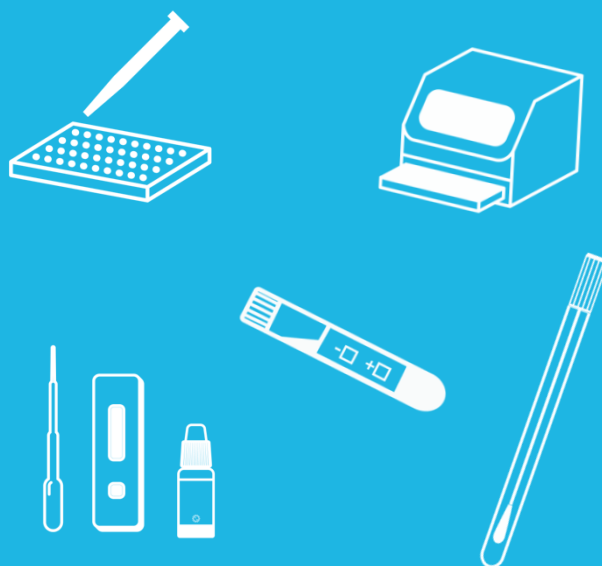


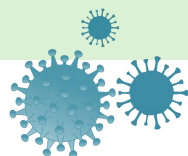


Covid-19 TESTI

Jautājumi un atbildes par
in vitro diagnostikas
medicīnisko ierīču atbilstības
novērtēšanu un veikspēju
Covid-19 kontekstā

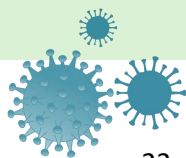


Eiropas Komisijas norādījumi
VESELĪBA UN PĀRTIKAS NEKAITĪGUMS
2021. GADA FEBRUĀRIS



Saturs

Saīsinājumi un termini.....	2
Testu tipi.....	3
1. Kāda ir atšķirība starp medicīnisku ierīci un <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīci?	3
2. Kādi Covid-19 testi ir pieejami?	3
3. Kas ir iekšējie / laboratorijā izstrādātie testi?	4
4. Kas ir tikai pētniecībai paredzētie testi Covid-19 kontekstā?	4
5. Vai pastāv ES datubāze, kurā sniegts pārskats par Covid-19 testiem?	5
Tiesiskais regulējums Covid-19 <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskajām ierīcēm.....	5
6. Kāds ir Eiropas Savienības tiesiskais regulējums medicīniskiem nolūkiem paredzētiem Covid-19 <i>in vitro</i> diagnostikas testiem?	5
7. Kādas procedūras ir jāveic, lai ES tirgū laistu Covid-19 <i>in vitro</i> diagnostikas medicīniskās ierīces?	6
8. Vai valstu kompetentās iestādes, Eiropas Komisija vai kāda ES aģentūra izsniedz apstiprinājumu vai atļauju Covid-19 testiem?	7
9. Vai saskaņā ar pašreizējiem tiesību aktiem Eiropas Savienībā pastāv ārkārtas tirgus pieejamības procedūra?	8
10. Kādi tiesību akti attiecas uz uztriepes tamponiem un lancetēm?	8
11. Kādi tiesību akti attiecas uz uztriepju tamponu vai lancešu un Covid-19 testu kombināciju?	9
12. Kur var iegūt plašākas norādes par <i>in vitro</i> diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstību Direktīvas 98/79/EK prasībām?	9
13. Direktīva 98/79/EK tiek aizstāta ar Regulu (ES) 2017/746. Kādas pārmaiņas tā ieviesīs? ..	10
Dalībnieki un to lomas	10
14. Kas ir valsts kompetentā iestāde, un kāda ir tās loma saistībā ar Covid-19 testiem?	10
15. Kas ir Covid-19 testa ražotājs?	11
16. Kas ir pilnvarotā iestāde, un ko tā dara attiecībā uz Covid-19 testiem?	11
17. Kā ES tirgū testu var laist ražotājs, kurš neatrodas ES, un kas ir pilnvarotais pārstāvis?	12
18. Kas ir importētāji un izplatītāji, un kādi ir to pienākumi?	13
19. Ko Eiropas Komisija dara Covid-19 testu un to veikspējas ziņā?	13
20. Vai kompetentajām iestādēm ir pieejams pārskats par to dalībvalstu tirgū laistajām ierīcēm?	14
21. Kā iespējams uzzināt, kas ir Covid-19 testa ražotājs, pilnvarotais pārstāvis un attiecīgā gadījumā — pilnvarotā iestāde?	15



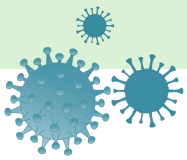
22.	Kurš ir atbildīgs par to, lai Covid-19 testi atbilstu tiesiskajām prasībām?	15
23.	Vai Eiropas Savienībā ir atsaukta kādu Covid-19 testēšanas komplektu pārdošana?.....	15
.....		16
Covid-19 testu veikspēja.....		16
24.	Vai ES tiesību aktos Covid-19 testiem ir noteikts minimālais jutības un specifiskuma līmenis?	16
25.	Vai ir kādi īpaši norādījumi, kas attiecas uz CE marķēto Covid-19 testu veikspēju?.....	16

Saīsinājumi un termini

Tālāk sniegtie paskaidrojumi ir paredzēti uzziņām neprofesionāļiem, un tie nav juridiskas definīcijas. Lai noskaidrotu definīcijas, skatiet [Direktīvu 98/79/EK](#) vai citus attiecīgos tiesību aktus.

- **Pilnvarotais pārstāvis** — organizācija, kas juridiski pārstāv ražotāju Eiropas Savienībā (ES) gadījumos, kad ražotāja galvenā mītne neatrodas ES.
- **CE zīme** — uz produkta uzlikts “CE” simbols, kas norāda, ka produkts atbilst spēkā esošajām ES prasībām.
- **Kompetentā iestāde** — valsts iestāde, kas īsteno tiesību aktus un uzrauga to ievērošanu, šajā gadījumā — *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā.
- **Izplatītājs** — fiziska vai juridiska persona, kas ierīces padara pieejamas Savienībā un kas nav šo ierīču ražotājs vai importētājs.
- **Importētājs** — fiziska vai juridiska persona, kas ierīces importē Eiropas Savienībā no valstīm ārpus ES.
- **IVD jeb *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce** — medicīniskā ierīce, kuru ražotājs ir izstrādājis tādu paraugu *in vitro* izmeklējumiem, kas ir iegūti no cilvēka ķermeņa medicīniskos nolūkos.
- **Ražotājs** — fiziska vai juridiska persona, kas pati savā vārdā atbild par ierīces ražošanu, iepakojšanu un marķēšanu pirms šīs ierīces laišanas tirgū.
- **Pilnvarotā iestāde** — organizācija, kas ražotājiem izsniedz sertifikātus, kuri apliecina, ka ražotājs ir izpildījis noteiktas tiesiskās prasības.
- **Paštests** — ierīce, ko ražotājs ir paredzējis neprofesionāļiem lietošanai mājas apstākļos.

Ja vien nav norādīts citādi, lasāmības uzlabošanas nolūkos ar terminu “Covid-19 testi” šajā dokumentā tiek apzīmētas Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces. Termins “ierīce” tiek izmantots kā īsāks *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces apzīmējums.



