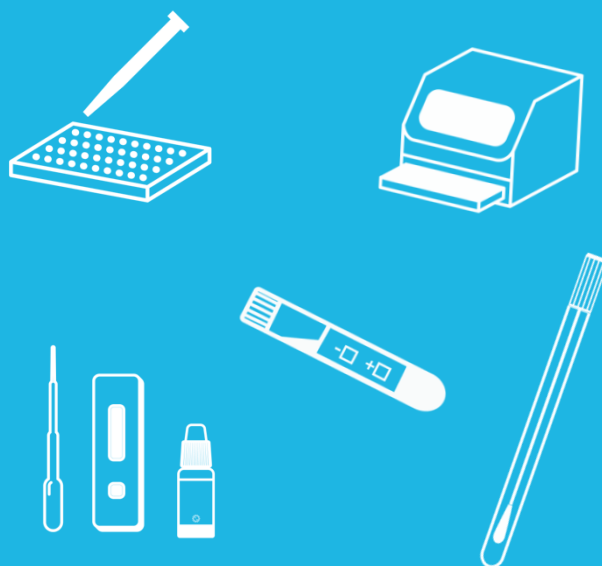




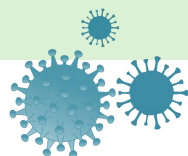
Testy na COVID-19

Otázky a odpovede k
posudzovaniu zhody
a funkčnosti diagnostických
zdravotníckych pomôcok *in
vitro* v súvislosti s ochorením
COVID-19



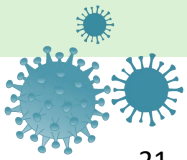
Usmernenie Európskej komisie

ZDRAVIE A BEZPEČNOSŤ POTRAVÍN február 2021



Obsah

Skratky a pojmy	2
Typy testov	3
1. Aký je rozdiel medzi zdravotníckou pomôckou a diagnostickou zdravotníckou pomôckou <i>in vitro</i> ?.....	3
2. Aké druhy testov na COVID-19 existujú?	3
3. Čo sú to interné/laboratórne vyvinuté testy?	4
4. Čo sú testy určené výlučne na výskum ochorenia COVID-19?	4
5. Existuje databáza EÚ s prehľadom o testoch na COVID-19?	5
Právny rámec pre diagnostické zdravotnícke pomôcky <i>in vitro</i> na COVID-19	5
6. Aký je právny rámec EÚ pre diagnostické testy <i>in vitro</i> na COVID-19 určené na medicínske účely v EÚ?	5
7. Aké sú postupy uvádzania na trh diagnostických zdravotníckych pomôcok <i>in vitro</i> na COVID-19?	6
8. Schvaľujú alebo povoľujú testy na COVID-19 príslušné vnútroštátne orgány, Európska komisia, prípadne iná agentúra EÚ?	7
9. Existuje v platných právnych predpisoch EÚ postup na získanie prístupu na trh v núdzových prípadoch?	8
10. Ktoré právne predpisy sa uplatňujú na výtery a odberové lancety?	9
11. Ktoré právne predpisy sa uplatňujú na kombinácie výterov a odberových lanciet a testov na COVID-19?	9
12. Kde získam ďalšie pokyny k dodržiavaniu smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach <i>in vitro</i> ?	9
13. Smernica 98/79/ES sa nahrádza nariadením (EÚ) 2017/746. Aké zmeny prinesie nariadenie?	10
Aktéri a ich úlohy	11
14. Čo je príslušný vnútroštátny orgán a akú má úlohu v súvislosti s testmi na COVID-19?	11
15. Kto je výrobca testu na COVID-19?	11
16. Čo je notifikovaná osoba a aká je jej úloha v súvislosti s testmi na COVID-19?	12
17. Ako môže výrobca z krajiny mimo EÚ uviesť test na trh EÚ a kto je splnomocnený zástupca?	13
18. Kto sú dovozcovia a distribútori a aké sú ich povinnosti?	13
19. Čo robí Európska komisia v oblasti testov na COVID-19 a ich funkčnosti?	13
20. Majú príslušné orgány prehľad pomôcok uvádzaných na trh v ich členskom štáte?	15



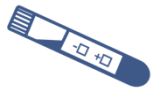
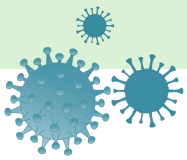
21. Ako zistím, kto je výrobca, splnomocnený zástupca, prípadne notifikovaná osoba pri teste na COVID-19?	15
22. Kto nesie zodpovednosť za zaistenie súladu testov na COVID-19 s právnymi požiadavkami? 15	
23. Bol v EÚ zrušený predaj nejakých testovacích súprav na COVID-19?	16
.....	16
Funkčnosť testov na COVID-19	16
24. Stanovujú sa v právnych predpisoch EÚ minimálne úrovne citlivosti a špecifickosti testov na COVID-19?	16
25. Existuje nejaké osobitné usmernenie pre funkčnosť testov na COVID-19 s označením CE?	17

Skratky a pojmy

Nasledujúce vysvetlivky majú slúžiť laickému čitateľovi, preto nie sú právnymi vymedzeniami pojmov. Právne vymedzenia pojmov sú uvedené v [smernici 98/79/ES](#) alebo v iných príslušných právnych predpisoch.

- **Splnomocnený zástupca** je subjekt, ktorý právne zastupuje výrobcu v EÚ, ak má výrobca sídlo mimo EÚ.
- **Označenie CE** je symbol „CE“ uvedený na výrobku, ktorý je dôkazom toho, že výrobok spĺňa uplatniteľné požiadavky EÚ.
- **Príslušný orgán** je štátny orgán, ktorý prijíma a presadzuje právne predpisy, v tomto prípade v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*.
- **Distribútor** je fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje pomôcku na trhu v Únii, a nie je výrobcom ani dovozcom.
- **Dovozca** je fyzická alebo právnická osoba, ktorá dováža pomôcky do EÚ z krajín mimo Únie.
- **Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* (IVD)** je zdravotnícka pomôcka, ktorá je výrobcom určená na použitie *in vitro* na vyšetrenie vzoriek z ľudského tela na medicínske účely.
- **Výrobca** je fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zodpovednosť za výrobu, balenie a označenie pomôcky pred tým, ako ju uvedie na trh pod vlastným menom.
- **Notifikovaná osoba** je subjekt, ktorý výrobcom vydáva certifikáty preukazujúce, že výrobca splnil dané právne požiadavky.
- **Samotest** je pomôcka, pri ktorej výrobca určil, že ju majú používať laické osoby v domácom prostredí.

V záujme lepšej zrozumiteľnosti sa v tomto dokumente pod pojmom „testy na COVID-19“ rozumejú diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na diagnostiku ochorenia COVID-19, pokiaľ nie je uvedené inak. Pojem „pomôcka“ sa používa ako skrátené označenie pre diagnostickú zdravotnícku pomôcku *in vitro*.



