

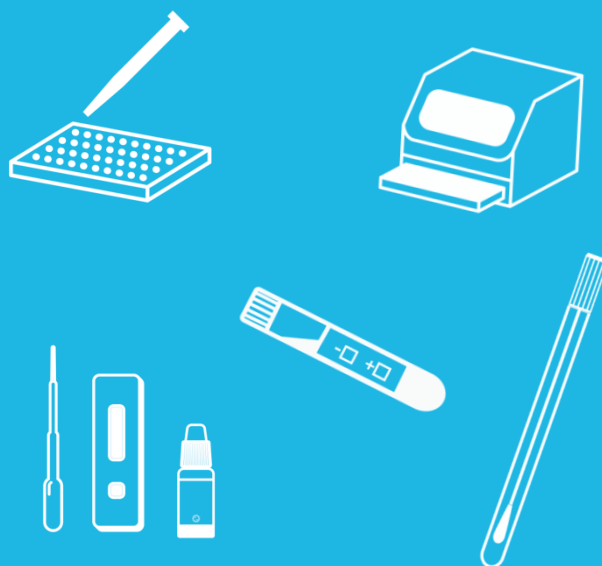


European
Commission

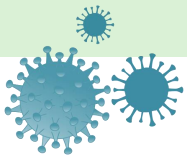


TESTY na COVID-19

Pytania i odpowiedzi
dotyczące oceny zgodności
wyrobów medycznych do
diagnostyki *in vitro* i ich
działania

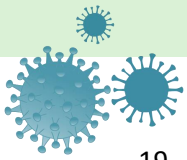


Wytyczne Komisji Europejskiej
ZDROWIE I BEZPIECZEŃSTWO ŻYWNOCİ, luty
2021 R.



Spis treści

.....	0
Skróty i terminy	2
Rodzaje testów	4
1. Jaka jest różnica między wyrobem medycznym a wyrobem medycznym do diagnostyki <i>in vitro</i> ?.....	4
2. Jakie są rodzaje testów na COVID-19?	4
3. Czym są testy opracowywane w zakładzie/w laboratorium?	5
4. Czym są testy przeznaczone wyłącznie do badań naukowych (testy RUO) w kontekście COVID-19?	6
5. Czy istnieje unijna baza danych zawierająca przegląd testów na COVID-19?.....	6
Ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> i metod testowania COVID-19	7
6. Jakie są ramy prawne dotyczące testów do diagnostyki <i>in vitro</i> COVID-19 o przeznaczeniu medycznym w UE?	7
7. Jakie są procedury wprowadzania wyrobów medycznych do diagnostyki <i>in vitro</i> COVID-19 do obrotu w UE?.....	7
8. Czy właściwe organy krajowe, Komisja Europejska lub jakakolwiek agencja UE zatwierdzają lub dopuszczają testy na COVID-19?	9
9. Czy w obecnych przepisach UE przewidziano procedurę uzyskania dostępu do rynku w trybie nadzwyczajnym?	9
10. Jakie przepisy mają zastosowanie do wymazówek i lancetów?.....	10
11. Jakie przepisy mają zastosowanie do łącznego stosowania wymazówek i lancetów oraz testów na COVID-19?	10
12. Gdzie można uzyskać więcej informacji na temat przestrzegania przepisów dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy <i>in vitro</i> ?.....	11
13. Rozporządzenie (UE) 2017/746 zastępuje dyrektywę 98/79/WE. Co się zmieni?	12
Podmioty i ich role	12
14. Czym jest właściwy organ krajowy i jaką rolę odgrywa w odniesieniu do testów na COVID-19?	12
15. Kto jest producentem testu na COVID-19?	13
16. Czym jest jednostka notyfikowana i czym się zajmuje w kontekście testów na COVID-19?	13
17. W jaki sposób producent spoza UE może wprowadzić test do obrotu w UE i kim jest upoważniony przedstawiciel?	15
18. Kim są importerzy i dystrybutorzy i co wchodzi w zakres ich obowiązków?	15



19.	Jakie kroki podejmuje Komisja Europejska w kwestii testów na COVID-19 oraz ich działania?	15
20.	Czy właściwe organy mogą uzyskać informacje o wyrobach wprowadzanych do obrotu w ich państwie członkowskim?	17
21.	Jak ustalić, który podmiot jest producentem, upoważnionym przedstawicielem oraz – w stosownych przypadkach – jednostką notyfikowaną w odniesieniu do testu na COVID-19?	17
22.	Który podmiot jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności testów na COVID-19 z wymogami prawnymi?.....	18
23.	Czy jakiegokolwiek zestawy do testów na COVID-19 zostały wycofane ze sprzedaży w UE? ...	18
.....		19
Efektywność testów na COVID-19		19
24.	Czy w przepisach UE ustanowiono jakiegokolwiek minimalne poziomy czułości i swoistości testów na COVID-19?	19
25.	Czy opracowano jakiegokolwiek konkretne wytyczne poświęcone problematyce przeprowadzania testów na COVID-19 opatrzonych oznakowaniem CE?	20

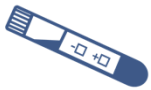
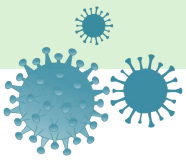
Skróty i terminy

Poniższe objaśnienia przygotowano z myślą o osobach niebędących specjalistami i nie są one definicjami prawnymi. Definicje te można znaleźć w [dyrektywie 98/79/WE](#) lub w innych odpowiednich aktach prawnych.

- **upoważniony przedstawiciel** – organizacja, która zgodnie z prawem reprezentuje producenta w UE, jeżeli producent ma siedzibę poza UE,
- **oznakowanie CE** – symbol „CE” zamieszczony na produkcie, stanowiący potwierdzenie, że produkt spełnia mające zastosowanie wymogi unijne,
- **właściwy organ** – instytucja publiczna, która wdraża i egzekwuje prawodawstwo, w tym przypadku w zakresie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*,
- **dystrybutor** – osoba fizyczna lub prawna udostępniająca wyroby w Unii, niebędąca producentem ani importerem,
- **importer** – osoba fizyczna lub prawna przywożąca wyroby do UE spoza Unii,
- **IVD – wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro***, wyrób medyczny przeznaczony przez producenta do badania *in vitro* próbek pobranych z organizmu ludzkiego w celach medycznych,
- **producent/wytwórca** – osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za produkcję, pakowanie i oznakowanie wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu we własnym imieniu,
- **jednostka notyfikowana** – organizacja, która wydaje producentom certyfikaty potwierdzające, że producent spełnił określone wymogi prawne,
- **test do samodzielnego wykonania** – wyrób przeznaczony przez producenta do wykonania w domu przez użytkowników nieprofesjonalnych.



Aby tekst był bardziej zrozumiały, termin „testy na COVID-19” oznacza w niniejszym dokumencie wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* COVID-19, chyba że określono inaczej. Termin „wyrób” stosuje się jako skrót terminu „wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*”.



Rodzaje testów

1. Jaka jest różnica między wyrobem medycznym a wyrobem medycznym do diagnostyki *in vitro*?

Wyrób medyczny jest to wyrób przeznaczony przez producenta do celów medycznych, takich jak leczenie choroby, łagodzenie skutków upośledzenia lub badanie procesu fizjologicznego¹. Do wyrobów medycznych zaliczają się stenty umieszczane w tętnicach wieńcowych, aparaty rentgenowskie lub protezy kończyn dolnych. Na szczeblu UE regulują je dwa akty prawne: [dyrektywa 90/385/EWG](#) – w odniesieniu do aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (np. rozruszników serca) – oraz [dyrektywa 93/42/EWG](#) – w odniesieniu do innych wyrobów medycznych (np. stentów umieszczanych w tętnicach wieńcowych lub aparatów rentgenowskich). Z dniem 21 maja 2021 r. dyrektywy te mają zostać zastąpione [rozporządzeniem \(UE\) 2017/745](#).

Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* to kategoria wyrobów medycznych przeznaczonych specjalnie do badania próbek pobieranych z organizmu ludzkiego w celach medycznych, np. do stawiania diagnozy lub monitorowania leczenia². W przeciwieństwie do przykładów wyrobów medycznych przedstawionych w poprzednim akapicie wyroby te nie są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z pacjentem, ale do kontaktu z próbkami pobranymi od pacjenta (takimi jak krew lub mocz) lub do analizy danych uzyskanych z próbki. Wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* reguluje specjalnie im poświęcony akt prawa Unii: [dyrektywa 98/79/WE](#) (a od dnia 26 maja 2022 r. [rozporządzenie \(UE\) 2017/746](#), zob. **pytanie 6** i **pytanie 13**). Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* musi posiadać na swojej etykiecie oznaczenie, że jest przeznaczony do użytku *in vitro*³, co odróżnia go od wyrobu medycznego.

Ten dokument dotyczy wprowadzania do obrotu testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 zgodnie z [dyrektywą 98/79/WE](#), chyba że stwierdzono inaczej.

2. Jakie są rodzaje testów na COVID-19?

Z naukowego punktu widzenia istnieją zasadniczo dwa rodzaje testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 wykonywanych na próbkach pobranych z organizmu ludzkiego: testy, które wykrywają wirusa SARS-

¹ Pełna definicja znajduje się w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42/EWG lub w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 98/79/WE.

² Pełna definicja znajduje się w art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE.

³ Na przykład symbol „IVD”, o którym mowa w normie [EN ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach – Część 1: Wymagania ogólne \(ISO 15223-1:2016, aktualizacja 2017-03\)](#), zharmonizowana (Dz.U. L 0901 z 25.3.2020.)



CoV-2 (tj. testy RT–PCR⁴ wykrywające materiał genetyczny wirusa lub testy antygenowe wykrywające białko wirusa), oraz testy, które wykrywają reakcję immunologiczną organizmu ludzkiego na zakażenie (np. testy na obecność przeciwciał)⁵.

Testy można również podzielić według następujących kryteriów:

- przewidziany użytkownik (pracownik służby zdrowia lub użytkownik nieprofesjonalny – w przypadku tego drugiego testy określa się mianem testów do samodzielnego wykonania),
- rodzaj technologii (testy zautomatyzowane, testy ręczne lub testy szybkie, które nie są zautomatyzowane i służą szybkiemu uzyskaniu wyniku),
- miejsce wykonywania testów (wysyłane do laboratorium lub wykonywane w pobliżu pacjenta – te ostatnie określa się również jako badania w miejscu opieki nad pacjentem).

Więcej informacji znajduje się w komunikacie Komisji: [Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki in vitro COVID-19 oraz ich działania](#)⁶.

Producent może przeznaczyć swój test do celów medycznych (np. diagnoza COVID-19). W takim przypadku określa się je jako wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro* i wchodzą one w zakres [dyrektywy 98/79/WE](#)⁶ (zob. **pytanie 6**) i zgodnie z tą dyrektywą przed wprowadzeniem do obrotu muszą otrzymać oznakowanie CE. Jeżeli producent przeznaczy test do celów pozamedycznych, takich jak badania naukowe, dyrektywa ta nie ma zastosowania (zob. **pytanie 4**).

Istnieją również testy przeprowadzane bezpośrednio na pacjentach, a nie na próbkach, takie jak tomografia komputerowa (TK). Takie wyroby medyczne nie wchodzą w zakres definicji diagnostyki *in vitro* i są objęte odrębnymi, specjalnymi przepisami UE ([dyrektywa 93/42/EWG](#)). Nie uwzględniono ich w tym dokumencie.

3. Czym są testy opracowywane w zakładzie/w laboratorium?

Testy opracowywane w zakładzie lub w laboratorium są to wyroby produkowane i używane w tej samej instytucji zdrowia publicznego, których nie przekazuje się innemu podmiotowi prawnemu⁷. Nie uznaje się ich za wprowadzone do obrotu i są zwolnione z wymogów [dyrektywy 98/79/WE](#) w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*. Wyroby te mogą jednak podlegać wymogom krajowym⁸.

Różnią się one od wyrobów przeznaczonych wyłącznie do badań naukowych, które również nie wchodzą w zakres [dyrektywy 98/79/WE](#).

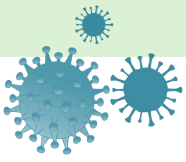
⁴ Łańcuchowa reakcja polimerazy z odwrotną transkrypcją.

⁵ Zob. również informacje Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ Dz.U. C 122I z 15.4.2020, s. 1.

⁷ Zob. art. 1 ust. 5 dyrektywy 98/79/WE.

⁸ Na przykład przepisy krajowe mogą zawierać zobowiązanie, aby testy opracowane w zakładzie spełniały niezbędne wymagania.



4. Czym są testy przeznaczone wyłącznie do badań naukowych (testy RUO) w kontekście COVID-19?

Zasadniczo produkty przeznaczone wyłącznie do badań naukowych (testy RUO) nie wchodzą w zakres [dyrektywy 98/79/WE](#) w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, ponieważ wprowadza się je do obrotu bez określonego celu medycznego. Testy RUO można wykorzystać na przykład do badania rozkładu przeciwciał w populacji lub na potrzeby opracowania nowych leków, jednak nie do celów medycznych, takich jak diagnozowanie COVID-19 lub podejmowanie decyzji dotyczących leczenia pacjenta. Wymagania określone w [dyrektywie 98/79/WE](#) nie dotyczą takich zastosowań badawczych.

W informacjach od producenta załączanych do produktów RUO należy wyraźnie podkreślić, że są one przeznaczone wyłącznie do badań naukowych i nie mogą zawierać instrukcji dotyczących diagnozowania ani innego zastosowania medycznego, które są sprzeczne z przeznaczeniem wyłącznie do badań naukowych.

5. Czy istnieje unijna baza danych zawierająca przegląd testów na COVID-19?

W chwili obecnej nie ma wyczerpującej, publicznej unijnej bazy danych dotyczącej wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* posiadających oznakowanie CE, znajdujących się w obrocie w państwach członkowskich UE.

W ramach działań UE mających na celu zapewnienie wytycznych dotyczących stosowania testów na obecność koronawirusa Wspólne Centrum Badawcze Komisji stworzyło jednak bazę danych [dotyczącą wyrobów do diagnostyki *in vitro* i metod testowania COVID-19](#), która gromadzi w jednym miejscu informacje na temat dostępnych testów.

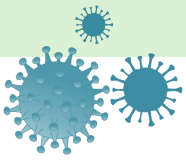
Baza danych zawiera publicznie dostępne informacje o wyrobach, w tym o elementach ich działania, oraz zestawienie odpowiedniej literatury naukowej. Jest regularnie aktualizowana.

Nie zawiera ona dokumentacji technicznej producenta, która nie jest publicznie dostępna.

Chociaż nie jest to unijna baza danych, na stronie prowadzonej przez Foundation for Innovative New Diagnostics znajdują się [informacje na temat testów na COVID-19 na całym świecie](#).