Testu tipi

1. Kāda ir atšķirība starp medicīnisku ierīci un *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci?

Medicīniska ierīce ir ierīce, kuru tās ražotājs ir izstrādājis medicīniskiem nolūkiem, piemēram, kādas slimības ārstēšanai, fiziska trūkuma atvieglošanai vai fizioloģiska procesa izmeklēšanai¹. Sirds stents, rentgena aparāts vai kājas protēze ir medicīniskas ierīces. ES līmenī uz šādām ierīcēm attiecas divi tiesību akti: [Direktīva 90/385/EEK](#) par aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm (piemēram, elektrokardiostimulatoriem) un [Direktīva 93/42/EEK](#) par citām medicīnas ierīcēm (piemēram, sirds stentiem vai rentgena aparātiem). No 2021. gada 21. maija šīs Direktīvas ir paredzēts aizstāt ar [Regulu \(ES\) 2017/745](#).

Savukārt *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce ir viens no medicīnisko ierīču apakštipiem, kurš ir īpaši paredzēts tādu paraugu izmeklēšanai, kas ir iegūti no cilvēka ķermeņa medicīnas nolūkos, piemēram, lai noteiktu diagnozi vai uzraudzītu ārstēšanu². Atšķirībā no iepriekšējā rindkopā minētajiem medicīnisko ierīču piemēriem diagnostikas medicīniskajām ierīcēm nav paredzēts saskarties ar pacientu tieši — tās saskaras ar (piemēram, asins vai urīna) paraugiem, kas ir iegūti no pacienta, vai tiek izmantotas no šāda parauga iegūto datu analizēšanai. Uz *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm attiecas īpašs ES tiesību akts: [Direktīva 98/79/EK](#) (un kopš 2022. gada 26. maija — [Regula \(ES\) 2017/746](#), skatiet **6. jautājumu** un **13. jautājumu**). Uz *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ir jābūt marķējumam ar norādi, ka šī ierīce ir paredzēta lietošanai *in vitro*³, tā atšķirot to no medicīniskās ierīces.

Ja vien nav norādīts citādi, šajā dokumentā ir rakstīts par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testu laišanu tirgū saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#).

2. Kādi Covid-19 testi ir pieejami?

Vispārīgi runājot, no cilvēka iegūtiem paraugiem izmantotie Covid-19 *in vitro* diagnostikas testi saskaņā ar zinātnisko pamatojumu darbojas pēc diviem principiem: testi, kuri konstatē SARS-CoV-2 vīrusa esamību (piemēram, RT-PK⁴ testi konstatē vīrusa ģenētisko materiālu vai antigēnu testi konstatē

¹ Pilnu definīciju skatiet Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā vai Direktīvas 98/79/EK 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā.

² Pilnu definīciju skatiet Direktīvas 98/79/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunktā.

³ Kā piemēru var minēt simbolu "IVD", kurš ir norādīts standartā [EN ISO 15223-1:2016 Medicīniskās ierīces. Medicīnisko ierīču etikešu simboli, marķēšana un pavadinformācija. 1. daļa: Vispārīgās prasības \(ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03\)](#), saskaņotā versija (OV L 090 I, 25.3.2020.)

⁴ Reversās transkriptāzes polimerāzes ķēdes reakcija.



vīrusa proteīnu), un testi, kuri konstatē cilvēka ķermeņa imūnreakciju uz infekciju (piemēram, antivielu testi).⁵

Testus var iedalīt arī sīkāk pēc šādiem faktoriem:

- paredzētais lietotājs (veselības aprūpes speciālists vai neprofesionālis; otrā veida testi tiek saukti par paštestiem);
- tehnoloģijas tips (automatizētie testi, manuālie testi vai ātrie testi, kas nav automatizēti un ir paredzēti ātrai rezultātu sniegšanai);
- testēšanas vieta (tests ir jānosūta uz laboratoriju vai tests tiek apstrādāts pacienta tuvumā; otrā veida testēšana tiek saukta arī par pacienttuvu testēšanu).

Plašāka informācija ir pieejama Komisijas paziņojumā [Pamatnostādnes par Covid-19 in vitro diagnostikas testiem un to veikspēju](#)⁶.

Ražotājs savu testu var būt paredzējis medicīniskiem nolūkiem (piemēram, Covid-19 diagnosticēšanai). Tādā gadījumā šī ierīce tiek saukta par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīci, uz to attiecas [Direktīva 98/79/EK](#)⁶ (skatiet **6. jautājumu**), pirms laišanas tirgū tai ir jāpievieno CE marķējums saskaņā ar šīs direktīvas prasībām. Ja ražotājs savu testu ir paredzējis nemedicīniskiem nolūkiem, piemēram, pētniecībai, šīs direktīvas prasības nav attiecināmas (skatiet **4. jautājumu**).

Ir arī testi, kurus veic tieši pacientiem, nevis paraugiem, piemēram, datortomogrāfijas (DT) skenējumi. Šādas medicīniskās ierīces neietilpst *in vitro* diagnostikas definīcijā, un uz tām attiecas atsevišķi paredzētie ES tiesību akti ([Direktīva 93/42/EEK](#)). Šajā dokumentā minētās ierīces nav aprakstītas.

3. Kas ir iekšējie / laboratorijā izstrādātie testi?

Iekšējie testi jeb laboratorijā izstrādātie testi ir ierīces, kas tiek izgatavotas un izmantotas tikai vienā un tajā pašā veselības aprūpes iestādē, bet netiek nodotas citai juridiskai personai⁷. Tās netiek uzskatītas par tirgū laistām ierīcēm, un uz tām neattiecas [Direktīvas 98/79/EK in vitro](#) diagnostikas medicīnisko ierīču prasības. Taču uz tām var attiekties valsts prasības⁸.

Šīs ierīces atšķiras no ierīcēm, kas ir paredzētas tikai pētnieciskai lietošanai. Arī uz pētniecībai paredzētajām ierīcēm neattiecas [Direktīvas 98/79/EK](#) prasības.

4. Kas ir tikai pētniecībai paredzētie testi Covid-19 kontekstā?

⁵ Skatiet arī informāciju no Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra šeit: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ OV C 122 I, 15.4.2020., 1.–7. lpp.

⁷ Skatiet Direktīvas 98/79/EK 1. panta 5. punktu.

⁸ Piemēram, valsts tiesību aktos var noteikt, ka iekšējiem testiem ir jāatbilst pamatprasībām.



Vispārīgi runājot, uz produktiem, kas paredzēti tikai pētniecībai, neattiecas [Direktīvas 98/79/EK in vitro](#) diagnostikas medicīnisko ierīču prasības, jo tirgū šie produkti tiek laisti kā produkti bez medicīniska nolūka. Tikai pētniecībai paredzētos testus var izmantot, piemēram, lai pētītu antivielu izplatību populācijā vai lai izstrādātu jaunas zāles, bet šos testus nedrīkst lietot medicīniskiem nolūkiem, piemēram, Covid-19 diagnosticēšanai vai nolūkā pieņemt lēmumus par pacienta terapiju. Uz šādu pētniecības lietojumu [Direktīvas 98/79/EK](#) prasības neattiecas.

Tikai pētniecībai paredzēto produktu pavadošajā ražotāja informācijā ir jābūt skaidri norādītam, ka šīs ierīces ir paredzētas lietošanai tikai pētnieciskos nolūkos, un šādām ierīcēm nedrīkst būt pievienotas instrukcijas par diagnozes noteikšanu vai citu medicīnisku lietošanu, kas ir pretrunā lietošanai tikai pētniecības nolūkos.

5. Vai pastāv ES datubāze, kurā sniegts pārskats par Covid-19 testiem?

Pašlaik nav izsmeļošas un publiskas ES datubāzes, kur būtu uzskaitītas ES dalībvalstu tirgū pieejamās *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ar CE marķējumu.