Typy testov

1. Aký je rozdiel medzi zdravotníckou pomôckou a diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*?

Zdravotnícka pomôcka je pomôcka určená výrobcom na medicínske účely, napríklad na liečbu choroby, zmiernenie postihnutia alebo vyšetrenie fyziologického procesu¹. Príkladom zdravotníckej pomôcky je koronárny stent, röntgenový prístroj alebo protéza dolnej končatiny. Na úrovni EÚ sú regulované dvoma právnymi predpismi: [smernicou 90/385/EHS](#) o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach (napr. kardiostimulátory) a [smernicou 93/42/EHS](#) o iných zdravotníckych pomôckach (napr. koronárne stenty alebo röntgenové prístroje). Uvedené smernice sú od 21. mája 2021 nahradené [nariadením \(EÚ\) 2017/745](#).

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* je podtypom zdravotníckej pomôcky. Je určená konkrétne na vyšetrenie vzoriek získaných z ľudského tela na medicínske účely, napr. na stanovenie diagnózy alebo monitorovanie liečby². Na rozdiel od príkladov zdravotníckych pomôcok uvedených v predchádzajúcom odseku nie sú pomôcky *in vitro* určené na priamy kontakt s pacientom, ale skôr na kontakt so vzorkami získanými od pacienta (napríklad s krvou alebo močom) alebo na analýzu údajov získaných zo vzorky. Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* upravuje osobitný právny predpis EÚ: [smernica 98/79/ES](#) [a od 26. mája 2022 [nariadenie \(EÚ\) 2017/746](#), pozri **otázky 6 a 13**]. Na označení diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* musí byť uvedené, že je určená na použitie *in vitro*³, aby sa dala odlíšiť od bežnej zdravotníckej pomôcky.

Tento dokument sa vzťahuje na uvádzanie diagnostických testov *in vitro* na COVID-19 na trh v súlade so [smernicou 98/79/ES](#), pokiaľ nie je uvedené inak.

2. Aké druhy testov na COVID-19 existujú?

Vo všeobecnosti existujú dva typy diagnostických testov *in vitro* na COVID-19 vykonávaných na vzorkách získaných z ľudského tela, ktoré z vedeckého hľadiska rozdeľujeme na: testy odhaľujúce vírus SARS-CoV-2 (napr. testy RT-PCR⁴, ktoré zisťujú vírusový genetický materiál, alebo antigénové testy,

¹ Úplne vymedzenie pojmu sa uvádza v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42/EHS alebo v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 98/79/ES.

² Úplne vymedzenie pojmu sa uvádza v článku 1 ods. 2 písm. b) smernice 98/79/ES.

³ Napríklad musí obsahovať symbol „IVD“, ako sa uvádza v harmonizovanej norme [EN ISO 15223-1:2016 Zdravotnícke pomôcky – Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytovanie informácií. Časť 1: Všeobecné požiadavky \(ISO 15223-1:2016, opravená verzia 2017-03\)](#) (Ú. v. EÚ L 090I, 25. marca 2020).

⁴ Polymerázová reťazová reakcia s reverznou transkriptázou.



ktoré zisťujú prítomnosť vírusového proteínu) a testy zaznamenávajúce imunitnú reakciu ľudského tela na infekciu (napr. testy na protilátky).⁵

Testy možno ďalej rozdeliť podľa:

- určeného používateľa (zdravotnícki pracovníci, resp. laickí používatelia, pričom testy pre laikov sa nazývajú samotesty),
- typu technológie (automatizované, manuálne alebo rýchle testy, ktoré sú neautomatizované a poskytujú rýchly výsledok),
- miesta testovania (testy odosielané do laboratória alebo vykonávané pri pacientovi, ktoré sa označujú ako testy v mieste poskytovania zdravotnej starostlivosti).

Ďalšie informácie sa uvádzajú v oznámení Komisie [Usmernenia k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19 a ich funkčnosti](#)⁶.

Výrobca môže určiť, že jeho testy majú slúžiť na medicínske účely (napr. na diagnostiku ochorenia COVID-19). V tomto prípade sa označujú ako diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, patria do rozsahu pôsobnosti [smernice 98/79/ES](#)⁶ (pozri **otázku 6**) a pred uvedením na trh musia byť v súlade s touto smernicou označené značkou CE. Ak výrobca určí, že test má slúžiť na nemedicínske účely, napríklad na výskum, táto smernica sa neuplatňuje (pozri **otázku 4**).

Takisto existujú testy, ktoré sa vykonávajú priamo na pacientoch, nie na vzorkách, napríklad snímanie počítačovou tomografiou (CT). Na takéto zdravotnícke pomôcky sa nevzťahuje vymedzenie pojmu diagnostika *in vitro*, ale vzťahuje sa na ne samostatný právny predpis EÚ ([smernica 93/42/EHS](#)). Tento dokument sa týmito zdravotníckymi pomôckami nezaobera.

3. Čo sú to interné/laboratórne vyvinuté testy?

Interné testy alebo laboratórne vyvinuté testy sú pomôcky vyrobené a používané v rámci toho istého zdravotníckeho zariadenia bez toho, aby sa previedli na inú právnickú osobu⁷. Nepovažujú sa za pomôcky uvedené na trh a sú vyňaté z požiadaviek [smernice 98/79/ES](#) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Napriek tomu môžu podliehať vnútroštátnym požiadavkám⁸.

Odlišujú sa od pomôcok určených výlučne na výskum, ktoré sú tiež mimo rozsahu pôsobnosti [smernice 98/79/ES](#).

4. Čo sú testy určené výlučne na výskum ochorenia COVID-19?

⁵ Pozri aj informácie Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb, ktoré sú k dispozícii tu: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>.

⁶ Ú. v. EÚ C 122I, 15.4.2020, s. 1 – 7.

⁷ Pozri článok 1 ods. 5 smernice 98/79/ES.

⁸ Vnútroštátne právne predpisy môžu napríklad vyžadovať, aby interné testy spĺňali základné požiadavky.



Výrobky určené výlučne na výskum (*research-use-only* – RUO) sú vo všeobecnosti mimo rozsahu pôsobnosti [smernice 98/79/ES](#) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*, pretože sa uvádzajú na trh bez medicínskeho účelu určenia. Testy určené výlučne na výskum možno použiť napríklad pri štúdiu distribúcie protilátok v populácii alebo na vývoj nových liekov, ale nie na medicínske účely, ako je diagnostikovanie ochorenia COVID-19 alebo rozhodovanie o liečbe pacienta. Požiadavky podľa [smernice 98/79/ES](#) sa na takéto výskumné účely nevzťahujú.

Informácie výrobcu pripojené k výrobkom určeným výlučne na výskum musia výslovne uvádzať, že sú určené výlučne na výskum, a nesmú obsahovať pokyny na stanovenie diagnózy či na iné medicínske použitie, ktoré nezodpovedá výlučne výskumnému účelu.

5. Existuje databáza EÚ s prehľadom o testoch na COVID-19?

V súčasnosti neexistuje žiadna kompletná, verejne dostupná databáza EÚ obsahujúca diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* s označením CE dostupné na trhu v členských štátoch EÚ.