Wspomniane bazy danych **NIE** stanowią wykazu wyrobów zatwierdzonych lub dopuszczonych do użytku przez Komisję Europejską albo organy krajowe państw członkowskich. W UE nie istnieje centralny system zatwierdzania lub autoryzacji wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (zob. również **pytanie 8**).





Ramy prawne dotyczące wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* i metod testowania COVID-19

6. Jakie są ramy prawne dotyczące testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 o przeznaczeniu medycznym w UE?

Testy na COVID-19 przeznaczone przez producenta do badania *in vitro* próbek pochodzących z organizmu ludzkiego, o przewidzianym zastosowaniu medycznym, są wyrobami medycznymi do diagnostyki *in vitro* (IVD). Obecnie obowiązującym prawodawstwem w UE w odniesieniu do takich produktów jest [dyrektywa 98/79/WE](#) (zob. **pytania 3 i 4** dotyczące niektórych wyjątków). W dyrektywie tej określono zamierzone cele objęte jej przepisami⁹. Wymagania określone w dyrektywie mają charakter ogólny (zob. również **pytanie 7** oraz **pytanie 23**). Wprowadzenie można znaleźć w [wytycznych służb Komisji Europejskiej dotyczących wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kontekście COVID-19](#).

Dyrektywa wkrótce zostanie zastąpiona [rozporządzeniem \(UE\) 2017/746](#) w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Rozporządzenie będzie miało zastosowanie od 26 maja 2022 r., jednak wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*, które są zgodne z jego przepisami, można już wprowadzać do obrotu na zasadzie dobrowolności. Należy zauważyć, że w okresie przejściowym nie stworzono jeszcze wszystkich struktur przewidzianych w rozporządzeniu, co może wpływać na możliwość wprowadzania wyrobów do obrotu na podstawie jego przepisów (np. od stycznia 2021 r. nie funkcjonują jeszcze panele ekspertów ani laboratoria referencyjne UE). Więcej informacji na temat tego rozporządzenia można znaleźć w odpowiedzi na **pytanie 13**.

Ten dokument dotyczy wprowadzania do obrotu testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 zgodnie z [dyrektywą 98/79/WE](#), chyba że stwierdzono inaczej.

7. Jakie są procedury wprowadzania wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* COVID-19 do obrotu w UE?

Krótko mówiąc, wszystkie rodzaje testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 opisane w odpowiedzi na **pytanie 2** – pod warunkiem że są zgodne z definicją zamieszczoną w art. 1 ust. 2 lit. b) [dyrektywy 98/79/WE](#) – muszą posiadać oznakowanie CE jako dowód spełnienia odpowiednich wymagań określonych w [dyrektywie 98/79/WE](#), aby można było je wprowadzić do obrotu w UE. Zamieszczenie oznakowania CE na tego rodzaju produktach należy do obowiązków producenta.

Przed umieszczeniem oznakowania CE producent musi najpierw sprawdzić zgodność wyrobu z wymogami prawnymi i przygotować dokumentację techniczną wraz z dowodami potwierdzającymi

⁹ Zob. definicja wyrobu używanego do diagnozy *in vitro* w art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/79/WE oraz dalsza specyfikacja uwzględnionych zamierzonych celów.



bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu. Dokumentacja ta musi obejmować szeroki zakres elementów przewidzianych w [dyrektywie 98/79/WE](#)¹⁰, takich jak ogólny opis wyrobu, dokumentacja systemu jakości, szczegółowe informacje na temat projektu, wyniki analizy ryzyka, stosowne dane dotyczące oceny działania, badania stabilności, etykiety, instrukcje obsługi itp.

Aby wprowadzić wyrób do obrotu, producent musi stosować odpowiednie procedury oceny zgodności. Mające zastosowanie procedury zależą od rodzaju wyrobu i opisano je w art. 9 [dyrektywy 98/79/WE](#).

W przypadku testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 procedury zależą od przewidzianego użytkownika. Są one inne w przypadku testów do użytku profesjonalnego, które są przeznaczone do wykonywania przez pracowników służby zdrowia, i w przypadku testów do samodzielnego wykonania, które mogą wykonywać laicy .

- Jeżeli chodzi o wyrób do diagnostyki COVID-19, który mają wykonywać użytkownicy profesjonalni, producent musi sporządzić deklarację zgodności WE. Następnie może umieścić oznakowanie CE na wyrobie i wprowadzić go do obrotu (testy te często nazywa się testami posiadającymi „oświadczenie własne” producenta, choć termin ten nie pojawia się w dyrektywie).
- W przypadku wyrobów do diagnostyki COVID-19, które mogą być wykonywane przez użytkowników nieprofesjonalnych (testy do samodzielnego wykonania w domu), oprócz wspomnianych czynności dodatkowo angażuje się jednostkę oceniającą będącą osobą trzecią (jednostkę notyfikowaną). Jednostka notyfikowana dopilnuje, aby projekt wyrobu i informacje dotyczące jego wykorzystania były odpowiednie dla użytkowników niezawodowych, i wyda odpowiednie zaświadczenie (więcej informacji można znaleźć w odpowiedzi na **pytanie 15**).

Producent posiadający siedzibę poza granicami UE musi wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela w UE (zob. również **pytanie 16**).

Producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele (zob. **pytanie 16**) są zobowiązani do powiadamiania właściwych organów państwa członkowskiego, w którym znajduje się zarejestrowana siedziba ich firmy, o adresie tej siedziby oraz przekazywać im podstawowe informacje o wyrobie¹¹. Na tym etapie właściwe organy nie są zobowiązane do przeprowadzania żadnej weryfikacji wyrobu, a powiadomienie nie stanowi „zezwolenia na wprowadzenie do obrotu” ani podobnego zezwolenia (zob. również **pytanie 8**). Powiadomienie jest wymagane na podstawie [dyrektywy 98/79/WE](#) jedynie w przypadku państwa członkowskiego, w którym producenci lub upoważnieni przedstawiciele posiadają zarejestrowaną siedzibę ich firmy, co oznacza, że [w dyrektywie 98/79/WE](#) nie przewidziano obowiązku przekazania powiadomienia o wyrobie w każdym państwie, w którym jest on sprzedawany. Podmioty gospodarcze mogą jednak podlegać dodatkowym wymogom w zakresie powiadamiania lub rejestracji – takim jak wymóg rejestracji importerów i dystrybutorów – ustanowionym na szczeblu krajowym.

Oprócz tych zasad mogą również obowiązywać szczególne krajowe wymagania dotyczące m.in. języka, w którym przekazuje się informacje towarzyszące wyrobowi (np. na etykietach i w instrukcjach obsługi). W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z odpowiednim

¹⁰ Zob. pkt 3 załącznika III do dyrektywy 98/79/WE.

¹¹ Zob. art. 10 dyrektywy 98/79/WE.



właściwym organem. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).

Więcej informacji na temat legalnych dokumentów zgodności można znaleźć w wytycznych Komisji Europejskiej [How to check if medical devices and PPE can be lawfully introduced on the EU market in the COVID-19 context](#) [Jak sprawdzić, czy wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej mogą być zgodnie z prawem wprowadzone na rynek UE w kontekście COVID-19?].

8. Czy właściwe organy krajowe, Komisja Europejska lub jakakolwiek agencja UE zatwierdzają lub dopuszczają testy na COVID-19?

