmėms sukurtos tyrimų priemonės turi atitikti esminius reikalavimus.



4. Kas yra tik moksliniams tyrimams skirtos tyrimų priemonės kalbant apie COVID-19?

Apskritai, tik moksliniams tyrimams skirtiems (TMTS) produktams netaikoma [Direktyva 98/79/EB](#) dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, nes jie pateikiami rinkai, bet nėra numatyti naudoti medicininiais tikslais. TMTS tyrimų priemonės gali būti naudojamos, pvz., tiriant antikūnų pasiskirstymą populiacijoje arba siekiant sukurti naujus vaistus, bet ne medicininiais tikslais, pvz., diagnozuojant COVID-19 arba priimant sprendimus dėl paciento gydymo. [Direktyvos 98/79/EB](#) reikalavimai netaikomi, kai tyrimų priemonės naudojamos tokiais mokslinių tyrimų tikslams.

Prie TMTS produktų pridedamoje gamintojo informacijoje turi būti aiškiai nurodyta, kad jie skirti tik moksliniams tyrimams, ir jų naudojimo instrukcijoje negali būti nurodyta, kaip juos naudoti diagnostikai ar kitais medicininiais tikslais, nes tai prieštarauja naudojimui tik moksliniams tyrimams paskirčiai.

5. Ar kokioje nors ES duomenų bazėje yra sukaupta bendra informacija apie COVID-19 tyrimų priemones?

Šiuo metu nėra jokios viešos išsamios ES duomenų bazės, kurioje būtų surinkta informacija apie CE ženklų pažymėtas *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, esančias ES valstybių narių rinkoje.

Tačiau, kadangi ES lygmeniu siekiama padėti koronaviruso testų naudojimo klausimais, Komisijos Jungtinių tyrimų centras sukūrė [COVID-19 diagnostikos *in vitro* priemonių ir tyrimo metodų](#) duomenų bazę, kurioje vienoje vietoje sukaupta informacija apie rinkoje esančias tyrimų priemones.

Šioje duomenų bazėje saugoma viešai prieinama informacija apie priemones, įskaitant veiksmingumo elementus ir surinktą atitinkamą mokslinę literatūrą. Ši informacija nuolat atnaujinama.

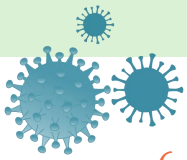
Ji neapima gamintojo rengiamų techninių dokumentų, kurie viešai neskelbiami.

Nors tai nėra ES duomenų bazė, Novatoriškų naujų diagnostikos priemonių fondo (angl. *Foundation for Innovative New Diagnostics*) puslapyje pateikiama [informacija apie įvairiose pasaulio šalyse naudojamą COVID-19 tyrimų priemones](#).

Šios duomenų bazės **NĖRA** priemonių, kurias patvirtino arba leido naudoti Europos Komisija ar valstybių narių nacionalinės institucijos, sąrašas. ES nėra centrinės *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių patvirtinimo ar leidimų jas naudoti suteikimo sistemos (taip pat žr. **8 klausimą**).



COVID-19 diagnostikos *in vitro* medicinos priemonėms taikoma teisinė sistema



6. Kokia teisinė sistema taikoma ES COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonėms, skirtoms naudoti medicininiais tikslais?

COVID-19 tyrimų priemonės, kurios pagal gamintojo numatytą paskirtį skirtos medicininiais tikslais *in vitro* tirti iš žmogaus kūno paimtus mėginius, yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės (toliau – IVP). Šiuo metu ES tokiems produktams taikomas teisės aktas – [Direktyva 98/79/EB](#) (tam tikros išimtys paaiškintos **3 ir 4 klausimuose**). Direktyvoje taip pat paaiškinta, kokias numatytas paskirtis ji apima⁹. Šioje direktyvoje nustatyti reikalavimai yra bendro pobūdžio (taip pat žr. **7 ir 23 klausimus**). Įvadinę informaciją rasite Europos Komisijos tarnybų [rekomendacijos dėl medicinos priemonių, aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kovojant su COVID-19 protrūkiu](#) (angl. *Guidance on medical devices, active implantable medical devices and *in vitro* diagnostic medical devices in the COVID-19 context*).

Netrukus ši direktyva bus pakeista Reglamentu [\(ES\) 2017/746](#) dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių. Šis reglamentas bus taikomas nuo 2022 m. gegužės 26 d., bet jo nuostatas atitinkančias *in vitro* diagnostikos medicinos priemones jau galima savanoriškai pateikti rinkai. Pažymėtina, kad, kadangi nepasibaigęs pereinamasis laikotarpis, įsteigtos dar ne visos reglamente numatytos struktūros ir tai gali turėti įtaką galimybei pateikti priemones rinkai pagal šią sistemą (pvz., 2021 m. sausio mėn. dar nebuvo sukurtos atitinkamos ekspertų komisijos ir nebuvo paskirtos ES etaloninės laboratorijos). Daugiau informacijos apie šį reglamentą pateikta **13 klausime**.

Šiame dokumente aptariamas COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių pateikimas rinkai pagal [Direktyvą 98/79/EB](#), nebent būtų nurodyta kitaip.

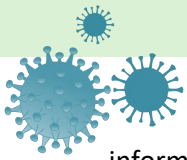
7. Kokios COVID-19 diagnostikos *in vitro* medicinos priemonių pateikimo ES rinkai procedūros?

Apskritai, visų rūšių COVID-19 diagnostikos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, aprašytos **2 klausime**, – jeigu jos atitinka [Direktyvos 98/79/EB](#) 1 straipsnio 2 dalies b punkte pateiktą apibrėžtį – turi būti pažymėtos CE ženklu, patvirtinančiu jų atitiktį taikytiniams [Direktyvos 98/79/EB](#) reikalavimams, kad jas būtų galima pateikti ES rinkai. Šios rūšies produktus CE ženklu privalo pažymėti gamintojas.