Spoločné výskumné centrum Komisie však v úsilí EÚ poskytnúť usmernenia k používaniu testov na koronavírus vytvorilo databázu [diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a testovacích metód na diagnostiku ochorenia COVID-19](#), ktorá na jednom mieste zhromažďuje informácie o dostupných testoch.

Databáza obsahuje verejne dostupné informácie o pomôckach, vrátane ich funkčnosti, ako aj zhrnutie príslušnej vedeckej literatúry. Databáza sa pravidelne aktualizuje.

Neobsahuje takú technickú dokumentáciu výrobcu, ktorá nemá byť verejne dostupná.

Ďalej existuje internetová stránka vedená Nadáciou pre inovatívnu novú diagnostiku (*Foundation for Innovative New Diagnostics*), ktorá síce nie je databázou EÚ, ale sú na nej uvedené [informácie o testoch na COVID-19 z celého sveta](#).

Tieto databázy **NIE SÚ** zoznamom pomôcok schválených alebo povolených na používanie Európskou komisiou či vnútroštátnymi orgánmi členského štátu. V EÚ neexistuje žiaden centrálny schvaľovací alebo povoľovací systém pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* (pozri aj **otázku 8**).



Právny rámec pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na COVID-19

6. Aký je právny rámec EÚ pre diagnostické testy *in vitro* na COVID-19 určené na medicínske účely v EÚ?



Testy na COVID-19, ktoré výrobca určil na *in vitro* vyšetovanie vzoriek získaných z ľudského tela na medicínske účely, sú diagnostickými zdravotníckymi pomôckami *in vitro* (IVD). V súčasnosti je v EÚ platným právnym predpisom pre takéto výrobky [smernica 98/79/ES](#) (pozri **otázky 3 a 4**, v ktorých sú uvedené niektoré výnimky). V smernici sa uvádza, na ktoré účely určenia sa vzťahuje⁹. Požiadavky stanovené v smernici majú všeobecnú povahu (pozri aj **otázky 7 a 23**). Úvod do tejto problematiky sa nachádza v dokumente útvarov Európskej komisie s názvom [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context \(Usmernenie k zdravotníckym pomôckam, aktívnym implantovateľným zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam *in vitro* v súvislosti s ochorením COVID-19\)](#).

Smernicu čoskoro nahradí [nariadenie \(EÚ\) 2017/746](#) o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*. Nariadenie sa začne uplatňovať od 26. mája 2022, ale diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*, ktoré spĺňajú požiadavky nariadenia, môžu byť už teraz uvádzané na trh na dobrovoľnej báze. Upozorňujeme, že vzhľadom na prebiehajúce prechodné obdobie ešte neboli vytvorené všetky štruktúry, ktoré sa predpokladajú v nariadení, čo môže mať vplyv na možnosť uvádzať pomôcky na trh podľa tohto rámca (napríklad k januáru 2021 ešte neboli zavedené panely odborníkov a referenčné laboratória EÚ). Ďalšie informácie o nariadení nájdete v **otázke 13**.

Tento dokument sa vzťahuje na uvádzanie diagnostických testov *in vitro* na COVID-19 na trh v súlade so [smernicou 98/79/ES](#), pokiaľ nie je uvedené inak.

7. Aké sú postupy uvádzania na trh diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na COVID-19?

Ak to zhrnieme, tak všetky druhy diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na diagnostiku ochorenia COVID-19 opísané v **otázke 2**, ktoré spĺňajú vymedzenie pojmu uvedené v článku 1 ods. 2 písm. b) [smernice 98/79/ES](#), musia mať označenie CE ako dôkaz o ich súlade s uplatniteľnými požiadavkami podľa [smernice 98/79/ES](#), aby mohli byť uvedené na trh EÚ. Je zodpovednosťou výrobcu, aby na takýto typ výrobku umiestnil označenie CE.

Pred umiestnením označenia CE musí výrobca najprv overiť, či je pomôcka v súlade s právnymi požiadavkami, a vypracovať technickú dokumentáciu vrátane dôkazu o bezpečnosti a funkčnosti pomôcky. Musí to zahŕňať širokú škálu prvkov stanovených v [smernici 98/79/ES](#)¹⁰, napríklad všeobecný opis výrobku, dokumentáciu o systéme kvality, podrobný opis konštrukčného návrhu pomôcky, výsledky analýzy rizík, príslušné údaje o hodnotení funkčnosti, štúdie stability, označenia, návod na použitie *atď.*

Výrobca musí uplatňovať osobitné postupy posudzovania zhody, aby mohol uviesť pomôcku na trh. Uplatniteľné postupy závisia od druhu pomôcky a sú opísané v článku 9 [smernice 98/79/ES](#).

⁹ Pozri článok 1 ods. 2 smernice 98/79/ES, kde sa uvádza vymedzenie pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a ďalšie špecifikácie účelov určenia, na ktoré sa smernica vzťahuje.

¹⁰ Pozri bod 3 prílohy III k smernici 98/79/ES.



V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* na diagnostiku ochorenia COVID-19 závisia tieto postupy od určeného používateľa. Sú odlišné pre testy na profesionálne použitie, ktoré má používať zdravotnícky personál, a pre samotesty, ktoré sú určené na použitie laickými osobami.

- Výrobca musí pre pomôcku na diagnostiku ochorenia COVID-19, ktorá je určená na profesionálne použitie, vypracovať ES vyhlásenie o zhode. Potom môže na pomôcku umiestniť označenie CE a uviesť ju na trh (tieto testy sa často označujú ako „testy s čestným vyhlásením“, hoci tento pojem sa v smernici neuvádza).
- Pokiaľ ide o pomôcky na diagnostiku ochorenia COVID-19, ktoré sú určené na použitie laickými osobami (samotesty na domáce použitie), okrem uvedených náležitostí je zapojený aj orgán posudzovania zhody tretej strany (notifikovaná osoba). Notifikovaná osoba zaistí, aby konštrukčný návrh pomôcky a informácie poskytnuté na jej použitie boli vhodné pre neprofesionálnych používateľov, a vydá zodpovedajúci certifikát (ďalšie informácie sú uvedené v **otázke 15**).

Výrobca so sídlom mimo EÚ musí určiť splnomocneného zástupcu v rámci EÚ (pozri aj **otázku 16**).

Výrobcovia alebo ich splnomocnení zástupcovia (pozri **otázku 16**) sú povinní oznámiť príslušným orgánom členského štátu, v ktorom majú registrované miesto podnikania, adresu tohto miesta podnikania a základné informácie o pomôcke¹¹. V tejto fáze nie sú príslušné orgány povinné vykonať žiadne overenie pomôcky a notifikácia neznamena povolenie na uvedenie na trh ani podobné schválenie (pozri aj **otázku 8**). Notifikácia podľa [smernice 98/79/ES](#) sa vyžaduje len v prípade členských štátov, v ktorých má výrobca alebo jeho splnomocnení zástupcovia registrované miesto podnikania, t. j. [smernica 98/79/ES](#) teda neukladá povinnosť notifikácie pomôcky v každej krajine, v ktorej sa pomôcka predáva. Účastníkom trhu však môžu vyplývať dodatočné vnútroštátne notifikačné alebo registračné povinnosti, ako je napríklad registrácia dovozcov a distribútorov.