Właściwe organy krajowe nie zatwierdzają testów na COVID-19 ani nie wydają w odniesieniu do nich upoważnienia przed wprowadzeniem ich do obrotu. Ani instytucje Unii Europejskiej, takie jak Komisja Europejska, ani agencje UE (np. Europejska Agencja Leków lub Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób) nie dysponują centralnym systemem zatwierdzania lub autoryzacji testów na COVID-19.

Prawnie obowiązujące procedury, których musi przestrzegać producent, aby wprowadzić test do obrotu, w tym procedura zgłaszania testów właściwym organom krajowym, podsumowano w **pytaniu 7**. Więcej informacji na temat roli właściwych organów można znaleźć w odpowiedzi na **pytanie 14**.

Zgodnie z [dyrektywą 98/79/WE](#) producenci mogą wprowadzać do obrotu testy na COVID-19 bez wyraźnego pozwolenia władz, po zadeklarowaniu zgodności produktu z przepisami i samodzielnym umieszczeniu na produkcie oznakowania CE. Inaczej wygląda to w przypadku testów do samodzielnego wykonania. Jednostka notyfikowana musi potwierdzić, że projekt wyrobu i informacje dotyczące jego wykorzystania są odpowiednie dla użytkowników niezawodowych i wydać odpowiednie zaświadczenie. Jest to dodatkowe wymaganie, które należy spełnić, zanim producent będzie mógł sporządzić deklarację zgodności WE (więcej informacji można znaleźć w odpowiedziach na **pytania 7** oraz **15**). Deklaracja zgodności WE wydana przez producenta zawsze stanowi warunek wstępny do wprowadzenia wyrobu do obrotu, niezależnie od tego, czy jest to test do samodzielnego wykonania, czy nie.

Oświadczenia, że producent „otrzymał”, „uzyskał” lub „przyznano mu” oznakowanie CE, „zatwierdzenie/pozwolenie UE/WE dotyczące wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*”, „zezwoenie na uzyskanie dostępu do rynku” lub podobne, są zatem nieprawdziwe i nie należy ich używać w odniesieniu do testów na COVID-19 wprowadzanych do obrotu w UE na podstawie [dyrektywy 98/79/WE](#).

9. Czy w obecnych przepisach UE przewidziano procedurę uzyskania dostępu do rynku w trybie nadzwyczajnym?



W [dyrektywie 98/79/WE](#) przewidziano możliwość odstępstwa od procedury lub procedur oceny zgodności na poziomie krajowym, jeżeli zastosowanie poszczególnych wyrobów leży w interesie ochrony zdrowia¹². Właściwy organ państwa członkowskiego może wydać pozwolenie na takie odstępstwo, które obowiązuje wyłącznie w tym państwie członkowskim, tj. nie jest równoważne z przyznaniem dostępu do rynku UE. Odstępstwo to oznaczałoby, że producent może udostępnić wyrób przed zakończeniem wszystkich procedur oceny zgodności i umieszczeniem na wyrobie oznakowania CE, np. przed przeprowadzeniem wszystkich niezbędnych badań bezpieczeństwa. Zgodnie z krajowymi wymaganiami taki wcześniejszy dostęp do rynku ma zazwyczaj charakter tymczasowy i przyznaje się go do czasu spełnienia przez producenta wszystkich wymagań w zakresie oceny zgodności. Następnie do obrotu można wprowadzić wyłącznie wersję wyrobu opatrzoną oznakowaniem CE.

Właściwy organ krajowy musi wnikliwie rozważyć przyznanie odstępstwa, aby korzyści płynące z udostępnienia wyrobu do użytku przewyższały ryzyko i aby działanie to rzeczywiście leżało w interesie ochrony zdrowia.

Nadzwyczajne pozwolenia na stosowanie wydane przez Urząd ds. Żywności i Leków Stanów Zjednoczonych nie obowiązują w UE.

10. Jakie przepisy mają zastosowanie do wymazówek i lancetów?

Wymazówki do pobierania próbek wydzielin nosowych lub lancety do pobierania próbek krwi są przeznaczone do bezpośredniego kontaktu z ludzkim ciałem. Są one również wyrobami inwazyjnymi, tj. wnikają do wnętrza ciała przez jeden z jego otworów albo przez powierzchnię ciała. Właściwe przepisy objaśniono w wytycznych zatwierdzonych przez właściwe organy¹³. Takie produkty są wyrobami medycznymi, jednak nie służą do diagnostyki *in vitro*, tj. są objęte zakresem [dyrektywy 93/42/EWG](#), ale nie [dyrektywy 98/79/WE](#) (zob. również **pytanie 1**). Muszą spełniać wymogi określone w [dyrektywie 93/42/EWG](#) i być opatrzone oznakowaniem CE zgodnie z tą dyrektywą.

11. Jakie przepisy mają zastosowanie do łącznego stosowania wymazówek i lancetów oraz testów na COVID-19?

Pakiet testowy mógłby się składać np. z wymazówki lub lancetu, odczynników i sprzętu do przetworzenia próbki oraz uzyskania wyniku. Takie połączenie kilku elementów, które są udostępniane łącznie, stanowiłoby zestaw wspomniany w definicji wyrobu używanego do diagnozy *in vitro* w [dyrektywie 98/79/WE](#)¹⁴ i objaśniony w wytycznych zatwierdzonych przez właściwe organy ds. wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*⁶. Jeżeli przewidziane zastosowanie zestawu wchodzi w zakres definicji wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro*, cały zestaw musi być opatrzony

¹² Zob. art. 9 ust. 12 dyrektywy 98/79/WE.

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [można znaleźć tutaj](#).

¹⁴ Zob. art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 98/79/WE.



oznakowaniem CE, zgodnie z [dyrektywą 98/79/WE](#). Wymazówka lub lancet, które są wyrobami medycznymi, lecz nie służą do diagnostyki *in vitro*, muszą natomiast być opatrzone oznakowaniem CE zgodnie z [dyrektywą 93/42/EWG](#) (zob. również **pytanie 1** oraz **10**), nawet jeżeli są elementami zestawu zawierającego wyroby medyczne do diagnostyki *in vitro*.

12. Gdzie można uzyskać więcej informacji na temat przestrzegania przepisów dyrektywy 98/79/WE w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*?

Przede wszystkim należy dokładnie zapoznać się z treścią [dyrektywy 98/79/WE](#), aby określić, które wymogi prawne mają zastosowanie w danym przypadku.

Po drugie, na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#) dostępny jest szereg wytycznych zatwierdzonych przez właściwe organy UE. Ogólne wytyczne dotyczące dyrektyw są nazywane MEDDEV. Zawierają informacje na różne tematy – od ogólnych, dotyczących zakresu stosowania dyrektyw (określenie, czy produkt należy do wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*) po szczegółowe instrukcje obsługi. Istnieje również szereg wydanych przez Komisję wytycznych dotyczących w szczególności COVID-19, zwłaszcza:

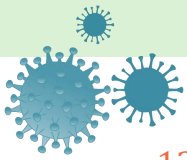
- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#) [Wytyczne dotyczące wyrobów medycznych, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w kontekście COVID-19],
- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully introduced on the EU market in the COVID-19 context](#) [Jak sprawdzić, czy wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej mogą być zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w UE w kontekście COVID-19?],
- [Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 oraz ich działania](#).

Na stronie internetowej opublikowane mogą zostać dalsze wytyczne, dlatego zaleca się jej regularne sprawdzanie.

Pojawić mogą się również dodatkowe krajowe wymogi prawne oraz wytyczne na szczeblu krajowym. Zdecydowanie zaleca się ich zbadanie i odwiedzenie strony internetowej właściwego organu krajowego. Dane właściwych organów krajowych można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).