Taču ES cenšas sniegt norādījumus par koronavīrusa testu lietojumu, tāpēc Komisijas Kopīgais pētniecības centrs ir izveidojis [Covid-19 in vitro diagnostikas ierīču un testa metožu](#) datubāzi, kurā vienuviet ir apkopota informācija par pieejamajiem testiem.

Šajā datubāzē ir publiski pieejama informācija par ierīcēm, tostarp veikspējas elementiem, un saistītās zinātniskās literatūras apkopojums. Šī datubāze tiek regulāri atjaunināta.

Tajā nav ražotāju tehniskās dokumentācijas, kura nav publiski pieejama.

Tā gan nav ES datubāze, bet *FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics)* uztur lapu, kurā ir uzskaitīta [informācija par Covid-19 testiem visā pasaulē](#).

Šīs datubāzes **NAV** ierīču uzskaitījums, kurām Eiropas Komisija vai dalībvalstu iestādes ir izdevušas apstiprinājumu vai atļauju to lietošanai. Eiropas Savienībā nav centralizētas sistēmas *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču apstiprinājumu vai atļauju izdošanai (skatiet arī **8. jautājumu**).



Tiesiskais regulējums

Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm

6. Kāds ir Eiropas Savienības tiesiskais regulējums medicīniskiem nolūkiem paredzētiem Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem?

Covid-19 testi, kurus ražotājs ir paredzējis no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu *in vitro* izmeklējumiem medicīniskos nolūkos, ir *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces jeb IVD. Uz šādiem produktiem



Eiropas Savienībā pašlaik attiecināmais tiesību akts ir [Direktīva 98/79/EK](#) (informāciju par dažiem izņēmumiem skatiet **3. un 4. jautājumā**). Minētajā direktīvā ir norādīts, uz kādiem paredzētajiem nolūkiem tā attiecas⁹. Direktīvā izklāstītās prasības ir vispārīgas (skatiet arī **7. jautājumu** un **23. jautājumu**). Ievads ir atrodams Eiropas Komisijas pakalpojumu dokumentā [Norādījumi par medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Covid-19 kontekstā](#).

Drīz šo Direktīvu aizstās [Regula \(ES\) 2017/746](#) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm. Minētā regula būs spēkā no 2022. gada 26. maija, taču brīvprātīgi tirgū jau drīkst laist tādas IVD, kas atbilst tās prasībām. Lūdzu, ņemiet vērā, ka šobrīd ir pārejas laiks, vēl nav ieviestas visas regulā paredzētās struktūras, un tas var ietekmēt iespējas laist tirgū ierīces saskaņā ar šo regulējumu (2021. gada janvārī, piemēram, vēl nedarbojas ekspertu komisijas un ES references laboratorijas). Plašāku informāciju par minēto regulu skatiet **13. jautājumā**.

Ja vien nav norādīts citādi, šajā dokumentā ir rakstīts par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testu laišanu tirgū saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#).

7. Kādas procedūras ir jāveic, lai ES tirgū laistu Covid-19 *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces?

Lai ierīces varētu laist ES tirgū, visu **2. jautājumā** aprakstīto veidu Covid-19 *in vitro* ierīcēm, ja tās atbilst [Direktīvas 98/79/EK](#) 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta definīcijai, ir nepieciešama CE zīme, kas apliecina to atbilstību spēkā esošajām [Direktīvas 98/79/EK](#) prasībām. Par CE zīmes uzlikšanu šāda tipa produktam atbild tā ražotājs.

Pirms CE zīmes uzlikšanas ražotājam vispirms jāpārbauda ierīces atbilstība tiesiskajām prasībām un jā sagatavo tehniskā dokumentācija ar pierādījumiem par ierīces drošumu un veikspēju. Dokumentācijā ir jāiekļauj plašs [Direktīvā 98/79/EK](#)¹⁰ prasīto elementu klāsts, piemēram, vispārīgs produkta apraksts, kvalitātes sistēmas dokumentācija, detalizēta ierīces projekta informācija, riska analīzes rezultāti, pietiekami veikspējas izvērtējuma dati, stabilitātes pētījumi, etiķetes, lietošanas pamācības utt.

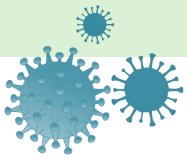
Lai ierīci laistu tirgū, ražotājam ir jāizpilda noteiktas atbilstības novērtēšanas procedūras. Attiecināmās procedūras ir atkarīgas no ierīces veida, un tās ir aprakstītas [Direktīvas 98/79/EK](#) 9. pantā.

Attiecībā uz Covid-19 IVD šīs procedūras ir atkarīgas no paredzētā lietotāja. Uz profesionālai lietošanai izstrādātiem testiem, kurus ir paredzēts lietot veselības aprūpes speciālistiem, attiecas citādas procedūras nekā uz paštestiem, kurus ir paredzēts lietot neprofesionāliem.

- Attiecībā uz veselības aprūpes speciālistu lietošanai paredzētu Covid-19 ierīci ražotājam ir jā sagatavo EK atbildmes deklarācija. Pēc tam ražotājs drīkst ierīcei uzlikt CE zīmi un laist to tirgū

⁹ *In vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces definīciju un plašākas norādes par iekļautajiem paredzētajiem nolūkiem skatiet Direktīvas 98/79/EK 1. panta 2. punktā.

¹⁰ Skatiet Direktīvas 98/79/EK III pielikuma 3. punktu.



(šie testi bieži tiek dēvēti par “pašdeklarētiem” testiem, lai arī direktīvā šāds termins nav minēts).

- Neprofesionāliem paredzētām Covid-19 ierīcēm (mājas apstākļos lietojamiem paštestiem) papildus iepriekš minētajam prasībām ir iesaistīta vēl trešās personas novērtēšanas iestāde (pilnvarotā iestāde). Pilnvarotā iestāde pārliecinās, ka ierīces izstrāde un tās lietošanai sniegtā informācija ir piemēroti neprofesionāliem lietotājiem, un izsniedz atbilstošu sertifikātu (plašāka informācija ir sniegta **15. jautājumā**).

Ražotājam, kas atrodas ārpus ES, ir jānorīko pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā (skatiet arī **16. jautājumu**).

Ražotājiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem (skatiet **16. jautājumu**) ir pienākums ziņot savu uzņēmējdarbības vietas adresi un pamatinformāciju par ierīci tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā ir reģistrēta to uzņēmējdarbības vieta¹¹. Šajā posmā kompetentajām iestādēm vēl nav jāveic ierīces verificēšana, un šāda paziņošana nenozīmē “tirgus atļauju” vai tamlīdzīgu pilnvaru (skatiet arī **8. jautājumu**). Saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#) paziņojums ir jāsniedz tikai tai dalībvalstij, kurā ražotājiem vai pilnvarotajiem pārstāvjiem ir reģistrēta uzņēmējdarbības vieta, t. i., [Direktīva 98/79/EK](#) nenosaka, ka paziņojums par ierīci ir jāsniedz visām valstīm, kur šī ierīce tiek pārdota. Taču valstīs var būt spēkā papildu prasības attiecībā uz tirgus dalībniekiem par ziņošanu vai reģistrāciju, piemēram, prasība par importētāju un izplatītāju reģistrāciju.

Papildus šiem noteikumiem var pastāvēt arī valstij specifiskas prasības, kā prasības par ierīces pavadošās informācijas valodu (piemēram, attiecībā uz marķējumu un lietošanas pamācību). Lai saņemtu plašāku informāciju, lūdzu, vērsieties pie attiecīgās kompetentās iestādes. Valstu kompetento iestāžu kontaktinformācija ir atrodama [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#).