Prieš pažymėdamas produktą CE ženklu, gamintojas visų pirma turi patikrinti priemonės atitiktį teisiniams reikalavimams, taip pat parengti techninius dokumentus, kuriuose turi būti pateikti įrodymai, susiję su priemonės sauga ir veiksmingumu. Tai turi apimti įvairius [Direktyvoje 98/79/EB](#)¹⁰ nustatytus elementus, kaip antai bendrą produkto aprašymą, kokybės sistemos dokumentus, išsamią

⁹ *In vitro* diagnostikos medicinos priemonės apibrėžtis pateikta ir numatytos paskirtys, kurioms taikoma Direktyva 98/79/EB, išsamiau paaiškintos tos direktyvos 1 straipsnio 2 dalyje.

¹⁰ Žr. Direktyvos 98/79/EB III priedo 3 dalį.



informaciją apie dizainą, rizikos analizės rezultatus, atitinkamus veiksmingumo vertinimo duomenis, stabilumo tyrimus, etiketes, naudojimo instrukciją ir kt.

Gamintojas turi atlikti tam tikras atitikties vertinimo procedūras, kad galėtų pateikti priemonę rinkai. Taikytinos procedūros priklauso nuo priemonės rūšies ir yra aprašytos [Direktyvos 98/79/EB](#) 9 straipsnyje.

COVID-19 diagnostikos *in vitro* medicinos priemonėms taikytinos procedūros priklauso nuo numatomo naudotojo. Profesionaliam naudojimui skirtoms tyrimų priemonėms, kurios yra skirtos naudoti sveikatos priežiūros specialistams, ir savikontrolės testams, kurie skirti naudoti ne specialistams, taikomos skirtingos procedūros.

- Dėl COVID-19 priemonių, skirtų naudoti specialistams, gamintojai turi parengti ES atitikties deklaraciją. Tada jie gali pažymėti priemonę CE ženklu ir pateikti ją rinkai (šios tyrimų priemonės neretai vadinamos savarankiškai deklaruojamomis tyrimų priemonėmis, nors šis terminas nevartojamas Direktyvoje).
- Be minėtos procedūros, COVID-19 priemonėms, kurios skirtos naudoti ne specialistams, (namuose naudojamiems savikontrolės testams) taikomos procedūros, kuriose dalyvauja trečiosios šalies vertinimo įstaiga (notifikuotoji įstaiga). Notifikuotoji įstaiga užtikrina, kad priemonės dizainas ir jos naudojimo informacija būtų tinkami ne specialistams ir išduoda atitinkamą sertifikatą (daugiau informacijos pateikta **15 klausime**).

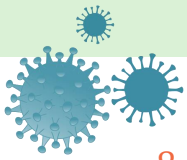
Ne ES įsikūręs gamintojas turi paskirti įgaliotąjį atstovą ES (taip pat žr. **16 klausimą**).

Gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai (žr. **16 klausimą**) privalo valstybės narės, kurioje yra jų registruota buveinė, kompetentingoms institucijoms pateikti šios buveinės adresą ir esminę informaciją apie priemonę¹¹. Šiame etape kompetentingoms institucijoms nereikia atlikti jokio priemonės patikrinimo, ir pranešimas apie priemonę nėra leidimas pateikti ją rinkai ar pan. (taip pat žr. **8 klausimą**). Pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) pranešimą reikia pateikti tik toje valstybėje narėje, kurioje yra gamintojų arba įgaliotųjų atstovų registruota buveinė, t. y. pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) apie priemonę nereikia pranešti kiekvienoje šalyje, kurioje priemonė parduodama. Vis dėlto rinkos dalyviams gali būti taikomi papildomi nacionaliniai pranešimo arba registracijos reikalavimai, pvz., gali reikėti užregistruoti importuotojus ir platintojus.

Be šių taisyklių, taip pat gali būti nustatyti tam tikri nacionaliniai reikalavimai, pvz., reikalavimai dėl prie priemonės pridamos informacijos (pvz., ženklinimo ir naudojimo instrukcijos) kalbos. Išsamesnės informacijos teiraukitės atitinkamos kompetentingos institucijos. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinius duomenis rasite [Europos Komisijos tinklalapyje](#).

Daugiau informacijos apie teisės aktais nustatytus atitikties dokumentus pateikta Europos Komisijos rekomendaciniame dokumente [„Kaip patikrinti, ar medicinos priemonės ir asmeninės apsaugos priemonės galima teisėtai pateikti ES rinkai kovojant su COVID-19 protrūkiu“](#) (angl. *How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context*).

¹¹ Žr. Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį.



8. Ar nacionalinės kompetentingos institucijos, Europos Komisija ar kokia nors ES agentūra patvirtina COVID-19 tyrimų priemones ar suteikia leidimus pateikti jas rinkai?

Nacionalinės kompetentingos institucijos nei patvirtina COVID-19 tyrimų priemones, nei suteikia atitinkamus leidimus, prieš jas pateikiant rinkai. Taip pat nė viena Europos Sąjungos institucija, kaip antai Europos Komisija, ar ES agentūra (nei Europos vaistų agentūra, nei Europos ligų kontrolės ir prevencijos centras ar pan.) nevykdo centralizuotų COVID-19 tyrimų priemonių patvirtinimo ar leidimų suteikimo procedūrų.

Teisiškai privalomos procedūros, kurių gamintojas privalo laikytis, norėdamas pateikti tyrimų priemonę rinkai, įskaitant pranešimą apie tyrimų priemones nacionalinėms kompetentingoms institucijoms, apibendrintos **7 klausime**. Daugiau informacijos apie kompetentingų institucijų vaidmenį rasite **14 klausime**.

Pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) gamintojai gali pateikti COVID-19 tyrimų priemones rinkai negavę aiškaus institucijų leidimo, kai deklaruoja produkto atitiktį teisės aktams ir patys pažymi tą produktą CE ženklu. Savikontrolės testams taikoma kitokia tvarka. Notifikuotoji įstaiga turi patvirtinti, kad priemonės dizainas ir jos naudojimo informacija yra tinkami ne specialistams, ir išduoti atitinkamą sertifikatą. Tai yra papildomas reikalavimas, kurį reikia įvykdyti, kad gamintojas galėtų parengti ES atitikties deklaraciją (daugiau informacijos pateikta **7 ir 15 klausimuose**). Gamintojo parengta ES atitikties deklaracija visais atvejais yra būtina priemonės pateikimo rinkai sąlyga, nesvarbu, ar tai yra savikontrolės testas, ar ne.