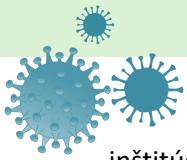
Okrem týchto pravidiel môžu platiť aj niektoré osobitné vnútroštátne požiadavky, napríklad požiadavky týkajúce sa jazyka, v ktorom sa majú uvádzať sprievodné informácie k pomôcke (napr. označenie a návod na použitie). Viac informácií vám v prípade záujmu poskytne príslušný orgán. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov sú uvedené na [webových stránkach Európskej komisie](#).

Ďalšie informácie o legitímnych dokladoch o zhode nájdete v usmerňovacom dokumente Európskej komisie [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context \(Ako overiť, či zdravotnícke pomôcky alebo OOP môžu byť zákonne uvedené na trh EÚ v súvislosti s ochorením COVID-19\)](#).

8. Schvaľujú alebo povoľujú testy na COVID-19 príslušné vnútroštátne orgány, Európska komisia, prípadne iná agentúra EÚ?

Príslušné vnútroštátne orgány neschvaľujú ani nepovoľujú testy na COVID-19 pred ich uvedením na trh. Rovnako neexistuje pre testy na COVID-19 ani žiadne centrálné schvaľovanie či povoľovanie

¹¹ Pozri článok 10 smernice 98/79/ES.



inštitúciami Únie, napr. Európskou komisiou, ani žiadnou agentúrou EÚ (napr. Európskou agentúrou pre lieky alebo Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb).

Právne záväzné postupy, ktoré výrobca pri uvádzaní testu na trh musí dodržať, sú zhrnuté v **otázke 7** vrátane oznamovania testov príslušným vnútroštátnym orgánom. Ďalšie informácie o úlohe príslušných orgánov nájdete v **otázke 14**.

Podľa [smernice 98/79/ES](#) môžu výrobcovia uvádzať na trh testy na COVID-19 bez akéhokoľvek výslovného povolenia orgánov po tom, ako sami vyhlásia zhodu výrobku s právnymi predpismi a umiestnia na výrobok označenie CE. V prípade samotestov je situácia iná. Notifikovaná osoba musí potvrdiť, že konštrukčný návrh pomôcky a informácie poskytnuté na jej použitie sú vhodné pre neprofesionálnych používateľov, a vydať zodpovedajúci certifikát. Toto je dodatočná požiadavka, ktorú výrobca musí splniť skôr, ako vystaví ES vyhlásenie o zhode (ďalšie informácie nájdete v **otázkach 7 a 15**). ES vyhlásenie o zhode vydané výrobcom je vždy nevyhnutnou podmienkou na uvedenie pomôcky na trh bez ohľadu na to, či ide o samotest alebo nie.

Preto vyhlásenia, že výrobca „dostal“, „získal“ alebo „mu bolo udelené“ označenie CE, „schválenie/registrácia EÚ/CE/CE-IVD“, „povolenie prístupu na trh“, prípadne podobné vyhlásenia nie sú správne a nemali by sa používať v prípade testov na COVID-19 uvádzaných na trh EÚ podľa [smernice 98/79/ES](#).

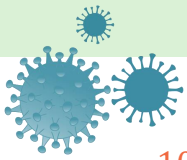
9. Existuje v platných právnych predpisoch EÚ postup na získanie prístupu na trh v núdzových prípadoch?

V [smernici 98/79/ES](#) sa stanovuje možnosť udelenia vnútroštátnej výnimky pre postupy posudzovania zhody, ak je používanie jednotlivých pomôcok v záujme ochrany zdravia¹². Takúto výnimku môže udeliť príslušný orgán členského štátu a platí len v danom členskom štáte, t. j. neumožňuje vstup na trh EÚ. Výnimka by znamenala, že výrobca môže sprístupniť pomôcku ešte pred dokončením všetkých postupov posudzovania zhody a označenia pomôcky značkou CE, napr. pred vykonaním všetkých potrebných testov bezpečnosti. V súlade s vnútroštátnymi požiadavkami je takýto skorší prístup na trh obvykle dočasný, kým výrobca nesplní všetky požiadavky na posudzovanie zhody. Potom môžu byť uvádzané na trh len verzie pomôcky s označením CE.

Príslušný vnútroštátny orgán musí starostlivo zvážiť udelenie výnimky, aby sa zaistilo, že výhoda dostupnosti pomôcky na použitie prevažuje všetky riziká a že toto opatrenie je potrebné v záujme ochrany zdravia.

Povolenie na núdzové použitie vydané Úradom pre potraviny a lieky Spojených štátov amerických v EÚ neplatí.

¹² Pozri článok 9 ods. 12 smernice 98/79/ES.



10. Ktoré právne predpisy sa uplatňujú na výtery a odberové lancety?

Výtery na získanie vzorky sekrétu z nosa alebo odberové lancety na získanie vzorky krvi sú určené na priamy kontakt s ľudským telom. Zároveň sú to invazívne pomôcky, t. j. prenikajú do tela buď telesným otvorom, alebo povrchom tela. Uplatniteľné právne predpisy sú vysvetlené v usmerňovacom dokumente schválenom príslušnými orgánmi¹³. Takéto výrobky sú zdravotnícke pomôcky, ale nie diagnostické pomôcky *in vitro*, t. j. patria do rozsahu pôsobnosti [smernice 93/42/EHS](#), a nie [smernice 98/79/ES](#) (pozri aj **otázku 1**). Musia spĺňať požiadavky [smernice 93/42/EHS](#) a byť označené značkou CE v súlade s touto smernicou.

11. Ktoré právne predpisy sa uplatňujú na kombinácie výterov a odberových lanciet a testov na COVID-19?

Testovací balíček môže obsahovať napr. výter alebo odberovú lancetu, reakčné činidlá a vybavenie na spracovanie vzorky a získanie výsledku. Takáto kombinácia viacerých komponentov poskytovaných spoločne predstavuje súpravu, ako sa uvádza vo vymedzení pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* v [smernici 98/79/ES](#)¹⁴ a ako je vysvetlené v usmerňovacom dokumente schválenom príslušnými orgánmi pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*⁶. Ak účel určenia súpravy patrí do vymedzenia pojmu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*, celá súprava musí byť označená značkou CE v súlade so [smernicou 98/79/ES](#). Avšak výter alebo lanceta, ktoré sú zdravotníckou pomôckou, a nie diagnostickou zdravotníckou pomôckou *in vitro*, musia byť označené značkou CE v súlade so [smernicou 93/42/EEC](#) (pozri aj **otázky 1 a 10**), a to aj v prípade, že nie sú súčasťou súpravy diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro*.