Plašāka informācija par likumīgās atbilstības dokumentiem ir atrodama Eiropas Komisijas norādījumu dokumentā [Kā pārbaudīt, vai medicīniskās ierīces un IAL drīkst likumīgi laist ES tirgū Covid-19 kontekstā](#).

8. Vai valstu kompetentās iestādes, Eiropas Komisija vai kāda ES aģentūra izsniedz apstiprinājumu vai atļauju Covid-19 testiem?

Valstu kompetentās iestādes neizsniedz apstiprinājumu vai atļauju Covid-19 testiem pirms to laišanas tirgū. Nav arī centralizētu apstiprinājumu vai atļauju Covid-19 testiem, ko izsniegtu Eiropas Savienības iestādes, kā Eiropas Komisija vai kāda ES aģentūra (piemēram, to nedara ne Eiropas Zāļu aģentūra, ne Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs).

Kopsavilkums par tiesiski noteiktajām obligātajām procedūrām (tostarp paziņošanu par testiem valsts kompetentajām iestādēm), kas ražotājam ir jāizpilda, lai testu varētu laist tirgū, ir sniegts **7. jautājumā**. Plašāku informāciju par kompetento iestāžu lomu skatiet **14. jautājumā**.

¹¹ Skatiet Direktīvas 98/79/EK 10. pantu.



Saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#) ražotāji Covid-19 testus drīkst laist tirgū arī bez skaidras atļaujas no iestādēm, ja šie ražotāji ir deklarējuši produkta atbilstību tiesību aktu prasībām un paši ir tam uzlikuši CE zīmi. Savukārt ar paštestiem ir citādi. Pilnvarotajai iestādei ir jāapstiprina, ka ierīces konstrukcija un informācija par tās lietošanu ir piemērota neprofesionāliem lietotājiem, un jāizsniedz atbilstošais sertifikāts. Šī ir papildu prasība, kas ir jāizpilda, pirms ražotājs var sagatavot EK atbilstības deklarāciju (plašāku informāciju skatiet **7.** un **15. jautājumā**). Neatkarīgi no tā, vai ierīce ir vai nav paštests, ražotāja izsniegtā EK atbilstības deklarācija vienmēr ir priekšnoteikums šīs ierīces laišanai tirgū.

Tādēļ paziņojumi, ka ražotājs ir “saņēmis”, “ieguvis” vai “viņam piešķirta” CE zīme, “ES/CE/CE-IVD apstiprinājums/atļauja”, “tirgus piekļuves atļauja” vai tamlīdzīgi, ir nepareizi, un tos nevajadzētu lietot Covid-19 testiem, kas ES tirgū laisti saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#).

9. Vai saskaņā ar pašreizējiem tiesību aktiem Eiropas Savienībā pastāv ārkārtas tirgus pieejamības procedūra?

[Direktīvā 98/79/EK](#) ir paredzētas iespējas valsts līmenī piešķirt atkāpi no atbilstības novērtēšanas procedūrām gadījumā, ja attiecīgo ierīču lietošana ir veselības aizsardzības interesēs¹². Šādu atkāpi drīkst piešķirt dalībvalsts kompetentā iestāde, un tā ir derīga tikai attiecīgajā dalībvalstī, t. i., tā nesniedz piekļuvi ES tirgum. Šāda atkāpe nozīmētu, ka ražotājs var padarīt ierīci pieejamu, kamēr vēl nav izpildītas visas atbilstības novērtēšanas procedūras un kamēr ierīcei vēl nav CE zīmes, piemēram, pirms ir veikta visa nepieciešamā drošuma testēšana. Saskaņā ar valstu prasībām šāda agrīna tirgus piekļuve parasti ir īslaicīga — tā darbojas līdz brīdim, kad ražotājs ir izpildījis visas atbilstības novērtēšanas prasības. Pēc tam tirgū drīkst atrasties tikai tā ierīces versija, kurai ir piešķirts CE marķējums.

Valsts kompetentajai iestādei šādas atkāpes piešķiršana ir jāapsver ļoti rūpīgi, lai nodrošinātu, ka riski, ko rada ierīces pieejamība lietošanai, nepārsniedz šādas pieejamības sniegtos ieguvumus, un ka šāda rīcība tiešām ir veselības aizsardzības interesēs.

Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvaldes (*FDA*) piešķirtā ārkārtas lietošanas atļauja Eiropas Savienībā nav derīga.

10. Kādi tiesību akti attiecas uz uztriepes tamponiem un lancetēm?

Uztriepes tamponiem, ko izmanto nazālo izdalījumu paraugu iegūšanai, vai lancetēm, ko izmanto asins paraugu iegūšanai, ir paredzēts tieši saskarties ar cilvēka ķermeni. Tās ir arī invazīvas ierīces, t. i., tās ievada ķermenī vai nu pa kādu ķermeņa atveri, vai caur ķermeņa virsmu. Attiecināmie tiesību akti ir paskaidroti kompetento iestāžu apstiprinātā norādījumu dokumentā¹³. Šādi produkti ir medicīniskas

¹² Skatiet Direktīvas 98/79/EK 9. panta 12. punktu.

¹³ MEDDEV 2.14/1 red. 2 [šeit](#).



ierīces, bet ne *in vitro* diagnostikas ierīces, tas nozīmē, ka uz tām attiecas [Direktīva 93/42/EEK](#), nevis [Direktīva 98/79/EK](#) (skatiet arī **1. jautājumu**). Šādiem produktiem jāatbilst [Direktīvas 93/42/EEK](#) prasībām un atbilstoši minētajai Direktīvai jābūt marķētiem ar CE zīmi.

11. Kādi tiesību akti attiecas uz uztriepju tamponu vai lancešu un Covid-19 testu kombināciju?

Testa iepakojumā varētu būt, piemēram, uztriepes tampons vai lancete, reaģenti un aprīkojums paraugu apstrādāšanai un rezultāta iegūšanai. Šāda vairāku komponentu kombinācija, kas ir pieejami vienkopus, veidotu vienu komplektu, kā minēts [Direktīvas 98/79/EK](#)¹⁴ IVD definīcijā un kā paskaidrots IVD kompetento iestāžu apstiprinātā norādījumu dokumentā⁶. Ja komplekta paredzētais nolūks atbilst IVD definīcijai, visam komplektam ir nepieciešams CE marķējums saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#). Savukārt uztriepes tamponam vai lancetei, kas ir medicīniska ierīce, bet nav *in vitro* diagnostikas ierīce, CE marķējums ir nepieciešams saskaņā ar [Direktīvu 93/42/EEK](#) (skatiet arī **1. un 10. jautājumu**) pat tad, ja šie piederumi nav IVD komplekta komponenti.

12. Kur var iegūt plašākas norādes par *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču atbilstību Direktīvas 98/79/EK prasībām?

Pirmkārt, ļoti svarīgi ir rūpīgi izpētīt [Direktīvas 98/79/EK](#) tekstu, lai noskaidrotu, kuras tiesiskās prasības attiecas uz jūsu konkrēto gadījumu.

Otrkārt, vairāki ES kompetento iestāžu apstiprināti norādījumu dokumenti ir pieejami [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#). Vadlīnijas attiecībā uz direktīvām tiek sauktas par MEDDEV vadlīnijām. Tajos ir aprakstītas dažādas tēmas — no robežlīnijas (nosakot, vai kāds produkts ir vai nav IVD) līdz detalizētiem jautājumiem par lietošanas pamācībām. Komisija ir izdevusi arī vairākus norādījumu dokumentus tieši par Covid-19, it īpaši tālāk uzskaitītās.