Todėl teiginiai, kad gamintojas „gavo“ CE ženklą, „IVP ES patvirtinimą ar leidimą naudoti“, „leidimą pateikti į rinką“ arba kad jie jam „buvo suteikti“, ir panašios formuluotės yra neteisingi ir neturėtų būti vartojami aptariant COVID-19 tyrimų priemones, pateikiamas ES rinkai pagal [Direktyvą 98/79/EB](#).

9. Ar šiuo metu galiojančiuose ES teisės aktuose numatyta pateikimo į rinką skubos tvarka?

[Direktyvoje 98/79/EB](#) numatyta galimybė nacionaliniu lygmeniu taikyti nukrypti nuo atitikties vertinimo procedūros (-ų) leidžiančią nuostatą, jeigu atitinkamų pavienių priemonių naudojimas yra svarbus siekiant užtikrinti sveikatos apsaugą¹². Tokią nukrypti leidžiančią nuostatą gali paskelbti valstybės narės kompetentinga institucija ir ji galioja tik toje valstybėje narėje, t. y. ji nesuteikia galimybės pateikti į ES rinką. Taikant tokią nukrypti leidžiančią nuostatą, gamintojas gali pateikti priemonę rinkai dar neužbaigęs visų priemonės atitikties vertinimo procedūrų ir nepažymėjęs jos CE ženklu, pvz., iki atliekant visus būtinus saugos bandymus. Pagal nacionalinius reikalavimus paprastai tokios ankstyvo pateikimas į rinką sąlygos taikomos laikinai, kol gamintojas įvykdo visus atitikties vertinimo reikalavimus. Po to rinkai galima pateikti tik CE ženklu pažymėtą tokią priemonę.

¹² Žr. Direktyvos 98/79/EB 9 straipsnio 12 punktą.



Nacionalinė kompetentinga institucija turi atidžiai apsvarstyti galimybę taikyti nukrypti leidžiančią nuostatą, kad įsitikintų, jog galimybės naudoti priemonę teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką ir kad šiuo veiksmu iš tiesų siekiama užtikrinti sveikatos apsaugą.

JAV maisto ir vaistų administracijos suteiktas skubaus naudojimo leidimas negalioja ES.

10. Kokie teisės aktai taikomi tepinėlio tamponams ir lancetams?

Tamponai nosies sekreto ėminiui paimti arba lancetai kraujo ėminiui paimti skirti tiesioginiam sąlyčiui su žmogaus kūnu. Taip pat tai yra invazinės priemonės, t. y. jomis įsiskverbiama į kūną per kūno angas arba per kūno paviršių. Taikytini teisės aktai paaiškinti kompetentingų institucijų patvirtintame rekomendaciniame dokumente¹³. Tokie produktai yra medicinos priemonės, bet ne *in vitro* diagnostikos priemonės, t. y. jiems taikoma [Direktyva 93/42/EEB](#), o ne [Direktyva 98/79/EB](#) (taip pat žr. 1 klausimą). Šie produktai turi atitikti [Direktyvos 93/42/EEB](#) reikalavimus ir turi būti pažymėti CE ženklu pagal šios direktyvos nuostatas.

11. Kokie teisės aktai taikomi tepinėlio tamponų ir lancetų bei COVID-19 tyrimų priemonių deriniams?

Testo rinkinį gali sudaryti, pvz., tepinėlio tamponas arba lancetas, reagentai ir įranga ėminiui apdoroti ir tyrimo rezultatui gauti. Toks kelių sudedamųjų dalių, kurios rinkai yra pateikiamos kartu, derinys sudaro rinkinį, kaip nurodyta [Direktyvoje 98/79/EB](#)¹⁴ pateiktoje IVP apibrėžtyje ir paaiškinta už *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės atsakingų kompetentingų institucijų patvirtintame rekomendaciniame dokumente⁶. Jeigu rinkinio numatytoji paskirtis atitinka IVP apibrėžtį, visas rinkinys turi būti pažymėtas CE ženklu pagal [Direktyvą 98/79/EB](#). Tačiau tepinėlio tamponas arba lancetas, kuris yra medicinos priemonė, bet nėra *in vitro* diagnostikos priemonė, turi būti pažymėtas CE ženklu pagal [Direktyvą 93/42/EEB](#) (taip pat žr. 1 ir 10 klausimus), net jei jis yra IVP rinkinio sudedamoji dalis.

12. Kur rasti daugiau rekomendacijų dėl atitikties Direktyvai 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių?

Visų pirma itin svarbu gerai įsigilinti į Direktyvos [98/79/EB](#) tekstą, siekiant nustatyti, kurie teisiniai reikalavimai taikomi jūsų konkrečiu atveju.

Antra, keletą ES kompetentingų institucijų rekomendacinių dokumentų galima rasti [Europos Komisijos tinklalapyje](#). Bendro pobūdžio rekomendaciniai dokumentai, susiję su minėtomis direktyvomis, vadinami medicinos priemonių srities dokumentais (angl. *MEDical DEvice Documents*, MEDDEV). Jie

¹³ Žr. MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [čia](#).

¹⁴ Žr. Direktyvos 98/79/EB 1 straipsnio 2 dalies b punktą.



apima įvairias temas nuo esminės informacijos (kaip nustatyti, ar produktas yra *in vitro* diagnostikos medicinos priemonė, ar ne) iki išsamių naudojimo instrukcijų. Taip pat yra keli su COVID-19 susiję Komisijos parengti rekomendaciniai dokumentai, būtent:

- [Rekomendacijos dėl medicinos priemonių, aktyviųjų implantuojamųjų medicinos priemonių ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių kovojant su COVID-19 protrūkiu;](#)
- [„Kaip patikrinti, ar medicinos priemonės ir asmeninės apsaugos priemonės galima teisėtai pateikti ES rinkai kovojant su COVID-19 protrūkiu;](#)
- [Gairės dėl įvairių COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių ir jų veiksmingumo.](#)

Reikėtų nuolat peržiūrėti svetainėje pateikiamą informaciją, nes gali būti paskelbta daugiau rekomendacijų.