12. Kde získam ďalšie pokyny k dodržiavaniu smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro*?

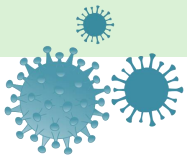
V prvom rade je nevyhnutné starostlivo si prečítať [smernicu 98/79/ES](#), aby ste vedeli, ktoré právne požiadavky sa uplatňujú vo vašom konkrétnom prípade.

Po druhé, na [webových stránkach Európskej komisie](#) nájdete ďalšie usmernenia akceptované príslušnými orgánmi EÚ. Všeobecné usmerňovacie dokumenty k smerniciam sa nazývajú MEDDEV. Týkajú sa rôznych tém od východiskových informácií (rozhodnutie o tom, či výrobok je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro* alebo nie) až po podrobnosti v návode na použitie. Komisia vydala aj niekoľko osobitných usmerňovacích dokumentov k ochoreniu COVID-19, konkrétne:

- [Guidance on medical devices, active implantable medical devices and in vitro diagnostic medical devices in the COVID-19 context](#) (Usmernenie k zdravotníckym pomôckam, aktívnym

¹³ MEDDEV 2.14/1 rev. 2 [tu](#).

¹⁴ Pozri článok 1 ods. 2 písm. b) smernice 98/79/ES.



[implantovateľným zdravotníckym pomôckam a diagnostickým zdravotníckym pomôckam in vitro v súvislosti s ochorením COVID-19](#)),

- [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context \(Ako overiť, či zdravotnícke pomôcky alebo OOP môžu byť zákonne uvedené na trh EÚ v súvislosti s ochorením COVID-19\)](#),
- [Usmernenia k diagnostickým testom in vitro na COVID-19 a ich funkčnosti](#).

Odporúčame tieto webové stránky pravidelne sledovať, pretože môžu byť vydané ďalšie usmernenia.

Zároveň môžu platiť dodatočné vnútroštátne povinnosti a môžu byť k dispozícii aj usmernenia na vnútroštátnej úrovni. Dôrazne odporúčame, aby ste si tieto dokumenty preštudovali a navštívili webové sídlo príslušného vnútroštátneho orgánu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov sú uvedené na [webových stránkach Európskej komisie](#).

V prípade pomôcok, ktoré musí posúdiť notifikovaná osoba, môžu byť ďalšie informácie zverejnené na webovom sídle notifikovanej osoby.

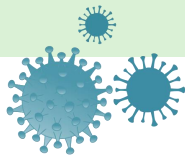
Výrobca je zodpovedný za presné určenie toho, ktoré kroky musia byť vykonané na zaistenie súladu jeho pomôcky s požiadavkami [smernice 98/79/ES](#). Hoci notifikované osoby, príslušné orgány a Európska komisia môžu poskytovať všeobecné informácie, neposkytujú výrobcovi poradenské služby na zaistenie súladu ich pomôcok s právnymi predpismi.

13. Smernica 98/79/ES sa nahrádza nariadením (EÚ) 2017/746. Aké zmeny prinesie nariadenie?

[Nariadenie \(EÚ\) 2017/746](#) sa začne uplatňovať 26. mája 2022. Významne sa ním zmení regulačný rámec pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* v EÚ. Zavádza napríklad systém klasifikácie pomôcok na základe hodnotenia rizík, ktorý nahrádza jednoduchý zoznam vysoko rizikových pomôcok podľa [smernice 98/79/ES](#). Diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro* na diagnostiku ochorenia COVID-19 budú vo všeobecnosti zaradené do triedy D s najvyšším rizikom¹⁵. Nariadením sa zavádza posudzovanie subjektmi tretej strany nezávislými od výrobcu (notifikované osoby) pre veľkú väčšinu diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* vrátane pomôcok na diagnostiku ochorenia COVID-19. Stanovujú sa v ňom rozsiahle a prísne požiadavky na funkčnosť pomôcky, na štúdie, ktoré musí výrobca vykonať, a na dôkazy, ktoré musí predložiť, aby preukázal, že pomôcka je bezpečná a funkčná. Novátorské pomôcky bude ďalej posudzovať nezávislý panel odborníkov. V súlade s nariadením môže Komisia určiť referenčné laboratória EÚ na overovanie funkčnosti pomôcok. Dôležité je, že nariadenie umožňuje rozvoj právne záväzných pravidiel týkajúcich sa funkčnosti pomôcok platný v rámci celej EÚ (spoločné špecifikácie).

Komisia, členské štáty a zainteresované strany v súčasnosti intenzívne pracujú na implementácii [nariadenia \(EÚ\) 2017/746](#). Pravidelné aktualizácie sú zverejňované na [stránke Európskej komisie o zdravotníckych pomôckach](#).

¹⁵ Klasifikácia závisí od účelu určenia uvedeného výrobcou. Pozri prílohu VIII k nariadeniu.



Aktéri a ich úlohy

14. Čo je príslušný vnútroštátny orgán a akú má úlohu v súvislosti s testmi na COVID-19?

Príslušný orgán je štátny orgán v danej krajine poverený vykonávaním a presadzovaním právnych predpisov v konkrétnom sektore, napríklad v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*. Môže to byť ministerstvo alebo agentúra, ktoré sú zo zákona poverené vládou, aby vykonávali túto funkciu. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov pre zdravotnícke pomôcky sú uvedené na [webových stránkach Európskej komisie](#). Európska komisia uľahčuje spoluprácu a koordináciu medzi príslušnými orgánmi členských štátov.

Podľa [smernice 98/79/ES](#) nemajú príslušné orgány členských štátov posudzovať jednotlivé pomôcky pred ich uvedením na trh. Výrobcovia a splnomocnení zástupcovia (pozri **otázku 17**) musia kontaktovať príslušný vnútroštátny orgán a oznámiť im svoje pomôcky a ďalšie základné informácie pred ich uvedením na trh.

Úlohou príslušných orgánov je aj určenie notifikovaných osôb vykonávajúcich posudzovanie samotestov na COVID-19 a dohľad nad nimi (pozri **otázky 7 a 16**).

Príslušné vnútroštátne orgány majú povinnosť vykonávať dohľad nad pomôckami, ktoré už boli sprístupnené na trhu¹⁶. Okrem toho môžu požadovať, aby výrobca poskytol kompletnú technickú dokumentáciu alebo vykonal testovanie pomôcok. Vnútroštátne orgány sú oprávnené prijímať opatrenia týkajúce sa nevyhovujúcich zdravotníckych pomôcok, čo môže zahŕňať obmedzenie, zákaz alebo stiahnutie výrobkov z trhu.

Orgány vykonávajú aj vigilanciu, t. j. centrálné zaznamenávanie a vyhodnocovanie vážnych incidentov nahlásených výrobcami, lekármi atď. v súlade s vnútroštátnymi pravidlami. Mohlo by ísť napríklad o poruchu pomôcky, ktorá môže viesť k vážnemu zhoršeniu zdravotného stavu osoby. V takýchto prípadoch môžu príslušné orgány prijať primerané opatrenia na ochranu zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb.