- [Norādījumi par medicīniskajām ierīcēm, aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm un *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm Covid-19 kontekstā](#)
- [Kā pārbaudīt, vai medicīniskās ierīces un IAL drīkst likumīgi laist ES tirgū Covid-19 kontekstā](#)
- [Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju](#)

Lūdzu, apskatiet šo tīmekļa vietni regulāri, jo var tikt publicēti turpmāki norādījumi.

Var būt arī papildu valsts noteiktie juridiskie pienākumi, kā arī pieejamas pamatnostādnes valsts līmenī. Ļoti ieteicams tos izpētīt, kā arī apskatīt attiecīgās valsts kompetentās iestādes tīmekļa vietni. Informācija par valstu kompetentajām iestādēm ir atrodama [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#).

¹⁴ Skatiet Direktīvas 98/79/EK 1. panta 2. punkta b) apakšpunktu.



Par ierīcēm, kurām ir nepieciešams pilnvarotās iestādes novērtējums, plašāka informācija var būt pieejama pilnvarotās iestādes tīmekļa vietnē.

Ražotājam jānosaka, tieši kuras procedūras veicamas, lai nodrošinātu, ka konkrētā ierīce atbilst [Direktīvas 98/79/EK](#) prasībām. Pilnvarotās iestādes, kompetentās iestādes un Eiropas Komisija var sniegt vispārīgu informāciju, taču tās nepiedāvā ražotājiem konsultatīvus pakalpojumus, lai palīdzētu saistībā ar to ierīču atbilstību.

13. Direktīva 98/79/EK tiek aizstāta ar Regulu (ES) 2017/746. Kādas pārmaiņas tā ieviesīs?

[Regula \(ES\) 2017/746](#) stāsies spēkā 2022. gada 26. maijā. Tā būtiski mainīs tiesisko regulējumu par IVD Eiropas Savienībā. Šī Regula ievieš, piemēram, uz riska analīzi balstītu ierīču klasifikācijas sistēmu, aizstājot [Direktīvā 98/79/EK](#) noteikto vienkāršo augsta riska ierīču sarakstu. Covid-19 IVD vispār tiks klasificētas kā visaugstākā riska klases, proti, D klases, ierīces¹⁵. Lielākajai daļai IVD, tostarp Covid-19 ierīcēm, šī Regula ievieš prasību veikt no ražotāja neatkarīgu trešās personas (pilnvarotās iestādes) vērtējumu. Regulā ir izklāstītas plašas un stingras prasības par ierīču veikspēju, par pētījumiem, kas ražotājam ir jāveic, un par pierādījumiem, kas ražotājam ir jāsniedz, lai apliecinātu, ka ierīce ir droša un darbspējīga. Jaunām ierīcēm tiks veikti papildu novērtējumi, un tos veiks neatkarīgas ekspertu komisijas. Saskaņā ar šo regulu Komisijai ir tiesības norīkot ES references laboratorijas, lai verificētu šo ierīču veikspēju. Svarīgi, ka regula ļauj izstrādāt juridiski saistošus ES mēroga noteikumus par ierīču veikspēju (kopējās specifikācijas).

Komisija, dalībvalstis un ieinteresētās personas pašlaik intensīvi strādā pie [Regulas \(ES\) 2017/746](#) īstenošanas. Lūdzu, skatiet [Eiropas Komisijas medicīnisko ierīču lapu](#), lai regulāri uzzinātu jaunumus.



Dalībnieki un to lomas

14. Kas ir valsts kompetentā iestāde, un kāda ir tās loma saistībā ar Covid-19 testiem?

Kompetentā iestāde ir valsts iestāde, kas attiecīgajā valstī ir pilnvarota īstenot tiesību aktus un uzraudzīt to ievērošanu konkrētā jomā, piemēram, *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā. Šī iestāde var būt valsts departaments vai aģentūra, kurai valdība ir likumīgi uzticējusi minētās funkcijas veikšanu. Kontaktinformācija par valstu kompetentajām iestādēm medicīnisko ierīču jomā ir atrodama [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#). Eiropas Komisija veicina sadarbību un koordināciju starp dalībvalstu kompetentajām iestādēm.

Saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#) dalībvalstu kompetentās iestādes nevērtē atsevišķu ierīču dokumentus pirms šo ierīču laišanas tirgū. Ražotājiem un pilnvarotajiem pārstāvjiem (skatiet **17. jautājumu**) nav

¹⁵ Šī klasifikācija ir atkarīga no ražotāja norādītā paredzētā nolūka, skatiet Regulas VIII pielikumu.



jāsažinās ar valstu kompetentajām iestādēm, lai ziņotu par savām ierīcēm un citu pamatinformāciju pirms šo ierīču laišanas tirgū.

Kompetento iestāžu pienākumos ietilpst arī Covid-19 paštestu novērtēšanā iesaistīto pilnvaroto iestāžu norīkošana un uzraudzīšana (skatiet **7.** un **16. jautājumu**).

Valstu kompetentajām iestādēm ir pienākums piedalīties tirgū jau pieejamo ierīču uzraudzībā¹⁶. Šajā pienākumā ietilpst tiesības pieprasīt, lai ražotāji sniegtu pilnīgu tehnisko dokumentāciju, vai veikt ierīču testēšanu. Valstu iestādēm ir tiesības rīkoties saistībā ar neatbilstošām medicīniskām ierīcēm, tostarp ierobežot, aizliegt vai atsaukt produktus no tirgus.

Šīs iestādes ir iesaistītas arī vigilances procesā, t. i., ražotāju, ārstniecības personu un citu pārstāvju ziņoto nopietno negadījumu centralizētā reģistrēšanā un izvērtēšanā saskaņā ar valsts noteikumiem. Šādi negadījumi varētu būt, piemēram, ierīces atteice, kas var izraisīt nopietnu personas veselības stāvokļa pasliktināšanos. Šādos gadījumos kompetentajām iestādēm ir tiesības attiecīgi rīkoties, lai aizsargātu pacientu, lietotāju un citu personu veselību un drošību.

15. Kas ir Covid-19 testa ražotājs?

Saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#) *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces ražotājs ir fiziska vai juridiska persona, kas savā vārdā ir atbildīga par ierīces izstrādi, ražošanu, iepakojšanu un marķēšanu pirms tās laišanas tirgū. Tas ir spēkā neatkarīgi no tā, vai šīs darbības persona veic pati, vai arī šīs personas vārdā tās veic kāda trešā persona. Ražotājs nosaka ierīces paredzēto nolūku un ir atbildīgs par likumā noteikto atbilstības novērtēšanas procedūru ievērošanu, kā arī par to, ka ierīce ir droša un tiešām darbojas paredzētajā veidā.

Prasības, ko šī direktīva nosaka ražotājiem, attiecas arī uz personām, kas komplektē, iepako, apstrādā, pilnīgi pārstrādā un/vai marķē vienu vai vairākus gatavos produktus, un/vai piešķir tiem savu paredzēto nolūku kā ierīcēm, ko laist tirgū šo personu vārdā. Lūdzu, skatiet arī Eiropas Komisijas dienestu skaidrojošo dokumentu par [pašu zīmola marķējumu](#).