Taip pat gali būti nustatytos papildomos nacionalinės teisinės prievolės ir gairės nacionaliniu lygmeniu. Primygtinai rekomenduojama įsigilinti į šias nuostatas ir peržiūrėti atitinkamos nacionalinės kompetentingos institucijos svetainėje pateikiamą informaciją. Nacionalinių kompetentingų institucijų duomenis rasite [Europos Komisijos tinklalapyje](#).

Daugiau informacijos apie priemones, kurias turi įvertinti notifikuojotoji įstaiga, gali būti pateikta notifikuotosios įstaigos svetainėje.

Būtent gamintojas turi tiksliai nustatyti, kokių veiksmų būtina imtis siekiant užtikrinti, kad jo priemonė atitiktų [Direktyvos 98/79/EB](#) reikalavimus. Nors notifikuotosios įstaigos, kompetentingos institucijos ir Europos Komisija gali suteikti bendro pobūdžio informaciją, jos neteikia konsultavimo paslaugų gamintojams, kad padėtų jiems užtikrinti savo priemonių atitiktį.

13. Direktyva 98/79/EB pakeičiama Reglamentu (ES) 2017/746. Kokius pokyčius tai lems?

[Reglamentą \(ES\) Nr. 2017/746](#) bus pradėta taikyti 2022 m. gegužės 26 d. Šiuo teisės aktu bus iš esmės pakeista *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių reguliavimo sistema ES. Pavyzdžiui, šiuo reglamentu nustatyta rizika grindžiama priemonių klasifikavimo sistema, kuria pakeičiamas [Direktyvoje 98/79/EB](#) pateiktas paprastas didelės rizikos priemonių sąrašas. COVID-19 diagnostikos *in vitro* medicinos priemonės paprastai priskiriamos didžiausios rizikos – D klasei¹⁵. Reglamentu nustatyta, kad nuo gamintojo nepriklausomos trečiųjų šalių įstaigos (notifikuotosios įstaigos) turi atlikti didžiosios daugumos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, įskaitant COVID-19 diagnostikos priemones, vertinimą. Jame nustatyti išsamūs ir griežti reikalavimai, keliami priemonės veiksmingumui, taip pat tyrimams, kuriuos gamintojas turi atlikti, ir įrodymams, kuriuos jis turi pateikti, kad įrodytų, jog priemonė yra saugi ir atlieka savo funkciją. Naujas priemones toliau vertins nepriklausoma ekspertų komisija. Vadovaudamasi reglamentu, Komisija gali paskirti ES etalonines laboratorijas, kurios tikrintų priemonių veiksmingumą. Svarbu tai, kad šis reglamentas suteikia galimybę parengti teisiškai privalomas ES mastu taikomas taisykles dėl priemonių veiksmingumo (bendrąsias specifikacijas).

¹⁵ Klasifikacija priklauso nuo gamintojo nurodytos numatytos paskirties; žr. reglamento VIII priedą.



Komisija, valstybės narės ir suinteresuotieji subjektai šiuo metu vykdo intensyvią veiklą, siekdami įgyvendinti [Reglamentą \(ES\) 2017/746](#). Nuolat atnaujinamą informaciją rasite [Europos Komisijos medicinos priemonių puslapyje](#).



Rinkos dalyviai ir jų funkcijos

14. Kas yra nacionalinė kompetentinga institucija ir kokios jos funkcijos COVID-19 tyrimų priemonių srityje?

Kompetentinga institucija – tai tam tikros valstybės valdžios institucija, kuriai patikėta įgyvendinti teisės aktus ir užtikrinti jų vykdymą konkrečiame sektoriuje, pvz., *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje. Tai gali būti vyriausybės departamentas ar tarnyba, vyriausybės teisiškai įgaliota atlikti šią funkciją. Už medicinos priemones atsakingų nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinius duomenis rasite [Europos Komisijos tinklalapyje](#). Europos Komisija sukuria palankesnes sąlygas valstybių narių kompetentingoms institucijoms bendradarbiauti ir koordinuoti savo veiksmus.

Pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) valstybių narių kompetentingos institucijos nevertina pavienių priemonių bylų, prieš jas pateikiant rinkai. Gamintojai ir įgaliojami atstovai (**žr. 17 klausimą**) turi susisiekti su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, kad praneštų joms apie savo priemones ir pateiktų kitą esminę informaciją, prieš pateikdami tas priemones rinkai.

Taip pat kompetentingos institucijos turi paskirti ir kontroliuoti COVID-19 savikontrolės testų vertinime dalyvaujančias notifikuotąsias įstaigas (**žr. 7 ir 16 klausimus**).

Nacionalinės kompetentingos institucijos privalo dalyvauti rinkai jau pateiktų priemonių priežiūroje¹⁶. Vykdydamos šią veiklą, jos gali paprašyti gamintojo pateikti išsamius techninius dokumentus arba atlikti priemonių bandymus. Nacionalinės institucijos įgalios imtis veiksmų dėl reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių, pvz., jos gali nustatyti su produktais susijusius apribojimus, uždrausti tokius produktus arba pašalinti juos iš rinkos.

Institucijos taip pat dalyvauja budrumo veikloje, t. y. centralizuotame rimtų incidentų, apie kuriuos pagal nacionalines taisykles praneša gamintojai, gydytojai ir kiti subjektai, registravime ir vertinime. Tai gali būti, pvz., priemonės gedimas, galintis sukelti rimtą asmens sveikatos būklės pablogėjimą. Tokiais atvejais kompetentingos institucijos gali imtis atitinkamų priemonių, kad apsaugotų pacientų, naudotojų ir kitų asmenų sveikatą ir saugą.

15. Kas yra COVID-19 tyrimų priemonės gamintojas?

¹⁶ Tokia rinkos priežiūros veikla nėra nei Europos Komisijos, nei kitų ES institucijų kompetencijos sritis.



Pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės gamintojas – tai fizinis arba juridinis asmuo, atsakingas už priemonės dizainą, gamybą, pakuotę ir ženklimą prieš ją pateikiant rinkai savo vardu. Tokia atsakomybė gamintojui tenka nepaisant to, ar tuos veiksmus atlieka pats asmuo arba jo vardu veikianti trečioji šalis. Gamintojas apibrėžia priemonės numatytą paskirtį, yra atsakingas už tai, kad būtų laikomasi teisiškai nustatytų atitikties vertinimo procedūrų, ir užtikrina priemonės saugą ir tai, kad ji faktiškai veiktų taip, kaip numatyta.