15. Kto je výrobca testu na COVID-19?

Výrobca podľa [smernice 98/79/ES](#) je fyzická alebo právnická osoba, ktorá má zodpovednosť za konštrukčný návrh, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred tým, ako ju uvedie na trh pod vlastným menom. To platí bez ohľadu na to, či tieto operácie vykonáva osobne, alebo ich v jeho mene vykonáva nejaká tretia strana. Výrobca definuje účel určenia pomôcky, nesie zodpovednosť za dodržiavanie

¹⁶ Takéto činnosti dohľadu nad trhom nepatria do pôsobnosti Európskej komisie ani iných inštitúcií EÚ.



zákonom predpísaných postupov posudzovania zhody a za zaistenie toho, že pomôcka je bezpečná a skutočne funkčná.

Požiadavky smernice na výrobcov sa vzťahujú aj na osoby, ktoré zostavujú, balia, spracúvajú, úplne obnovujú a/alebo označujú jeden alebo niekoľko hotových výrobkov a/alebo rozhodujú o účele ich určenia ako pomôcok, ktoré možno uviesť na trh pod vlastným menom. Pozri aj výkladový dokument útvarov Európskej komisie týkajúci sa [označovania pod vlastnou značkou](#).

16. Čo je notifikovaná osoba a aká je jej úloha v súvislosti s testmi na COVID-19?

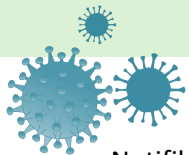
Notifikovaná osoba je orgán posudzovania zhody, t. j. je to organizácia, ktorá vykonáva zákonom predpísané postupy posudzovania zhody pri konkrétnych výrobkoch (napr. posudzovanie technickej dokumentácie, posudzovanie správy o hodnotení funkčnosti, posudzovanie systémov riadenia kvality atď.) ako službu pre výrobcov. Sú to verejné alebo súkromné organizácie, ktoré sú nezávislé od výrobcov. Notifikované osoby určí na vykonávanie takýchto činností podľa osobitných právnych predpisov príslušný vnútroštátny orgán, a preto podliehajú neustálemu dohľadu zo strany učencých orgánov. Notifikované osoby sa určujú pre typ výrobku, ktorý má byť certifikovaný. Aktuálny zoznam notifikovaných osôb podľa [smernice 98/79/ES](#) vrátane typov pomôcok, ktoré môžu certifikovať, je k dispozícii v databáze NANDO Európskej komisie [tu](#).

Presná úloha notifikovaných osôb pre rôzne typy výrobkov je opísaná v príslušných právnych predpisoch. V prípade diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa [smernice 98/79/ES](#) vykonávajú posudzovanie samotestov (určených pre laických používateľov) a určitých vysoko rizikových pomôcok uvedených v prílohe II k [smernici 98/79/ES](#)¹⁷. Pokiaľ ide o testy na COVID-19, notifikované osoby nevykonávajú posudzovanie zhody testov určených na profesionálne použitie, keďže tieto testy nie sú uvedené v prílohe II. Majú však úlohu v prípade samotestov na COVID-19 (t. j. testov určených pre laických používateľov). Pri týchto testoch musí výrobca predložiť notifikovanej osobe žiadosť o posúdenie návrhu pomôcky, napr. vhodnosti manipulácie s pomôckou laickým používateľom a informácií uvedených na označení pomôcky a v návode na použitie. Po kladnom posúdení vydá notifikovaná osoba certifikát EÚ o skúške dizajnu¹⁸. Posúdenie sa obvykle vykonáva preskúmaním dokumentov, a nie fyzickým testovaním pomôcky.

Notifikované osoby nie sú zodpovedné za umiestnenie označenia CE na pomôcke, keďže túto povinnosť má výrobca. Notifikované osoby len vydávajú certifikát o konkrétnej činnosti, ktorú vykonali. Pri samotestoch na COVID-19 nebude výrobca môcť sám umiestniť označenie CE, kým notifikovaná osoba nevydá príslušný certifikát EÚ o skúške dizajnu. Ďalšie informácie o prijateľných dokladoch o zhode nájdete v usmerňovacom dokumente útvarov Komisie [How to check if medical devices and PPE can be lawfully placed on the EU market in the COVID-19 context \(Ako overiť, či zdravotnícke pomôcky alebo OOP môžu byť zákonne uvedené na trh EÚ v súvislosti s ochorením COVID-19\)](#).

¹⁷ Úloha notifikovaných osôb pri testoch na COVID-19 bude podľa nariadenia (EÚ) 2017/746 oveľa širšia, napr. budú niesť zodpovednosť za certifikáciu samotestov, ale aj pomôcok na profesionálne použitie.

¹⁸ Pozri bod 6 prílohy III k smernici 98/79/ES.



Notifikované osoby si nemožno mýliť so splnomocnenými zástupcami (pozri **otázku 17**) alebo s príslušnými orgánmi (pozri **otázku 14**).

17. Ako môže výrobca z krajiny mimo EÚ uviesť test na trh EÚ a kto je splnomocnený zástupca?

Na trh EÚ môže svoje pomôcky uviesť akýkoľvek výrobca za predpokladu, že sú v súlade so [smernicou 98/79/ES](#). Výrobcovia s registrovaným miestom podnikania mimo EÚ musia splniť rovnaké požiadavky ako výrobcovia so sídlom v EÚ. Okrem toho musia určiť splnomocneného zástupcu usadeného v EÚ, ktorý bude výrobcu zastupovať pred orgánmi a úradmi v EÚ¹⁹.

Splnomocneného zástupcu si nemožno mýliť s notifikovanou osobou (pozri **otázku 16**). Na rozdiel od notifikovanej osoby neposudzuje dokumentáciu výrobcu ani nevýdáva žiadne certifikáty.

Jednou z povinností splnomocneného zástupcu je oznamovanie pomôcky príslušnému orgánu, ako sa uvádza v **otázke 7**.

18. Kto sú dovozcovia a distribútori a aké sú ich povinnosti?

Dovozcovia a distribútori sú hospodárske subjekty v dodávateľskom reťazci pomôcky. Dovozcovia sú fyzické alebo právnické osoby usadené v EÚ, ktoré dovážajú pomôcky z krajín mimo EÚ a uvádzajú ich na trh. Distribútori sú fyzické alebo právnické osoby, ktoré sprístupňujú pomôcku na trhu a nie sú výrobcom ani dovozcom. [Smernica 98/79/ES](#) neukladá dovozcom a distribútorom žiadne osobitné povinnosti²⁰. Obvykle sa však na nich vzťahujú vnútroštátne požiadavky. Dovozcovia a distribútori by sa preto mali oboznámiť s vnútroštátnymi požiadavkami a v prípade potreby sa obrátiť na príslušné orgány členských štátov, v ktorých plánujú svoju činnosť prevádzkovať. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov sú uvedené na [webových stránkach Európskej komisie](#).

19. Čo robí Európska komisia v oblasti testov na COVID-19 a ich funkčnosti?