16. Kas ir pilnvarotā iestāde, un ko tā dara attiecībā uz Covid-19 testiem?

Pilnvarotā iestāde ir atbilstības novērtēšanas iestāde, t. i., tā ir organizācija, kas kā pakalpojumu ražotājiem sniedz likumā paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras noteiktiem produktiem (piemēram, tehniskās dokumentācijas novērtēšanu, veikspējas vērtējuma ziņojuma novērtēšanu, kvalitātes pārvaldības sistēmas novērtēšanu utt.). Tās var būt sabiedriskas vai privātas organizācijas, kas ir neatkarīgas no ražotājiem. Attiecīgā valsts iestāde norīko pilnvarotās iestādes šādu darbību veikšanai saskaņā ar konkrētiem tiesību aktiem un pastāvīgi uzrauga pilnvaroto iestāžu darbu. Pilnvarotās iestādes tiek norīkotas sertificējamā produkta tipam. Saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#)

¹⁶ Šādas tirgus uzraudzības darbības neietilpst Eiropas Komisijas vai citu ES iestāžu kompetencē.



pašreizējo pilnvaroto iestāžu sarakstu, tostarp šo iestāžu sertificējamo ierīču tipus, var apskatīt Eiropas Komisijas *NANDO* datubāzē [šeit](#).

Precīza pilnvaroto iestāžu loma dažāda tipa produktiem ir aprakstīta attiecīgajos tiesību aktos. Attiecībā uz IVD saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#) šīs iestādes ir iesaistītas (neprofesionāliem paredzēto) paštestu un noteiktu ([Direktīvas 98/79/EK](#)¹⁷ II pielikumā uzskaitīto) augsta riska ierīču novērtēšanā. Attiecībā uz Covid-19 testiem pilnvarotās iestādes nav iesaistītas profesionāliem paredzēto testu atbilstības novērtēšanā, jo tie nav uzskaitīti II pielikumā. Taču tās ir iesaistītas Covid-19 paštestos (t. i., testos, kas ir paredzēti neprofesionāliem). Saistībā ar šiem testiem ražotājam ir pienākums pilnvarotajai iestādei iesniegt pieteikumu par ierīces projekta novērtēšanu, piemēram, par rīkošanos ar ierīci un tās lietošanas pamācībās un etiķetē esošās informācijas piemērotību neprofesionāliem. Ja novērtējums ir pozitīvs, pilnvarotā iestāde pēc tam izsniedz EK projekta pārbaudes sertifikātu¹⁸. Novērtēšana parasti izpaužas kā dokumentu pārskatīšana, nevis kā fiziska ierīces testēšana.

Pilnvarotās iestādes nav atbildīgas par CE zīmes uzlikšanu ierīcei, jo tas ir ražotāja pienākums. Pilnvarotās iestādes tikai izsniedz sertifikātu par konkrētu darbību, ko tās ir izpildījušas. Covid-19 paštestiem CE zīmi ražotājs drīkst uzlikt tikai pēc tam, kad pilnvarotā iestāde ir izsniegusi attiecīgo EK projekta pārbaudes sertifikātu. Plašāka informācija par likumīgās atbilstības dokumentiem ir atrodamā Komisijas pakalpojumu norādījumu dokumentā ["Kā pārbaudīt, vai medicīniskās ierīces un IAL drīkst likumīgi laist ES tirgū Covid-19 kontekstā"](#).

Pilnvarotās iestādes nedrīkst jaukt ar pilnvarotajiem pārstāvjiem (skatiet **17. jautājumu**) vai kompetentajām iestādēm (skatiet **14. jautājumu**).

17. Kā ES tirgū testu var laist ražotājs, kurš neatrodas ES, un kas ir pilnvarotais pārstāvis?

ES tirgū ierīces drīkst laist jebkurš ražotājs, ja vien tas atbilst [Direktīvas 98/79/EK](#) prasībām. Ražotājiem, kuru reģistrētā uzņēmējdarbības vieta ir ārpus ES, ir jāizpilda tādas pašas prasības, kādas attiecas uz Eiropas Savienībā reģistrētajiem ražotājiem. Turklāt tiem ir pienākums norīkot Eiropas Savienībā reģistrētu pilnvaroto pārstāvi, kurš šo ražotāju pārstāvēs ES iestādēs un struktūrās¹⁹.

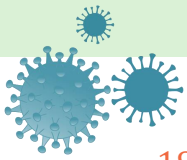
Pilnvaroto pārstāvi nedrīkst jaukt ar pilnvaroto iestādi (skatiet **16. jautājumu**). Atšķirībā no pilnvarotās iestādes pilnvarotie pārstāvji nevērtē ražotāja dokumentāciju un neizsniedz nekādus sertifikātus.

Viens no pilnvarotā pārstāvja pienākumiem ir ziņot par ierīci attiecīgajai kompetentajai iestādei, kā aprakstīts **7. jautājumā**.

¹⁷ Saskaņā ar Regulu (ES) 2017/746 pilnvarotās iestādes loma saistībā ar Covid-19 testiem būs daudz plašāka, piemēram, šīs iestādes būs atbildīgas ne tikai par paštestu, bet arī par profesionālai lietošanai paredzēto ierīču sertificēšanu.

¹⁸ Skatiet Direktīvas 98/79/EK III pielikuma 6. punktu.

¹⁹ Oficiālo definīciju skatiet Direktīvas 98/79/EK 1. panta 2. punkta g) apakšpunktā.



18. Kas ir importētāji un izplatītāji, un kādi ir to pienākumi?

Importētāji un izplatītāji ir ierīces piegādes ķēdē iesaistīti uzņēmēji. Importētāji ir Eiropas Savienībā reģistrētas fiziskas vai juridiskas personas, kas ES importē ierīces no valstīm ārpus ES un laiž tās tirgū. Izplatītāji ir fiziskas vai juridiskas personas (izņemot ražotāju vai importētāju), kuras padara ierīces pieejamas tirgū. [Direktīvā 98/79/EK](#) nav norādīti konkrēti importētāju un izplatītāju pienākumi²⁰. Taču uz tiem parasti attiecas valsts prasības. Tāpēc importētājiem un izplatītājiem pašiem vajadzētu iepazīties ar valsts prasībām un, ja nepieciešams, konsultēties ar kompetentajām iestādēm dalībvalstīs, kur tie plāno darboties. Valstu kompetento iestāžu kontaktinformācija ir atrodamā [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#).

19. Ko Eiropas Komisija dara Covid-19 testu un to veikspējas ziņā?

Ar Covid-19 testiem saistītais darbs veido daļu no Eiropas Komisijas visaptverošās reakcijas uz Covid-19 pandēmiju. Izsmēloša informācija par to ir pieejama Komisijas [lapā par rīcību koronavīrusa apkarošanā](#). Kā dažus piemērus var minēt dalībvalstu kopējā testu un laboratorijas aprīkojuma iepirkuma organizēšanu, informācijas apmaiņas veicināšanu par testēšanas stratēģijām, piedāvājuma un pieprasījuma saskaņošanu [Covid-19 koordinācijas mehānisma](#) ietvaros un pētniecības projektu finansēšanu par jauna tipa testiem.

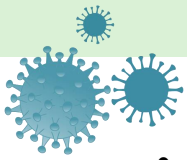
Saistībā ar Covid-19 *in vitro* diagnostikas testu laišanu tirgū Eiropas Komisija vada ES kompetento iestāžu forumu ar nosaukumu “Medicīnisko ierīču koordinācijas grupa” (MDCG). Viena no apakšgrupām ir atvēlēta tieši *in vitro* diagnostikas medicīniskajām ierīcēm. Šī grupa pārrauga ES tiesību aktu īstenošanu un ievērošanu *in vitro* diagnostikas jomā ([Direktīva 98/79/EK](#) un [Regula \(ES\) 2017/746](#)) un sniedz atbilstošos norādījumus. Ar dalībvalstu atbalstu Komisija drīkst arī pieņemt konkrētākus juridiski saistošus iepriekš minēto tiesību aktu īstenošanas pasākumus. Lūdzu, regulāri apskatiet [Eiropas Komisijas medicīnisko ierīču lapu](#), lai uzzinātu jaunumus.