Direktyvoje gamintojams nustatyti reikalavimai taip pat taikomi asmenims, kurie surenka, pakuoja, apdoroja, visapusiškai atnaujiną ir (arba) ženklina vieną ar daugiau gatavų produktų ir (arba) numato tokių priemonių paskirtį, kad jas būtų galima pateikti rinkai savo vardu. Taip pat žr. Europos Komisijos tarnybų aiškinamąjį dokumentą dėl [nuosavų prekių ženklų produktų ženklavimo](#).

16. Kas yra notifikuojoji įstaiga ir kokios jų funkcijos COVID-19 tyrimų priemonių atžvilgiu?

Notifikuojoji įstaiga yra atitikties vertinimo institucija, t. y. organizacija, kuri atlieka teisiškai nustatytas tam tikrų produktų atitikties vertinimo procedūras (pvz., vertina techninius dokumentus, veiksmingumo vertinimo ataskaitą, kokybės valdymo sistemas ir kt.), taip teikdama atitinkamą paslaugą gamintojams. Tai yra nuo gamintojų nepriklausomos viešosios arba privačiosios organizacijos. Notifikuotąsias įstaigas skiria atitinkama nacionalinė institucija, kad šios vykdytų tokią veiklą pagal konkretų teisės aktą, ir skiriančiosios institucijos turi jas nuolat prižiūrėti. Notifikuotosios įstaigos skiriamos pagal tam tikrą produktų, kuriuos numatoma sertifikuoti, rūšį. Dabartinį pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) paskirtų notifikuojamųjų įstaigų sąrašą, įskaitant priemonių, kurias jos gali sertifikuoti, rūšis, galima rasti Europos Komisijos sistemos NANDO duomenų bazėje [čia](#).

Kokias tiksliai funkcijas atlieka už skirtingų rūšių produktus atsakingos notifikuotosios įstaigos, nurodyta atitinkamuose teisės aktuose. Kalbant apie [Direktyvoje 98/79/EB](#) nurodytas *in vitro* diagnostikos medicinos priemones, pažymėtina, kad notifikuotosios įstaigos dalyvauja vertinant savikontrolės testus (skirtus ne specialistams) ir tam tikras didelės rizikos priemones, nurodytas [Direktyvos 98/79/EB¹⁷](#) II priede. Notifikuotosios įstaigos nedalyvauja vertinant profesionaliam naudojimui skirtas COVID-19 tyrimų priemones, nes jos neįtrauktos į II priedą. Tačiau jos atlieka tam tikras funkcijas, susijusias su COVID-19 savikontrolės testais (t. y. skirtais ne specialistams). Dėl šių testų gamintojas turi notifikuojamajai įstaigai pateikti paraišką dėl priemonės dizaino vertinimo, pvz., dėl priemonės naudojimo būdo ir etiketėje bei naudojimo instrukcijoje pateiktos informacijos tinkamumo ne specialistui. Teigiamai įvertinusi priemonės dizainą, notifikuojoji įstaiga išduoda ES projekto tyrimo sertifikatą¹⁸. Paprastai vertinimas atliekamas dokumentų peržiūros forma, o ne fiziškai išbandant priemonę.

Notifikuotosios įstaigos neatsakingos už priemonės pažymėjimą CE ženklu, nes tai yra gamintojo pareiga. Notifikuotosios įstaigos tik išduoda sertifikatą dėl konkrečios veiklos, kurią jos atliko. Kalbant

¹⁷ Pagal Reglamentą (ES) 2017/746 notifikuojamųjų įstaigų funkcijos COVID-19 tyrimų priemonių srityje bus daug platesnės apimties, pvz., jos bus atsakingos ne tik už savikontrolės testų, bet ir profesionaliam naudojimui skirtų priemonių sertifikavimą.

¹⁸ Žr. Direktyvos 98/79/EB III priedo 6 dalį.



apie COVID-19 savikontrolės testus, pažymėtina, kad gamintojas negali pažymėti priemonės CE ženklu, kol notifikuotoji įstaiga neišduoda atitinkamo ES dizaino patikrinimo sertifikato. Daugiau informacijos apie teisės aktais nustatytus atitikties dokumentus pateikta Komisijos tarnybų rekomendaciniame dokumente „[Kaip patikrinti, ar medicinos priemonės ir asmeninės apsaugos priemonės galima teisėtai pateikti ES rinkai kovojant su COVID-19 protrūkiu](#)“).

Notifikuotųjų įstaigų nereikėtų painioti su įgaliotaisiais atstovais (žr. **17 klausimą**) ar kompetentingomis institucijomis (žr. **14 klausimą**).

17. Kaip ne ES gamintojas gali pateikti tyrimų priemonę ES rinkai ir kas yra įgaliotasis atstovas?

Bet kuris gamintojas gali pateikti priemonės ES rinkai, jeigu jos atitinka [Direktyvos 98/79/EB](#) nuostatas. Gamintojai, kurių registruota buveinė yra ne ES, turi atitikti tuos pačius reikalavimus, kaip ir įsikūrę ES. Be to, jie privalo paskirti ES įsikūrusį įgaliotąjį atstovą, kuris atstovautų gamintojui bendraudamas su ES institucijomis ir įstaigomis¹⁹.

Įgaliotojo atstovo nereikėtų painioti su notifikuotąja įstaiga (žr. **16 klausimą**). Priešingai nei notifikuotoji įstaiga, įgaliotasis atstovas nevertina gamintojų dokumentų ir neišduoda jokių sertifikatų.

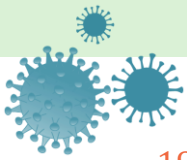
Viena iš įgaliotojo atstovo pareigų yra pranešti apie priemonę atitinkamai kompetentingai institucijai, kaip nurodyta **7 klausime**.