Práca spojená s testmi na COVID-19 je súčasťou komplexnej reakcie Európskej komisie na pandémiu COVID-19. Rozsiahle informácie o tejto téme sú k dispozícii na [stránkach Komisie o opatreniach v reakcii na koronavírus](#). Ide napríklad o organizovanie spoločného obstarávania testov a laboratórneho vybavenia medzi členských štátmi, uľahčovanie výmeny informácií o stratégiách testovania, zosúladenie dopytu a ponuky v rámci [strediska na koordináciu ponuky a dopytu \(COVID-19\)](#) a financovanie výskumných projektov v oblasti inovatívnych testov.

¹⁹ Formálne vymedzenie pojmu sa uvádza v článku 1 ods. 2 písm. g) smernice 98/79/ES.

²⁰ Toto je rozdiel v porovnaní s nariadením (EÚ) 2017/746, v ktorom sú pre dovozcov a distribútorov stanovené požiadavky.



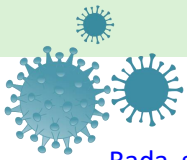
V súvislosti s uvádzaním diagnostických testov *in vitro* na COVID-19 na trh Európska komisia predsedá fóru príslušných orgánov EÚ s názvom Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky (MDCG). Tá má špecializovanú podskupinu pre diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*. Táto skupina dohliada na vykonávanie a uplatňovanie právnych predpisov EÚ v oblasti diagnostiky *in vitro* [[smernica 98/79/ES](#) a [nariadenie \(EÚ\) 2017/746](#)] a vydáva zodpovedajúce usmernenia. Komisia môže so súhlasom členských štátov prijať aj konkrétnejšie právne záväzné opatrenia na vykonávanie uvedených právnych predpisov. Aktuálne informácie sú zverejňované na [stránkach Európskej komisie o zdravotníckych pomôckach](#).

Okrem spomínanej spolupráce s príslušnými orgánmi, útvary Komisie uverejnili 16. apríla 2020 pracovný dokument [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria](#) (Aktuálna funkčnosť testovacích metód a pomôcok na diagnostiku ochorenia COVID-19 a navrhované kritériá funkčnosti), ktorý obsahuje prehľad informácií o funkčnosti testov k 6. aprílu 2020, a navrhli kritériá funkčnosti pre rôzne typy testov, ktoré majú byť dočasným núdzovým usmernením a vstupnou informáciou pre diskusiu na túto tému medzi regulačnými orgánmi a zainteresovanými stranami.

Európska komisia prijala 15. apríla 2020 oznámenie [Usmernenia k diagnostickým testom *in vitro* na COVID-19 a ich funkčnosti](#). V oznámení sa uvádza niekoľko ďalších opatrení potrebných v tejto oblasti. Komisia sa v súčasnosti aktívne zapája do následných opatrení prostredníctvom:

- uľahčovania pravidelnej výmeny informácií medzi príslušnými vnútroštátnymi orgánmi o regulačných otázkach,
- pomoci členským štátom pri koordinovaní reakcie na krízu prostredníctvom [Výboru pre zdravotnú bezpečnosť](#),
- spolupráce s príslušnými zainteresovanými stranami,
- podpory medzinárodnej spolupráce, najmä v oblasti boja proti falšovaným pomôckam,
- uverejnenia viacerých usmerňovacích dokumentov, ktoré sa takisto osobitne venujú ochoreniu COVID-19 a sú k dispozícii na [stránkach Európskej komisie o zdravotníckych pomôckach](#),
- úzkej spolupráce s [Európskym centrom pre prevenciu a kontrolu chorôb \(ECDC\)](#) s cieľom využiť odborné znalosti tejto agentúry v oblasti epidemiológie,
- vytvorenia a vedenia [centralizovaného prehľadu o pomôckach a ich funkčnosti](#),
- podpory práce Európskej siete pre hodnotenie zdravotníckych technológií – [EUnetHTA](#),
- podpory výskumu a inovácií v oblasti diagnostiky, napríklad prostredníctvom [akčného plánu ERAvsCORONA](#),
- vývoja nástrojov, napríklad [referenčných materiálov](#),
- koordinovania dopytu a ponuky cez osobitne vytvorenú štruktúru strediska na koordináciu ponuky a dopytu a prostredníctvom nástrojov EÚ, ako sú spoločné obstarávanie, rescEU a nástroj núdzovej podpory v rámci Únie.

Pokiaľ ide o používanie testov, Komisia 28. októbra 2020 prijala [odporúčanie \(EÚ\) týkajúce sa stratégie testovania na COVID-19 vrátane používania rýchlych antigénových testov](#). Nasledovalo [odporúčanie Komisie o používaní rýchlych antigénových testov na diagnostikovanie infekcie SARS-CoV-2](#) z 18. Novembra 2020. A 18. decembra 2020 prijala Komisia [návrh odporúčania Rady k spoločnému rámcu používania, validácie a vzájomného uznávania rýchlych antigénových testov na COVID-19 v EÚ](#).



[Rada schválila](#) tento návrh 21. januára 2021. Text návrhu v úradných jazykoch EÚ je uverejnený v [úradnom vestníku](#).

Aktuálne informácie sú zverejňované na [stránkach Komisie o opatreniach v reakcii na koronavírus](#) a [stránkach Komisie o zdravotníckych pomôckach](#).

20. Majú príslušné orgány prehľad pomôcok uvádzaných na trh v ich členskom štáte?

Výrobcovia alebo ich splnomocnení zástupcovia (pozri **otázku 17**) sú podľa [smernice 98/79/ES](#) povinní oznámiť príslušným orgánom členského štátu, v ktorom majú registrované miesto podnikania, adresu miesta podnikania a základné informácie o pomôcke²¹. V tejto fáze nie sú príslušné orgány povinné vykonať žiadne overenie pomôcky a notifikácia v žiadnom prípade neznamená povolenie na uvedenie na trh či podobné schválenie (pozri aj **otázku 8**).

Upozorňujeme, že [smernica 98/79/ES](#) neukladá povinnosť notifikácie pomôcky v každej krajine, v ktorej sa predáva. Účastníkom trhu však môžu vyplývať dodatočné vnútroštátne notifikačné alebo registračné povinnosti, ako je napríklad registrácia dovozcov a distribútorov.

Príslušné orgány okrem toho vykonávajú činnosti trhového dohľadu a vigilancie v súvislosti s pomôckami dostupnými na trhu (pozri **otázku 14**).

21. Ako zistím, kto je výrobca, splnomocnený zástupca, prípadne notifikovaná osoba pri teste na COVID-19?

Úplný názov a adresa výrobcu sú uvedené na označení a v návode na použitie pomôcky. Ak má výrobca splnomocneného zástupcu, jeho názov a adresa sú uvedené na označení, na vonkajšom obale alebo v návode na použitie pomôcky.

Ak pomôcku posúdila notifikovaná osoba, čo je povinnosť v prípade samotestov na COVID-19 určených pre laických používateľov, k označeniu CE bude pripojené štvorciferné číslo. Ide o identifikačné číslo notifikovanej osoby. Pomocou tohto čísla si môžete v [databáze NANDO](#) Európskej komisie vyhľadať podrobné údaje o notifikovanej osobe.