Papildus iepriekš minētajam darbam ar kompetentajām iestādēm 2020. gada 16. aprīlī Komisijas dienesti publicēja arī darba dokumentu [Covid-19 testēšanas metožu un ierīču pašreizējā veikspēja un ierosinātie veikspējas kritēriji](#), kur sniegts pārskats par testu veikspēju līdz 2020. gada 6. aprīlim un ierosināti veikspējas kritēriji dažādu tipu testiem. Šis dokuments bija paredzēts kā pagaidu ārkārtas norādījumi un ieguldījums regulējošo iestāžu un ieinteresēto personu diskusijās par šo tēmu.

2020. gada 15. aprīlī Eiropas Komisija pieņēma paziņojumu ar nosaukumu [Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju](#). Komisija ir noteikusi vairākas šajā jomā turpmāk veicamās darbības. Pašlaik Komisija aktīvi nodarbojas ar šo darbību turpmāko uzraudzību tālāk norādītajos veidos.

- Veicina regulāru informācijas apmaiņu starp valsts kompetentajām iestādēm par reglamentējošiem jautājumiem.
- Palīdz dalībvalstīm koordinēt reaģēšanu uz krīzi ar [Veselības drošības komitejas](#) starpniecību.

²⁰ Tas atšķiras no Regulas (ES) 2017/746, kurā ir norādītas prasības importētājiem un izplatītājiem.



- Sadarbojas ar attiecīgajām ieinteresētajām personām.
- Atbalsta starptautisku sadarbību, it īpaši cīņā pret ierīču viltojumiem.
- Publicē vairākus norādījumu dokumentus, arī veltītus tieši Covid-19 jautājumiem. Šie dokumenti ir atrodamā [Eiropas Komisijas medicīnisko ierīču lapā](#).
- Cieši sadarbojas ar [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru \(ECDC\)](#), lai lietotu aģentūras epidemioloģiskās zināšanas.
- Izveido un uztur [centralizētu pārskatu par ierīcēm un to veikspēju](#).
- Atbalsta [EUnetHTA](#) jeb Eiropas veselības aprūpes tehnoloģiju novērtējuma tīkla struktūru darbu.
- Atbalsta pētniecību un inovācijas diagnostikas jomā, piemēram, ar [ERAvsCORONA rīcības plāna](#) starpniecību.
- Izstrādā rīkus, piemēram, [references materiālus](#).
- Koordinē piedāvājumu un pieprasījumu, izmantojot īpaši šim nolūkam izveidotu Covid-19 koordinācijas centru un ES instrumentus, piemēram, kopējo iepirkumu, *rescEU* un Ārkārtas atbalsta instrumentu.

Saistībā ar testu lietošanu 2020. gada 28. oktobrī Komisija pieņēma [Ieteikumu \(ES\) par Covid-19 testēšanas stratēģijām, tai skaitā ātro antigēna testu izmantošanu](#). Vēlāk, 18. novembrī, tika pieņemts [Komisijas ieteikums par ātro antigēna testu izmantošanu, lai diagnosticētu SARS-CoV-2 infekciju](#). Savukārt 2020. gada 18. decembrī Komisija pieņēma [Ieteikumu Padomei par vienotu sistēmu Covid-19 ātro antigēna testu izmantošanai, validēšanai un savstarpējai atzīšanai ES](#). Šo ieteikumu [Padome pieņēma](#) 2021. gada 21. janvārī, un tā teksts ES valodās ir pieejams [Oficiālajā Vēstnesī](#).

Lūdzu, regulāri apskatiet [Komisijas lapu par rīcību koronavīrusa apkarošanā](#) un [Komisijas medicīnisko ierīču lapu](#), lai uzzinātu jaunumus.

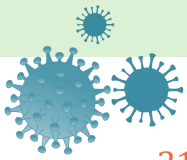
20. Vai kompetentajām iestādēm ir pieejams pārskats par to dalībvalstu tirgū laistajām ierīcēm?

Ražotājiem vai to pilnvarotajiem pārstāvjiem (skatiet **17. jautājumu**) saskaņā ar [Direktīvu 98/79/EK](#) ir pienākums ziņot savu uzņēmējdarbības vietas adresi un pamatinformāciju par ierīci tās dalībvalsts kompetentajām iestādēm, kurā ir reģistrēta to uzņēmējdarbības vieta²¹. Šajā posmā kompetentajām iestādēm vēl nav jāveic ierīces verificēšana, un šāda paziņošana nenozīmē “tirgus atļauju” vai tamlīdzīgu pilnvaru (skatiet arī **8. jautājumu**).

Lūdzu, ņemiet vērā, ka [Direktīva 98/79/EK](#) nepieprasa ziņot par ierīci ikvienā valstī, kur šī ierīce tiek pārdota. Taču valstīs var būt spēkā papildu prasības attiecībā uz tirgus dalībniekiem par ziņošanu vai reģistrāciju, piemēram, prasība par importētāju un izplatītāju reģistrāciju.

Turklāt kompetentās iestādes nodarbojas ar tirgus uzraudzības un vigilances darbībām attiecībā uz tirgū jau esošajām ierīcēm (skatiet **14. jautājumu**).

²¹ Skatiet Direktīvas 98/79/EK 10. pantu.



21. Kā iespējams uzzināt, kas ir Covid-19 testa ražotājs, pilnvarotais pārstāvis un attiecīgā gadījumā — pilnvarotā iestāde?

Ražotāja pilnais nosaukums un adrese ir norādīta ierīces etiķetē un lietošanas pamācībā. Ja attiecināms, ierīces etiķetē, uz ārējā iepakojuma vai lietošanas pamācībā ir norādīts arī pilnvarotā pārstāvja pilnais nosaukums un adrese.

Ja ierīci ir novērtējusi kāda pilnvarotā iestāde (un neprofesionāliem paredzētiem Covid-19 paštestiem tā vajadzētu būt), pie CE zīmes ir četrciparu numurs. Tas ir pilnvarotās iestādes identifikācijas numurs. Izmantojot šo numuru, [NANDO datubāzē](#) ir atrodamā Eiropas Komisijas informācija par pilnvarotajām iestādēm.

22. Kurš ir atbildīgs par to, lai Covid-19 testi atbilstu tiesiskajām prasībām?

Ražotājam ir pienākums nodrošināt, ka ierīce ir droša, darbojas paredzētajā veidā un ka tās tehniskā dokumentācija ir atjaunināta un pilnīga. Valstu kompetentajām iestādēm ir pienākums piedalīties tirgū jau pieejamo ierīču uzraudzībā²². Šajā pienākumā ietilpst tiesības pieprasīt, lai ražotāji sniegtu pilnīgu tehnisko dokumentāciju, vai veikt ierīču testēšanu. Valstu iestādēm ir tiesības rīkoties saistībā ar neatbilstošām medicīniskām ierīcēm, tostarp ierobežot, aizliegt vai atsaukt produktus no tirgus.

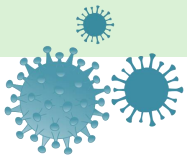
Papildus [Direktīvā 98/79/EK](#) noteiktajām CE zīmes prasībām klīnisko laboratoriju praksei daudzās laboratorijās tur izmantotās ierīces tiek validētas attiecībā pret ražotāja specifikācijām un/vai valsts prasībām. Var būt valsts tiesību akti vai ierobežojumi klīniskajām laboratorijām un/vai sabiedrības veselības aizsardzības iestāžu noteikti ierobežojumi par to, kādi testi tiek izmantoti, lai nodrošinātu Covid-19 testēšanu attiecīgajā valstī.