18. Kas yra importuotojai ir platintojai ir kokios jų pareigos?

Importuotojai ir platintojai yra ekonominės veiklos vykdytojai, dalyvaujantys priemonės tiekimo grandinėje. Importuotojai – tai ES įsikūrę fiziniai arba juridiniai asmenys, importuojantys priemones iš ES nepriklausančių šalių ir pateikiantys jas rinkai. Platintojai – tai fiziniai arba juridiniai asmenys, išskyrus gamintoją ir importuotoją, užtikrinantys galimybę įsigyti priemonę rinkoje. [Direktyvoje 98/79/EB](#) nenustatyta konkrečių importuotojams ir platintojams taikytinų pareigų²⁰. Tačiau paprastai jiems taikomi tam tikri nacionaliniai reikalavimai. Todėl importuotojai ir platintojai turėtų susipažinti su nacionaliniais reikalavimais ir, esant poreikiui, konsultuotis su valstybių narių, kuriose jie numato vykdyti veiklą, kompetentingomis institucijomis. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinius duomenis rasite [Europos Komisijos tinklalapyje](#).

¹⁹ Oficiali apibrėžtis pateikta Direktyvos 98/79/EB 1 straipsnio 2 dalies g punkte.

²⁰ Priešingai nei Reglamente (ES) 2017/746, kuriame nustatyti importuotojams ir platintojams keliami reikalavimai.



19. Ką Europos Komisija daro COVID-19 tyrimų priemonių

ir jų veiksmingumo klausimais?

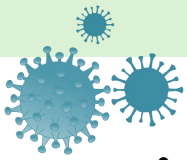
Su COVID-19 tyrimų priemonėmis susijęs darbas yra viena iš Europos Komisijos visapusiško atsako į COVID-19 pandemiją priemonių. Išsami informacija apie tai pateikiama Komisijos [atsako į koronaviruso grėsmę puslapyje](#). Pavyzdžiui, Komisija organizuoja valstybių narių centralizuotą viešąjį testų ir laboratorinės įrangos pirkimą, sukuria palankesnes sąlygas keistis informacija tyrimo strategijų klausimais, derina pasiūlą ir paklausą taikydama [su COVID-19 susijusių priemonių pasiūlos ir paklausos koordinavimo mechanizmą](#) ir finansuoja novatoriškų tyrimų priemonių mokslinių tyrimų projektus.

Kalbant apie COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių pateikimą rinkai, pažymėtina, kad Europos Komisija pirmininkauja ES kompetentingų institucijų forumui, vadinamam Medicinos priemonių koordinavimo grupe (MPKG). Šiame forume suformuotas specialus pogrupis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių klausimams spręsti. Ši grupė prižiūri, kaip įgyvendinami ir taikomi ES teisės aktai dėl *in vitro* diagnostikos priemonių ([Direktyva 98/79/EB](#) ir [Reglamentas \(ES\) 2017/746](#)) ir rengia susijusias rekomendacijas. Komisija taip pat gali, pritarus valstybėms narėms, priimti konkretesnes teisiškai privalomas priemones minėtiems teisės aktams įgyvendinti. Nuolat atnaujinamą informaciją rasite [Europos Komisijos medicinos priemonių puslapyje](#).

Be minėto bendradarbiavimo su kompetentingomis institucijomis, 2020 m. balandžio 16 d. Komisijos tarnybos paskelbė darbo dokumentą [Esamas COVID-19 tyrimo metodų ir priemonių veiksmingumas bei siūlomi veiksmingumo kriterijai](#) (angl. *Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria*), kuriame apžvelgiami 2020 m. balandžio 6 d. tyrimų priemonių veiksmingumo duomenys ir siūlomi skirtingų rūšių tyrimų priemonių veiksmingumo vertinimo kriterijai; šis dokumentas parengtas kaip laikinosios rekomendacijos ekstremaliosios situacijos atveju ir kaip indėlis į reguliavimo institucijų ir suinteresuotųjų subjektų diskusiją šia tema.

2020 m. balandžio 15 d. Europos Komisija priėmė komunikatą [„Gairės dėl įvairių COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių ir jų veiksmingumo“](#). Komunikate nurodyta keletas tolesnių veiksmų, kurių būtina imtis šioje srityje. Šiuo metu Komisija aktyviai dalyvauja įgyvendinant tolesnius veiksmus:

- sukurdamą palankesnes sąlygas nacionalinėms kompetentingoms institucijoms nuolat keistis informacija reguliavimo klausimais;
- padėdamą valstybėms narėms koordinuoti savo reagavimo į krizę veiksmus [Sveikatos saugumo komitete](#);
- bendradarbiaudamą su atitinkamais suinteresuotaisiais subjektais;
- padėdamą plėtoti tarptautinį bendradarbiavimą, ypač kovojant su priemonių klastojimu;
- paskelbdamą keletą rekomendacinių dokumentų, įskaitant konkrečiai COVID-19 skirtus rekomendacinius dokumentus, kuriuos galima rasti [Europos Komisijos medicinos priemonių puslapyje](#);
- glaudžiai bendradarbiaudamą su [Europos ligų prevencijos ir kontrolės centru \(ECDC\)](#), kad galėtų pasinaudoti šios agentūros sukaupta praktine patirtimi epidemiologijos srityje;
- sukurdamą ir tvarkydamą [centralizuotą priemonių ir jų veiksmingumo duomenų bazę](#);



- remdama Europos sveikatos technologijų vertinimo institucijų tinklo [EUnetHTA](#) veiklą;
- remdama mokslinius tyrimus ir inovacijas diagnostikos srityje, pvz., įgyvendindama veiksmų planą [ERAvsCORONA](#);
- kurdama priemones, pvz., rengdama [pamatinę medžiagą](#);
- koordinuodama pasiūlą ir paklausą, naudodamasi specialiai sukurta struktūra – COVID-19 pasiūlos ir paklausos koordinavimo mechanizmu – ir ES priemonėmis, pvz., centralizuotu viešuoju pirkimu, rezervu „rescEU“ ir skubios paramos priemone.