W przypadku wyrobów, które podlegają obowiązkowej ocenie przez jednostkę notyfikowaną, dalsze informacje mogą być dostępne na stronie internetowej danej jednostki.

Na producencie spoczywa obowiązek dokładnego określenia, jakie kroki należy podjąć, aby zapewnić zgodność jego wyrobu z wymaganiami określonymi w [dyrektywie 98/79/WE](#). Jednostki notyfikowane, właściwe organy i Komisja Europejska mogą wprawdzie udzielać ogólnych informacji, jednak nie świadczą na rzecz producentów usług doradczych w zakresie zgodności ich wyrobów.



13. Rozporządzenie (UE) 2017/746 zastępuje dyrektywę 98/79/WE. Co się zmieni?

[Rozporządzenie \(UE\) 2017/746](#) wejdzie w życie dnia 26 maja 2022 r. W związku z tym nastąpią poważne zmiany w ramach regulacyjnych dotyczących wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* w UE. Na przykład rozporządzeniem wprowadza się system klasyfikacji wyrobów opartej na analizie ryzyka, który zastępuje prosty wykaz wyrobów wysokiego ryzyka obowiązujący na podstawie [dyrektywy 98/79/WE](#). Testy do diagnostyki *in vitro* COVID-19 zostaną zasadniczo przyporządkowane do klasy najwyższego ryzyka, tj. klasy D¹⁵. Rozporządzeniem wprowadza się ocenę znacznej większości wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, w tym wyrobów do diagnostyki COVID-19, przez organy będące osobami trzecimi, niezależne od producenta (jednostki notyfikowane). Określono w nim obszerne i rygorystyczne wymagania dotyczące działania wyrobu, badań, które producent musi przeprowadzić, oraz dowodów, które musi przedstawić, aby wykazać, że wyrób jest bezpieczny i działa prawidłowo. Nowatorskie wyroby zostaną poddane dalszej ocenie przez niezależny panel ekspertów. Na mocy rozporządzenia Komisja może wyznaczyć laboratoria referencyjne UE w celu weryfikacji działania wyrobów. Co ważne, rozporządzenie umożliwia opracowanie prawnie wiążących ogólnounijnych zasad dotyczących działania wyrobu (wspólne specyfikacje).

Komisja, państwa członkowskie oraz zainteresowane strony prowadzą aktualnie intensywne prace nad wdrożeniem [rozporządzenia \(UE\) 2017/746](#). Aby uzyskać dostęp do aktualnych informacji na ten temat, zachęcamy do regularnego odwiedzania [strony internetowej Komisji Europejskiej poświęconej wyrobom medycznym](#).



Podmioty i ich role

14. Czym jest właściwy organ krajowy i jaką rolę odgrywa w odniesieniu do testów na COVID-19?

Właściwy organ jest to organ rządowy w danym kraju, któremu powierzono wdrażanie i egzekwowanie prawa w danym sektorze, na przykład w obszarze wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Może to być departament rządowy lub agencja rządowa, którym zgodnie z prawem rząd powierzył pełnienie tej funkcji. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych ds. wyrobów medycznych można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#). Komisja Europejska ułatwia współpracę i koordynację między właściwymi organami państw członkowskich.

Zgodnie z [dyrektywą 98/79/WE](#) właściwe organy państwa członkowskiego nie oceniają dokumentacji dotyczącej poszczególnych wyrobów przed ich wprowadzeniem do obrotu. Producenci oraz upoważnieni przedstawiciele (zob. **pytanie 17**) muszą się skontaktować z właściwymi organami

¹⁵ Klasyfikacja zależy od przewidzianego zastosowania określonego przez producenta. Zob. załącznik VIII do rozporządzenia.



krajowymi w celu powiadomienia ich o wyrobach i przekazania innych podstawowych informacji przed wprowadzeniem ich do obrotu.

Rola właściwych organów obejmuje również wyznaczanie jednostek notyfikowanych biorących udział w ocenie testów na COVID-19 do samodzielnego wykonania i nadzór nad tymi jednostkami (zob. **pytania 7** oraz **16**).

Właściwe organy krajowe są zobowiązane do uczestnictwa w sprawowaniu nadzoru nad wyrobami, które wprowadzono już do obrotu¹⁶. W tym kontekście organy te mogą zwrócić się do producenta o przedstawienie pełnej dokumentacji technicznej lub o poddanie wyrobów badaniom. Organy krajowe są uprawnione do podejmowania działań w odniesieniu do niezgodnych z wymogami wyrobów medycznych, które mogą polegać na objęciu ich ograniczeniami lub zakazami bądź ich wycofaniu z obrotu.

Władze angażują się również w obserwację, tj. centralne rejestrowanie i ocenę poważnych incydentów zgłaszanych przez producentów, lekarzy itp. zgodnie z przepisami krajowymi. Do takich incydentów może należeć na przykład awaria wyrobu, która może prowadzić do poważnego pogorszenia się stanu zdrowia osoby. Właściwe organy mogą w takich przypadkach wprowadzić odpowiednie środki w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób.

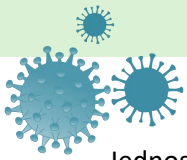
15. Kto jest producentem testu na COVID-19?

Zgodnie z [dyrektywą 98/79/WE](#) wytwórcą wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* jest osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za zaprojektowanie, wytwarzanie, opakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu, pod jego własną nazwą. Jest tak niezależnie od tego, czy osoba ta wykonuje te operacje samodzielnie, czy też w jej imieniu wykonuje je osoba trzecia. Wytwórca (producent) określa przewidziane zastosowanie wyrobu, odpowiada za przestrzeganie przewidzianych w prawie procedur oceny zgodności zapewnia, aby wyrób był bezpieczny i działał zgodnie z przeznaczeniem.

Określone w dyrektywie wymogi dotyczące wytwórców mają również zastosowanie do osób, które montują, pakują, przetwarzają, w pełni odnawiają lub oznaczają jeden lub więcej gotowych produktów lub nadają im zamierzony cel jako wyroby na potrzeby wprowadzenia ich do obrotu we własnym imieniu. Warto zapoznać się również z dokumentem interpretacyjnym służb Komisji Europejskiej dotyczącym [oznaczania własną marką](#).

16. Czym jest jednostka notyfikowana i czym się zajmuje w kontekście testów na COVID-19?

¹⁶ Tego rodzaju działania w zakresie nadzoru rynku nie wchodzą w zakres uprawnień Komisji Europejskiej ani innych instytucji Unii.



Jednostka notyfikowana jest jednostką oceniającą zgodność, tzn. organizacją, która realizuje przewidziane w prawie procedury oceny zgodności określonych produktów (np. ocenę dokumentacji technicznej, ocenę sprawozdania z oceny działania, ocenę systemów zarządzania jakością itp.) jako usługę na rzecz producentów. Są to organizacje publiczne lub prywatne, które są niezależne od producentów. Właściwe organy krajowe wyznaczają jednostki notyfikowane do prowadzenia takiej działalności na mocy konkretnego aktu prawnego. Jednostki te podlegają stałemu nadzorowi ze strony organów wyznaczających. Jednostki notyfikowane wyznacza się w odniesieniu do rodzaju produktu, który będzie podlegał certyfikacji. Aktualny wykaz jednostek notyfikowanych (na podstawie [dyrektywy 98/79/WE](#)) wraz z rodzajami wyrobów, które mogą one certyfikować, można znaleźć [w bazie danych NANDO prowadzonej przez Komisję Europejską](#).