23. Vai Eiropas Savienībā ir atsaukta kādu Covid-19 testēšanas komplektu pārdošana?

Pret ražotājiem vērsti pasākumi ietilpst valsts kompetento iestāžu kompetencē. Vairākās dalībvalstīs ir veikti izpildes pasākumi, lai neļautu šo valstu teritorijā padarīt pieejamas noteiktas ierīces, proti, tādas ierīces, kurās ir ātrie antivielu testi. Noteiktām ierīcēm tika arī atteikta reģistrācija (tādējādi šīs ierīces nedrīkst laist tirgū) nepietiekamas vai nepareizas dokumentācijas dēļ.

Lai saņemtu plašāku informāciju, lūdzu, vērsieties pie attiecīgās kompetentās iestādes. Valstu kompetento iestāžu kontaktinformācija ir atrodama [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#).

²² Šādas tirgus uzraudzības darbības neietilpst Eiropas Komisijas vai citu ES iestāžu kompetencē.



Covid-19 testu veikspēja

24. Vai ES tiesību aktos Covid-19 testiem ir noteikts minimālais jutības un specifiskuma līmenis?

[Direktīva 98/79/EK](#) nosaka, ka ražotājiem pirms savu ierīču laišanas tirgū ir pienākums novērtēt to veikspēju un veikspējas parametrus ziņot tehniskajā dokumentācijā un lietošanas pamācībās. Tas ietver analītisko un diagnostisko jutīgumu un specifiskumu, kā arī vairākus citus parametrus. Šiem parametriem ir jāatbilst ražotāja aprakstītajam paredzētajam ierīces nolūkam.

Turklāt [Direktīvas 98/79/EK](#) II pielikumā uzskaitītajām ierīcēm ir jāatbilst arī [kopējām tehniskajām specifikācijām](#)²³, kurās ir norādītas dažas specifiskas prasības par jutīgumu un specifiskumu konkrētiem ierīču veidiem. Šīs prasības ir juridiski saistošas. Taču Covid-19 ierīces NAV uzskaitītas II pielikumā, attiecīgi šādiem testiem pašlaik nav kvantitatīvu juridiski saistošu ES līmeņa minimālo prasību par jutīgumu vai specifiskumu. Tomēr aizvien ir spēkā pamatprasība, ka ierīces veikspējai ir jābūt tādai, kas ir piemērota ierīces paredzētajam nolūkam; ražotājam ir pienākums to apliecināt.

ES dalībvalstīs var būt spēkā vēl citas specifiskas valsts prasības, un ir ieteicams sazināties ar attiecīgās valsts kompetentajām iestādēm, lai saņemtu plašāku informāciju. Valstu kompetento iestāžu kontaktinformācija ir atrodama [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#).

25. Vai ir kādi īpaši norādījumi, kas attiecas uz CE marķēto Covid-19 testu veikspēju?

Tiesiskās prasības par testu veikspēju ir izklāstītas [Direktīvā 98/79/EK](#), it īpaši 3. pantā un I un III pielikumā.

Turklāt 2020. gada 15. aprīlī Komisija pieņēma paziņojumu ar nosaukumu [Pamatnostādnes par Covid-19 *in vitro* diagnostikas testiem un to veikspēju](#). Tas ietver apsvērumus par ierīču veikspēju un šīs veikspējas validēšanu. Tajā ir norādīti elementi, kas jāņem vērā dalībvalstīm, nosakot nacionālās stratēģijas, un uzņēmējiem, kuri ierīces laiž tirgū, un šī paziņojuma mērķis bija nodrošināt, ka Eiropas Savienībā ir pieejamas drošas un efektīvas ierīces ar Covid-19 saistītai testēšanai. Šajā un citos **18. jautājumā** uzskaitītajos dokumentos Komisija iesaka dalībvalstīm veikt ierīču validēšanu un

²³ Komisijas Lēmums 2002/364/EK (2002. gada 7. maijs) par kopējām tehniskām specifikācijām attiecībā uz *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīcēm (paziņots ar dokumenta numuru C (2002) 1344) (Dokuments attiecas uz EEZ), OV L 131, 16.5.2002., 17.–30. lpp. Grozīts ar Komisijas Lēmumu 2009/886/EK — OV L 318/25 (2009. gada 14. decembris), Labojumu Komisijas Lēmumā 2009/886/EK — OV L 348/94 (2009. gada 29. decembris), Komisijas Lēmumu 2011/869/ES — OV L 341/63 (2011. gada 22. decembris), Komisijas Īstenošanas lēmumu 2019/1244/ES — OV L 193/1 (2019. gada 19. jūlijs) un Komisijas Īstenošanas lēmumu (ES) 2020/350 — OV L 63 (2020. gada 3. marts).



savstarpēji sadarboties, lai resursus izmantotu lietderīgi un izveidotu kopējo sistēmu šādiem validēšanas pasākumiem.

Komisijas dienesti 16. aprīlī publicēja darba dokumentu [Covid-19 testēšanas metožu un ierīču pašreizējā veikspēja un ierosinātie veikspējas kritēriji](#), kur sniegts pārskats par testu veikspēju līdz 2020. gada 6. aprīlim un ierosināti veikspējas kritēriji dažādu tipu testiem. Šis dokuments bija paredzēts kā pagaidu ārkārtas norādījumi un ieguldījums regulējošo iestāžu un ieinteresēto personu diskusijās par šo tēmu.

Plašākus norādījumus var izdot Komisija vai šim nolūkam speciāli norīkotā apakšgrupa no Medicīnisko ierīču koordinācijas grupas (MDCG) — ES kompetento iestāžu koordinācijas forums, kura priekšsēdētājs ir Komisija. Lūdzu, regulāri apskatiet [Komisijas medicīnisko ierīču lapu](#), lai uzzinātu jaunumus.

Arī [Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs \(ECDC\)](#) izdod epidemioloģiskus norādījumus par testēšanu, piemēram, [Ātro antigēna testu lietošanas iespējas Covid-19 testēšanai ES/EEZ un Apvienotajā Karalistē](#). Lai uzzinātu plašāku informāciju, lūdzu, skatiet attiecīgo tīmekļa lapu.

[Padomes 2021. gada 21. janvāra lēmumā par vienotu sistēmu ātro antigēna testu izmantošanai un validēšanai un Covid-19 testa rezultātu savstarpējai atzīšanai ES](#) ir ieteikts, ka šāda tipa testam dalībvalstīm vajadzētu noteikt ≥ 90 % jutīguma un ≥ 97 % specifiskuma minimālās veikspējas prasības.

Turpinot šo Padomes lēmumu, 2021. gada 18. februārī ES dalībvalstis [Veselības drošības komitejā](#) vienojās par [kopīgu sarakstu ar Covid-19 ātrajiem antigēna testiem, ātro antigēna testu izlasi, kuru rezultātus dalībvalstis savstarpēji atzīs, un kopēju standartizētu datu kopu, ko iekļaut Covid-19 testa rezultāta sertifikātos](#). Šie trīs nodevumi tiks pastāvīgi pārskatīti un atjaunināti, un ar laiku būs pieejami Komisijas [Covid-19 in vitro diagnostikas ierīču un testa metožu](#) datubāzē, kas minēta **5. jautājumā**.

Dalībvalsts kompetento iestāžu norādījumus drīkst izdot arī valsts līmenī. Lūdzu, skatiet attiecīgās tīmekļa lapas vai sazinieties ar attiecīgajām iestādēm. Valstu kompetento iestāžu kontaktinformācija ir atrodama [Eiropas Komisijas tīmekļa lapā](#).