Kalbant apie tyrimų priemonių naudojimą, pažymėtina, kad 2020 m. spalio 28 d. Komisija priėmė [Rekomendaciją dėl COVID-19 tyrimo strategijų, įskaitant greitųjų antigenų testų naudojimą](#). Vėliau, lapkričio 18 d., paskelbta [Komisijos rekomendacija dėl greitųjų antigenų testų naudojimo SARS-CoV-2 infekcijai diagnozuoti](#). 2020 m. gruodžio 18 d. Komisija priėmė [Pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos dėl bendros COVID-19 greitųjų antigenų testų naudojimo, patvirtinimo ir tarpusavio pripažinimo sistemos Europos Sąjungoje](#). Šį pasiūlymą [Taryba priėmė](#) 2021 m. sausio 21 d., jo tekstas ES kalbomis skelbiamas [Oficialiajame leidinyje](#).

Nuolat atnaujinamą informaciją rasite [Komisijos atsako į koronavirusą puslapyje](#) ir [Komisijos medicinos priemonių puslapyje](#).

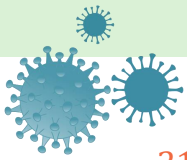
20. Ar kompetentingos institucijos turi bendros informacijos apie savo valstybių narių rinkai pateikiamas priemones duomenų bazę?

Pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) gamintojai arba jų įgaliotieji atstovai (žr. **17 klausimą**) privalo valstybės narės, kurioje yra jų registruota buveinė, kompetentingoms institucijoms pateikti šios buveinės adresą ir esminę informaciją apie priemonę²¹. Šiame etape kompetentingoms institucijoms nereikia atlikti jokio priemonės patikrinimo, ir pranešimas apie priemonę nėra leidimas pateikti ją rinkai ar pan. (taip pat žr. **8 klausimą**).

Pažymėtina, kad [Direktyvoje 98/79/EB](#) nenustatyta, jog apie priemonę reikia pranešti kiekvienoje valstybėje, kurioje ji parduodama. Vis dėlto rinkos dalyviams gali būti taikomi papildomi nacionaliniai pranešimo arba registracijos reikalavimai, pvz., gali reikėti užregistruoti importuotojus ir platintojus.

Be to, kompetentingos institucijos dalyvauja rinkoje esančių priemonių priežiūros ir budrumo veikloje (žr. **14 klausimą**).

²¹ Žr. Direktyvos 98/79/EB 10 straipsnį.



21. Kaip žinoti, kas yra COVID-19 tyrimų priemonės gamintojas, įgaliotasis atstovas ir, jei taikytina, notifikuotoji įstaiga?

Visas gamintojo pavadinimas ir adresas nurodyti priemonės etiketėje ir naudojimo instrukcijoje. Jei taikytina, įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas nurodyti priemonės etiketėje, ant jos išorinės pakuotės arba jos naudojimo instrukcijoje.

Jei notifikuotoji įstaiga įvertino priemonę, o ji tai turi padaryti, jeigu tai yra COVID-19 savikontrolės testai, skirti ne specialistams, prie CE ženklo bus nurodytas iš keturių skaitmenų sudarytas skaičius. Tai yra notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris. Pagal šį numerį Europos Komisijos sistemos [NANDO duomenų bazėje](#) galima rasti notifikuotosios įstaigos duomenis.

22. Kas privalo užtikrinti, kad COVID-19 tyrimų priemonės atitiktų teisinius reikalavimus?

Gamintojas privalo užtikrinti, kad priemonė būtų saugi, atliktų savo funkciją, kaip numatyta, ir kad jos techniniuose dokumentuose pateikiama informacija būtų nuolat atnaujinama ir ji būtų išsami. Nacionalinės kompetentingos institucijos privalo dalyvauti rinkai jau pateiktų priemonių priežiūroje²². Vykdydamos šią veiklą, jos gali paprašyti gamintojo pateikti išsamius techninius dokumentus arba atlikti priemonių bandymus. Nacionalinės institucijos įgalios imtis veiksmų dėl reikalavimų neatitinkančių medicinos priemonių, pvz., jos gali nustatyti su produktais susijusius apribojimus, uždrausti tokius produktus arba pašalinti juos iš rinkos.

Be [Direktyvoje 98/79/EB](#) nustatytų CE ženklui keliamų reikalavimų, klinikinių tyrimų laboratorinės praktikos tikslais daugelis laboratorijų patvirtina savo naudojamą priemonę atsižvelgdamos į gamintojo specifikacijas ir (arba) nacionalinius reikalavimus. Klinikinių tyrimų laboratorijoms gali būti taikomi nacionalinės teisės aktai arba nacionaliniai apribojimai ir (arba) visuomenės sveikatos institucijų nustatyti apribojimai dėl testų, kuriais visuomenė tiriama dėl COVID-19 toje šalyje.

23. Ar Europos Sąjungoje buvo atšauktas kokių nors COVID-19 testo rinkinių pardavimas?

Veiksmai prieš gamintojus priskiriami nacionalinių kompetentingų institucijų kompetencijai. Kelios valstybės narės ėmėsi vykdymo užtikrinimo veiksmų, kad būtų uždraustas kai kurių priemonių, būtent tam tikrų greitųjų antigenų testų, tiekimas rinkai jų teritorijoje. Taip pat buvo atsisakyta įregistruoti kai kurias priemones (todėl jomis negalima prekiauti), nes buvo pateikti ne visi arba netinkami dokumentai.

²² Tokia rinkos priežiūros veikla nėra nei Europos Komisijos, nei kitų ES institucijų kompetencijos sritis.



Išsamesnės informacijos teiraukitės atitinkamos kompetentingos institucijos. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinius duomenis rasite [Europos Komisijos tinklalapyje](#).



COVID-19 tyrimų priemonių veiksmingumas

24. Ar ES teisės aktuose nustatytas minimalus COVID-19 tyrimų priemonių jautris ir specifiškumas?

Pagal [Direktyvą 98/79/EB](#) gamintojai privalo įvertinti savo priemonių veiksmingumą prieš pateikdami jas rinkai ir nurodyti veiksmingumo parametrus techniniuose dokumentuose bei naudojimo instrukcijoje. Tai apima analitinį ir diagnostinį jautrį ir specifiškumą ir keletą kitų parametrų. Parametrai turi atitikti priemonės numatytą paskirtį, kaip nurodyta gamintojo.