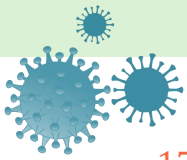
Dokładną rolę jednostek notyfikowanych w odniesieniu do różnych rodzajów produktów opisano w odpowiednich przepisach. W przypadku wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* podlegających [dyrektywie 98/79/WE](#) jednostki te biorą udział w ocenie testów do samodzielnego wykonania (przewidzianych dla użytkowników nieprofesjonalnych) oraz niektórych wyrobów wysokiego ryzyka wymienionych w załączniku II do [dyrektywy 98/79/WE](#)¹⁷. Jeżeli chodzi o testy na COVID-19, jednostki notyfikowane nie angażują się w ocenę zgodności testów przeznaczonych do użytku profesjonalnego, ponieważ nie figurują one w załączniku II. Mają one jednak do odegrania rolę w zakresie testów na COVID-19 do samodzielnego wykonania (tj. przeznaczonych dla użytkowników nieprofesjonalnych). W przypadku tych testów producent musi złożyć do jednostki notyfikowanej wnioski o ocenę projektu wyrobu, np. odpowiedności dla użytkownika nieprofesjonalnego, ocenę obsługi oraz informacji umieszczonych na etykiecie i w instrukcji obsługi. W przypadku pozytywnej oceny jednostka notyfikowana wydaje świadectwo badania projektu WE¹⁸. Oceny dokonuje się zazwyczaj na podstawie przeglądu dokumentów, a nie fizycznego badania wyrobu.

Jednostki notyfikowane nie są odpowiedzialne za umieszczenie oznakowania CE na wyrobie, ponieważ jest to obowiązek producenta. Jednostki notyfikowane wydają jedynie zaświadczenie dotyczące konkretnego działania, które przeprowadziły. W przypadku testu na COVID-19 do samodzielnego wykonania producent nie będzie mógł umieścić oznakowania CE do czasu wydania przez jednostkę notyfikowaną odpowiedniego świadectwa badania projektu WE. Więcej informacji na temat legalnych dokumentów zgodności można znaleźć w wytycznych służb Komisji [How to check if medical devices and PPE can be lawfully introduced on the EU market in the COVID-19 context](#) [Jak sprawdzić, czy wyroby medyczne i środki ochrony indywidualnej mogą być zgodnie z prawem wprowadzone do obrotu w UE w kontekście COVID-19?].

Nie należy mylić jednostek notyfikowanych z upoważnionymi przedstawicielami (zob. **pytanie 17**) ani właściwymi organami (zob. **pytanie 14**).

¹⁷ Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/746 rola jednostek notyfikowanych w odniesieniu do testów na COVID-19 znacznie się poszerzy, np. będą odpowiadały za certyfikację nie tylko testów do samodzielnego wykonania, ale również wyrobów do użytku profesjonalnego.

¹⁸ Zob. pkt 6 załącznika III do dyrektywy 98/79/WE.



17. W jaki sposób producent spoza UE może wprowadzić test do obrotu w UE i kim jest upoważniony przedstawiciel?

Każdy producent może wprowadzić wyroby do obrotu w UE, jeżeli są zgodne z [dyrektywą 98/79/WE](#). Producenci, których zarejestrowana siedziba firmy znajduje się poza UE, muszą spełnić te same wymagania co producenci zlokalizowani w UE. Ponadto są zobowiązani do wyznaczenia upoważnionego przedstawiciela z siedzibą w UE, który będzie reprezentował producenta w kontaktach z organami w UE¹⁹.

Upoważnionego przedstawiciela nie należy mylić z jednostką notyfikowaną (zob. **pytanie 16**). W odróżnieniu od jednostki notyfikowanej upoważnieni przedstawiciele nie oceniają dokumentacji producenta ani nie wydają żadnych zaświadczeń.

Jednym z obowiązków upoważnionego przedstawiciela jest zgłoszenie wyrobu odpowiedniemu właściwemu organowi w trybie opisanym w **pytaniu 7**.

18. Kim są importerzy i dystrybutorzy i co wchodzi w zakres ich obowiązków?

Importerzy i dystrybutorzy są to podmioty gospodarcze pełniące określone funkcje w łańcuchu dostaw wyrobu. Importerzy są osobami fizycznymi lub prawnymi mającymi siedzibę w UE, które przywożą wyroby spoza UE i wprowadzają je do obrotu. Dystrybutorzy są to osoby fizyczne lub prawne niebędące producentem ani importerem, które udostępniają wyrób na rynku. W [dyrektywie 98/79/WE](#) na importerów i dystrybutorów nie nałożono żadnych szczególnych obowiązków²⁰. Są jednak oni zazwyczaj zobowiązani do przestrzegania wymogów ustanowionych na szczeblu krajowym. Dlatego też importerzy i dystrybutorzy powinni zapoznać się z obowiązującymi wymogami krajowymi i w razie konieczności zasięgnąć opinii właściwych organów państw członkowskich, w których zamierzają prowadzić działalność. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).

19. Jakie kroki podejmuje Komisja Europejska w kwestii testów na COVID-19 oraz ich działania?

Prace związane z testami na COVID-19 stanowią jeden z elementów kompleksowej reakcji Komisji Europejskiej na pandemię COVID-19. Wyczerpujące informacje na ten temat udostępniono na stronie internetowej Komisji poświęconej [reakcji na koronawirusa](#). Wybrane przykłady takich działań obejmują organizowanie wspólnych zamówień na testy i sprzęt laboratoryjny między państwami członkowskimi, usprawnianie wymiany informacji na temat strategii przeprowadzania testów,

¹⁹ Oficjalną definicję można znaleźć w art. 1 ust. 2 lit. g) dyrektywy 98/79/WE.

²⁰ W przeciwieństwie do rozporządzenia (UE) 2017/746, w którym ustanowiono wymogi mające zastosowanie do importerów i dystrybutorów.



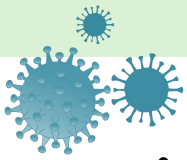
dopasowywanie poziomu podaży i popytu w ramach [platformy koordynacyjnej](#) oraz finansowanie projektów badawczych dotyczących innowacyjnych testów.

Jeżeli chodzi o wprowadzanie testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 do obrotu, Komisja Europejska przewodniczy forum właściwych organów UE określanym jako Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych (MDCG). W ramach tej grupy powołano specjalną podgrupę zajmującą się problematyką wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*. Grupa sprawuje nadzór nad wdrażaniem i stosowaniem przepisów UE w zakresie diagnostyki *in vitro* ([dyrektywa 98/79/WE](#) i [rozporządzenie \(UE\) 2017/746](#)) oraz wydaje odpowiednie wytyczne. Komisja – po uzyskaniu zgody państw członkowskich – może również przyjmować bardziej szczegółowe prawnie wiążące środki na potrzeby wdrażania powyższych przepisów. Aby uzyskać dostęp do aktualnych informacji na ten temat, zachęcamy do regularnego odwiedzania [strony internetowej Komisji Europejskiej poświęconej wyrobom medycznym](#).

Poza opisanymi powyżej działaniami podejmowanymi wspólnie z właściwymi organami w dniu 16 kwietnia 2020 r. służby Komisji opublikowały dokument roboczy pt. [Aktualna skuteczność metod i wyrobów wykorzystywanych do przeprowadzania testów na COVID-19 oraz proponowane kryteria efektywności](#) [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria] zawierający przegląd efektywności testów według stanu na dzień 6 kwietnia 2020 r. oraz proponowane kryteria efektywności dla różnych rodzajów testów; miał on posłużyć jako tymczasowe, doraźne wytyczne oraz wnieść wkład w dyskusje poświęcone tej problematyce prowadzone przez organy regulacyjne i zainteresowane strony.

W dniu 15 kwietnia 2020 r. Komisja Europejska przyjęła komunikat pt. [Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 oraz ich działania](#). W komunikacie tym wskazano szereg dalszych działań, jakie należy podjąć w tym obszarze. Obecnie Komisja aktywnie angażuje się w działania następcze podejmowane w związku z tymi działaniami poprzez:

- sprzyjanie regularnej wymianie informacji między właściwymi organami krajowymi w kwestiach regulacyjnych,
- wspieranie państw członkowskich w koordynacji działań w zakresie reagowania kryzysowego za pośrednictwem [Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia](#),
- nawiązywanie kontaktów z odpowiednimi zainteresowanymi stronami,
- wspieranie współpracy międzynarodowej, w szczególności w dziedzinie zwalczania wyrobów podrobionych,
- opublikowanie szeregu wytycznych, w tym poświęconych w szczególności COVID-19, które można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych](#),
- prowadzenie ścisłej współpracy z [Europejskim Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób \(ECDC\)](#), aby wykorzystać wiedzę ekspercką agencji w dziedzinie epidemiologii,
- opracowanie i prowadzenie [scentralizowanego przeglądu wyrobów i ich efektywności](#),
- wspieranie działalności [EUnetHTA](#) – europejskiej sieci jednostek oceniających technologie medyczne,
- wspieranie badań naukowych i innowacji w dziedzinie diagnostyki, na przykład [planu działania „ERAvsCorona”](#),
- opracowywanie narzędzi takich jak [materiały odniesienia](#),



- koordynowanie podaży i popytu za pośrednictwem specjalnie utworzonej struktury, tj. platformy koordynacyjnej, oraz za pośrednictwem instrumentów UE takich jak zamówienia wspólne, rescEU i instrument na rzecz wsparcia w sytuacjach nadzwyczajnych.

Jeżeli chodzi o korzystanie z testów, w dniu 28 października 2020 r. Komisja przyjęła [zalecenie \(UE\) w sprawie strategii przeprowadzania testów na obecność COVID-19, w tym szybkich testów antygenowych](#). W dniu 18 listopada Komisją przyjęła kolejny dokument, mianowicie [zalecenie Komisji w sprawie stosowania szybkich testów antygenowych do diagnozowania zakażenia SARS-CoV-2](#). W dniu 18 grudnia 2020 r. Komisja przyjęła [wniosek dotyczący zalecenia Rady w sprawie wspólnych ram stosowania, walidacji i wzajemnego uznawania szybkich testów antygenowych na COVID-19 w UE](#). Wspomniany wniosek został [przyjęty przez Radę](#) w dniu 21 stycznia 2021 r., a jego treść w językach urzędowych UE udostępniono [w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej](#).

Aby uzyskać dostęp do aktualnych informacji na ten temat, zachęcamy do regularnego odwiedzania [strony internetowej Komisji poświęconej reakcji na koronawirusa](#) oraz [strony internetowej Komisji poświęconej wyrobom medycznym](#).

20. Czy właściwe organy mogą uzyskać informacje o wyrobach wprowadzanych do obrotu w ich państwie członkowskim?

Producenci lub ich upoważnieni przedstawiciele (zob. **pytanie 17**) są zobowiązani na mocy [dyrektywy 98/79/WE](#) do powiadamiania właściwych organów państwa członkowskiego, w którym znajduje się zarejestrowana siedziba ich firmy, o adresie tej siedziby oraz przekazywać im podstawowe informacje o wyrobie²¹. Na tym etapie właściwe organy nie są zobowiązane do przeprowadzania żadnej weryfikacji wyrobu, a powiadomienie nie stanowi „zezwolenia na wprowadzenie do obrotu” ani podobnego zezwolenia (zob. również **pytanie 8**).

W tym kontekście należy zwrócić uwagę na fakt, że w [dyrektywie 98/79/WE](#) nie przewidziano obowiązku przekazania powiadomienia o wyrobie w każdym państwie, w którym jest on sprzedawany. Podmioty gospodarcze mogą jednak podlegać dodatkowym wymogom w zakresie powiadamiania lub rejestracji – takim jak wymóg rejestracji importerów i dystrybutorów – ustanowionym na szczeblu krajowym.

Ponadto właściwe organy angażują się w działania w zakresie nadzoru i obserwacji rynku w odniesieniu do wyrobów obecnych na rynku (zob. **pytanie 14**).

21. Jak ustalić, który podmiot jest producentem, upoważnionym przedstawicielem oraz – w stosownych przypadkach – jednostką notyfikowaną w odniesieniu do testu na COVID-19?

Na etykiecie wyrobu i w instrukcji jego użytkowania zamieszcza się pełną nazwę (pełne imię i nazwisko) i pełny adres producenta. W stosownych przypadkach na etykiecie wyrobu, zewnętrznej części

²¹ Zob. art. 10 dyrektywy 98/79/WE.



opakowania wyrobu lub w instrukcji jego użytkowania zamieszcza się nazwę (imię i nazwisko) i adres upoważnionego przedstawiciela.

Jeżeli wyrób został poddany ocenie przez jednostkę notyfikowaną, co jest wymagane w przypadku testów na COVID-19 do samodzielnego wykonania przeznaczonych dla użytkowników nieprofesjonalnych, oznakowaniu CE towarzyszyła będzie liczba czterocyfrowa. Liczba ta jest numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej. Z numeru tego można korzystać do wyszukiwania szczegółowych informacji na temat jednostki notyfikowanej w [bazie danych NANDO](#) Komisji Europejskiej.

22. Który podmiot jest odpowiedzialny za zapewnienie zgodności testów na COVID-19 z wymogami prawnymi?

Za zapewnienie bezpieczeństwa wyrobu, zagwarantowanie jego działania zgodnie z przeznaczeniem oraz za udostępnienie aktualnej i kompletnej dokumentacji technicznej odpowiedzialny jest producent. Właściwe organy krajowe są zobowiązane do uczestnictwa w sprawowaniu nadzoru nad wyrobami, które wprowadzono już do obrotu²². W tym kontekście organy te mogą zwrócić się do producenta o przedstawienie pełnej dokumentacji technicznej lub o poddanie wyrobów badaniom. Organy krajowe są uprawnione do podejmowania działań w odniesieniu do niezgodnych z wymogami wyrobów medycznych, które mogą polegać na objęciu ich ograniczeniami lub zakazami bądź ich wycofaniu z obrotu.

Jeżeli chodzi o kliniczną praktykę laboratoryjną, wiele laboratoriów – poza stosowaniem wymogów dotyczących oznakowania CE ustanowionych w [dyrektywie 98/79/WE](#) – zatwierdza wykorzystywane przez siebie wyroby względem specyfikacji producenta lub wymogów krajowych. Na szczeblu krajowym mogą obowiązywać przepisy lub ograniczenia mające zastosowanie do laboratoriów klinicznych lub ograniczenia wprowadzone przez organy ds. zdrowia publicznego dotyczące rodzajów testów na COVID-19 udostępnianych ogółowi społeczeństwa w danym państwie.