[Direktyvos 98/79/EB](#) II priede nurodytos priemonės taip pat turi atitikti [bendrasias technines specifikacijas](#)²³, kuriose nurodyti kai kurie konkretūs tam tikrų rūšių priemonėms taikomi jautrio ir specifiškumo reikalavimai. Jie yra teisiškai privalomi. Tačiau COVID-19 priemonės NEĮTRAUKTOS į II priedą, todėl šioms tyrimų priemonėms šiuo metu netaikoma jokių kiekybinių ES lygmeniu teisiškai privalomų minimalių jautrio ar specifiškumo reikalavimų. Tačiau vis tiek taikomas esminis reikalavimas, kad priemonės veiksmingumas turi atitikti jos numatytą paskirtį, ir būtent gamintojas turi įrodyti, kad taip ir yra.

ES valstybės narės gali būti nustačiusios konkretesnius nacionalinius reikalavimus; daugiau informacijos rekomenduojama teirautis atitinkamų nacionalinių kompetentingų institucijų. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktinius duomenis rasite [Europos Komisijos tinklalapyje](#).

25. Ar CE ženklų pažymėtų COVID-19 tyrimų priemonių veiksmingumui taikomos kokios nors konkrečios rekomendacijos?

Tyrimų priemonių veiksmingumui taikomi teisiniai reikalavimai, nustatyti [Direktyvoje 98/79/EB](#), visų pirma 3 straipsnyje ir I bei III prieduose.

Be to, 2020 m. balandžio 15 d. Europos Komisija priėmė komunikatą „[Gairės dėl įvairių COVID-19 diagnostikos *in vitro* tyrimų priemonių ir jų veiksmingumo](#)“. Jame taip pat aptariamas priemonių

²³ 2002 m. gegužės 7 d. Komisijos sprendimas 2002/364/EB dėl bendrųjų techninių specifikacijų, taikomų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisams (pranešta dokumentu Nr. C(2002) 1344), *OL L 131, 2002 5 16, p. 17–30*. Iš dalies pakeistas 2009 m. gruodžio 14 d. Komisijos sprendimu 2009/886/EB (*OL L318/25*), 2009 m. gruodžio 29 d. Komisijos sprendimo 2009/886/EB klaidų ištaisymu (*OL L348/94*), 2011 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimu 2011/869/ES (*OL L341/63*), 2019 m. liepos 19 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu 2019/1244/ES (*OL L193/1*) ir 2020 m. kovo 3 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimu (ES) 2020/350 (*OL L 63*).



veiksmingumas ir veiksmingumo validacija. Siekiant užtikrinti, kad Europos Sąjungoje būtų galima įsigyti saugių ir veiksmingų su COVID-19 susijusių tyrimų priemonių, šiose rekomendacijose aptariami elementai, į kuriuos turi atsižvelgti valstybės narės, rengdamos nacionalines strategijas, ir ekonominės veiklos vykdytojai, pateikdami priemones rinkai. Šiame ir kituose **18 klausime** nurodytuose dokumentuose Komisija rekomenduoja, kad valstybės narės patvirtintų šių priemonių tinkamumą ir bendradarbiautų, siekdamos efektyviai naudoti išteklius ir sukurti bendrą tokios tinkamumo patvirtinimo veiklos sistemą.

2020 m. balandžio 16 d. Komisijos tarnybos paskelbė darbo dokumentą [Esamas COVID-19 tyrimo metodų ir priemonių veiksmingumas bei siūlomi veiksmingumo kriterijai](#), kuriame apžvelgiami 2020 m. balandžio 6 d. tyrimų priemonių veiksmingumo duomenys ir siūlomi skirtingų rūšių testų veiksmingumo vertinimo kriterijai; šis dokumentas parengtas kaip laikinosios rekomendacijos ekstremaliosios situacijos atveju ir kaip indėlis į reguliavimo institucijų ir suinteresuotųjų subjektų diskusiją šia tema.

Komisija arba specialus Medicinos priemonių koordinavimo grupės (MPKG) – ES kompetentingų institucijų koordinavimo forumo, kuriam pirmininkauja Komisija, – pogrupis gali paskelbti daugiau rekomendacijų. Nuolat atnaujinamą informaciją rasite [Europos Komisijos medicinos priemonių puslapyje](#).

[Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras \(ECDC\)](#) taip pat rengia epidemiologines rekomendacijas tyrimų klausimais, pvz., paskelbė rekomendacijas dėl [COVID-19 greitųjų antigenų testų naudojimo galimybių ES ir \(arba\) EEE valstybėse bei Jungtinėje Karalystėje](#) (angl. *Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK*). Daugiau informacijos rasite ECDC svetainėje.

2021 m. sausio 21 d. [Tarybos rekomendacijoje dėl bendros greitųjų antigenų testų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos Sąjungoje](#) valstybėms narėms rekomenduojama taikyti reikalavimą, kad šios rūšies tyrimų priemonės jautris būtų ne mažesnis kaip 90 proc., o specifiškumas – ne mažesnis nei 97 proc.

Atsižvelgdamos į Tarybos rekomendaciją, 2021 m. vasario 18 d. ES valstybių narių atstovai [Sveikatos saugumo komitete](#) sutarė dėl [bendro COVID-19 greitųjų antigenų testų sąrašo, dėl atrinktų greitųjų antigenų testų, kurių rezultatus valstybės narės abipusiai pripažins, ir dėl bendro standartizuoto duomenų, kuriuos reikia įtraukti į COVID-19 tyrimų rezultatų sertifikatus, rinkinio](#). Šie trys susitarimo dalykai bus nuolat peržiūrimi ir atnaujinami ir galiausiai paskelbti **5 klausime** nurodytoje Komisijos [COVID-19 diagnostikos *in vitro* priemonių ir tyrimo metodų](#) duomenų bazėje.

Valstybių narių kompetentingos institucijos taip pat gali parengti rekomendacijas nacionaliniu lygmeniu. Peržiūrėkite informaciją atitinkamuose tinklalapiuose arba kreipkitės į atitinkamas institucijas. Nacionalinių kompetentingų institucijų kontaktiniai duomenys skelbiami [Europos Komisijos tinklalapyje](#).