23. Czy jakiegokolwiek zestawy do testów na COVID-19 zostały wycofane ze sprzedaży w UE?

Podejmowanie działań przeciwko producentom wchodzi w zakres uprawnień właściwych organów krajowych. Kilka państw członkowskich wdrożyło środki egzekucyjne, aby zakazać udostępniania niektórych wyrobów na swoim terytorium, w szczególności niektórych szybkich testów na obecność przeciwciał. Odnotowano również przypadki odrzucenia wniosków o rejestrację niektórych wyrobów (co uniemożliwiło ich wprowadzenie do obrotu) z uwagi na niewystarczającą lub nieprawidłową dokumentację.

²² Tego rodzaju działania w zakresie nadzoru rynku nie wchodzi w zakres uprawnień Komisji Europejskiej ani innych instytucji Unii.



W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z odpowiednim właściwym organem. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).



Efektywność testów na COVID-19

24. Czy w przepisach UE ustanowiono jakiegokolwiek minimalne poziomy czułości i swoistości testów na COVID-19?

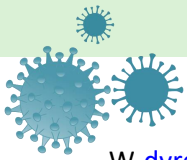
W [dyrektywie 98/79/WE](#) na producentów nałożono obowiązek oceniania efektywności działania ich wyrobów przed ich wprowadzeniem do obrotu oraz publikowania parametrów efektywności działania w dokumentacji technicznej i instrukcji użytkownika wyrobu. Obejmują one – poza szeregiem innych parametrów – czułość i swoistość analityczną i diagnostyczną. Parametry muszą być odpowiednie do przewidzianego zastosowania wyrobu opisanego przez producenta.

Wyroby wymienione w załączniku II do [dyrektywy 98/79/WE](#) muszą również spełniać [wspólne specyfikacje techniczne](#)²³, w których wyszczególniono pewne szczególne wymagania dotyczące czułości i swoistości określonych rodzajów wyrobów. Specyfikacje te są prawnie wiążące. Wyroby do diagnostyki COVID-19 NIE figurują jednak w załączniku II, dlatego też obecnie na szczeblu UE brak jest minimalnych, prawnie wiążących wymogów ilościowych dotyczących czułości lub swoistości tych testów. Podstawowy wymóg, zgodnie z którym działanie wyrobu musi być adekwatne do jego przewidzianego zastosowania, wciąż jednak obowiązuje – odpowiedzialność za wykazanie zgodności z tym wymogiem spoczywa na producencie.

Ponieważ państwa członkowskie UE mogą ustanawiać bardziej szczegółowe wymagania na szczeblu krajowym, w celu uzyskania dodatkowych informacji zaleca się nawiązać kontakt z odpowiednimi właściwymi organami krajowymi. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych można znaleźć na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).

25. Czy opracowano jakiegokolwiek konkretne wytyczne poświęcone problematyce przeprowadzania testów na COVID-19 opatrzonych oznakowaniem CE?

²³ 2002/364/WE: decyzja Komisji z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* (Tekst mający znaczenie dla EOG) (Notyfikowana jako dokument numer C(2002) 1344) *Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17*. Zmieniona decyzją Komisji 2009/886/WE – *Dz.U. L 318 z 14.12.2009, s. 25*, sprostowaniem do decyzji Komisji 2009/886/WE – *Dz.U. L 348 z 29.12.2009, s. 94*, decyzją Komisji 2011/869/UE – *Dz.U. L 341 z 22.12.2011, s. 63*, decyzją wykonawczą Komisji 2019/1244/UE – *Dz.U. L 193 z 19.7.2019, s. 1* oraz decyzją wykonawczą Komisji (UE) 2020/350 – *Dz.U. L 63 z 3.3.2020, s. 3*.



W [dyrektywie 98/79/WE](#), a w szczególności w jej art. 3 oraz załącznikach I i III, ustanowiono wymogi prawne w zakresie przeprowadzania testów.

Ponadto w dniu 15 kwietnia 2020 r. Komisja przyjęła komunikat pt. [Wytyczne dotyczące testów do diagnostyki *in vitro* COVID-19 oraz ich działania](#). Poruszono w nim kwestie działania wyrobu i walidacji tego działania. Zawiera on elementy, które państwa członkowskie powinny uwzględnić przy określaniu strategii krajowych, a podmioty gospodarcze – przy wprowadzaniu wyrobów do obrotu, aby zapewnić dostępność w UE bezpiecznych i skutecznych testów na COVID-19. We wspomnianym dokumencie oraz w innych dokumentach wymienionych w **pytaniu 18** Komisja zaleca dokonywanie walidacji wyrobów przez państwa członkowskie oraz współpracę między państwami członkowskimi w zakresie efektywnego korzystania z zasobów oraz tworzenia wspólnych ram dla tego rodzaju działań walidacyjnych.

W dniu 16 kwietnia służby Komisji opublikowały dokument roboczy pt. [Aktualna skuteczność metod i wyrobów wykorzystywanych do przeprowadzania testów na COVID-19 oraz proponowane kryteria efektywności](#) [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria] zawierający przegląd efektywności testów według stanu na dzień 6 kwietnia 2020 r. oraz proponowane kryteria efektywności dla różnych rodzajów testów; miał on posłużyć jako tymczasowe, doraźne wytyczne oraz wnieść wkład w dyskusje poświęcone tej problematyce prowadzone przez organy regulacyjne i zainteresowane strony.

Komisja lub specjalna podgrupa działająca w ramach Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG) – forum koordynacyjnego dla właściwych organów UE, któremu przewodniczy Komisja – mogą wydać dodatkowe wytyczne w tym zakresie. Aby uzyskać dostęp do aktualnych informacji na ten temat, zachęcamy do regularnego odwiedzania [strony internetowej Komisji poświęconej wyrobom medycznym](#).

[Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób \(ECDC\)](#) również publikuje wytyczne epidemiologiczne dotyczące przeprowadzania testów takie jak [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK](#) [Warianty korzystania z szybkich testów antygenowych na COVID-19 w UE/EOG i w Zjednoczonym Królestwie]. Dodatkowe informacje na ten temat można uzyskać na stronie internetowej ECDC.

W [zaleceniu Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE](#) z dnia 21 stycznia 2021 r. państwom członkowskim zalecono stosowanie minimalnych wymogów w zakresie efektywności działania na poziomie ≥ 90 % czułości i ≥ 97 % swoistości w przypadku tego rodzaju testu.

W ramach działań następczych podejmowanych w związku z zaleceniem Rady z dnia 18 lutego 2021 r. państwa członkowskie UE, których przedstawiciele zasiadają w [Komitecie ds. Bezpieczeństwa Zdrowia](#), uzgodniły [wspólny wykaz szybkich testów antygenowych na COVID-19, czyli wybrane szybkie testy antygenowe, w przypadku których państwa członkowskie będą wzajemnie uznawać ich wyniki, oraz wspólny znormalizowany zestaw danych, które mają być zawarte w zaświadczeniu o wyniku testu na COVID-19](#). Te trzy produkty będą stale poddawane przeglądowi i aktualizowane, po czym zostaną ostatecznie udostępnione w bazie danych Komisji dotyczącej [wyrobów do diagnostyki *in vitro* i metod testowania COVID-19](#), o której mowa w **pytaniu 5**.



Właściwe organy państwa członkowskiego mogą również wydawać wytyczne na szczeblu krajowym. W tym kontekście zaleca się zapoznanie się z informacjami zamieszczonymi na odpowiednich stronach internetowych lub nawiązanie kontaktu z odpowiednimi organami. Dane kontaktowe właściwych organów krajowych udostępniono na [stronie internetowej Komisji Europejskiej](#).