22. Kto nesie zodpovednosť za zaistenie súladu testov na COVID-19 s právnymi požiadavkami?

Za zaistenie bezpečnosti pomôcky, zamýšľanej funkčnosti a aktuálnej i kompletnej technickej dokumentácie k pomôcke je zodpovedný výrobca. Príslušné vnútroštátne orgány majú povinnosť vykonávať dohľad nad pomôckami, ktoré už boli sprístupnené na trhu²². Okrem toho môžu požadovať, aby výrobca poskytol kompletnú technickú dokumentáciu alebo vykonal testovanie pomôcok.

²¹ Pozri článok 10 smernice 98/79/ES.

²² Takéto činnosti dohľadu nad trhom nepatria do pôsobnosti Európskej komisie ani iných inštitúcií EÚ.



Vnútroštátne orgány sú oprávnené prijímať opatrenia týkajúce sa nevyhovujúcich zdravotníckych pomôcok, čo môže zahŕňať obmedzenie, zákaz alebo stiahnutie výrobkov z trhu.

Okrem požiadaviek na označenie CE stanovených v [smernici 98/79/ES](#) sú na účely klinickej laboratórnej praxe validované pomôcky viacerými laboratóriami, a to podľa špecifikácií výrobcu a/alebo vnútroštátnych požiadaviek. Jednotlivé krajiny môžu mať zavedené vnútroštátne právne predpisy, prípadne obmedzenia pre klinické laboratóriá a/alebo obmedzenia nariadené orgánmi verejného zdravotníctva v súvislosti s tým, ktoré testy sa v danej krajine používajú na testovanie verejnosti na COVID-19.

23. Bol v EÚ zrušený predaj nejakých testovacích súprav na COVID-19?

Opatrenia proti výrobcam patria do pôsobnosti príslušných vnútroštátnych orgánov. Niekoľko členských štátov prijalo opatrenia na presadzovanie práva s cieľom zakázať na svojom území sprístupňovanie niektorých pomôcok, najmä rýchlych testov na protilátky. Niektorým pomôckam bola zamietnutá registrácia (nemôžu sa teda uvádzať na trh) z dôvodu neúplnej alebo nesprávnej dokumentácie.

Viac informácií vám v prípade záujmu poskytne príslušný orgán. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov sú uvedené na [webových stránkach Európskej komisie](#).



Funkčnosť testov na COVID-19

24. Stanovujú sa v právnych predpisoch EÚ minimálne úrovne citlivosti a špecifickosti testov na COVID-19?

[Smernica 98/79/ES](#) ukladá výrobcam povinnosť vyhodnotiť funkčnosť svojich pomôcok pred ich uvedením na trh a uviesť parametre funkčnosti v technickej dokumentácii a v návode na použitie. Zahŕňa to analytickú a diagnostickú citlivosť a špecifickosť, spolu s viacerými ďalšími parametrami. Tieto parametre musia byť primerané účelu určenia pomôcky, ako ho opisuje výrobca.

Pomôcky uvedené v prílohe II k [smernici 98/79/ES](#) musia spĺňať aj [spoločné technické špecifikácie](#)²³, ktoré zahŕňajú niektoré osobitné požiadavky na citlivosť a špecifickosť konkrétnych typov pomôcok.

²³ 2002/364/ES: Rozhodnutie Komisie zo 7. mája 2002 o spoločných technických špecifikáciách diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* (Text s významom pre EHP) [oznámené pod číslom dokumentu C(2002) 1344] (Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17 – 30). Zmenené rozhodnutím Komisie 2009/886/ES – Ú. v. EÚ L 318/25 zo 14. decembra 2009, korigendom k rozhodnutiu Komisie 2009/886/ES – Ú. v. EÚ L 348/94 z 29. decembra 2009, rozhodnutím Komisie 2011/869/EÚ – Ú. v. EÚ L 341/63 z 22. decembra 2011, vykonávacím rozhodnutím Komisie 2019/1244/EÚ – Ú. v. EÚ L 193/1 z 19. júla 2019 a vykonávacím rozhodnutím Komisie (EÚ) 2020/350 – Ú. v. EÚ L 63 z 3. marca 2020.



Tieto sú právne záväzné. Pomôcky na diagnostiku ochorenia COVID-19 však NIE SÚ uvedené v prílohe II, preto v súčasnosti na úrovni EÚ neexistujú žiadne kvantitatívne právne záväzné požiadavky na minimálnu citlivosť alebo špecifickosť týchto testov. Stále však platí základná požiadavka, že funkčnosť pomôcky musí byť primeraná účelu jej určenia – je teda na výrobcovi, aby túto skutočnosť preukázal.

Členské štáty môžu uplatňovať podrobnejšie vnútroštátne požiadavky, preto odporúčame, aby ste sa so žiadosťou o ďalšie informácie obrátili na príslušné vnútroštátne orgány. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov sú uvedené na [webových stránkach Európskej komisie](#).

25. Existuje nejaké osobitné usmernenie pre funkčnosť testov na COVID-19 s označením CE?

Právne požiadavky na funkčnosť testov sú stanovené v [smernici 98/79/ES](#), najmä v jej článku 3 a v prílohách I a III k nej.

Okrem toho Komisia 15. apríla 2020 prijala oznámenie s názvom [Usmernenia k diagnostickým testom in vitro na COVID-19 a ich funkčnosti](#). Zahŕňa aspekty funkčnosti pomôcok a jej validácie. Uvádzajú sa v ňom prvky, ktoré by mali zvážiť členské štáty pri vymedzovaní národných stratégií a hospodárske subjekty pri uvádzaní pomôcok na trh, s cieľom zabezpečiť, aby boli v EÚ k dispozícii bezpečné a účinné pomôcky na testovanie v súvislosti s ochorením COVID-19. Komisia v tomto a ďalších dokumentoch uvedených v **otázke 18** odporúča validáciu pomôcok členskými štátmi a spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti efektívneho využívania zdrojov a vytvorenie spoločného rámca pre takéto validačné činnosti.

Útvary Komisie uverejnili 16. apríla 2020 pracovný dokument [Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria \(Aktuálna funkčnosť testovacích metód a pomôcok na diagnostiku ochorenia COVID-19 a navrhované kritériá funkčnosti\)](#), ktorý obsahuje prehľad informácií o funkčnosti testov k 6. aprílu 2020, a navrhli kritériá funkčnosti pre rôzne typy testov, ktoré majú byť dočasným núdzovým usmernením a základom pre diskusiu na túto tému medzi regulačnými orgánmi a zainteresovanými stranami.

Komisia alebo špecializovaná podskupina Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky (MDCG), ktorá je koordinačným fórom príslušných orgánov EÚ a predsedá jej Komisia, môže vydať ďalšie usmernenia. Aktuálne informácie sú zverejňované na [stránkach Komisie o zdravotníckych pomôckach](#).

[Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb \(ECDC\)](#) takisto vydáva epidemiologické usmernenia k testovaniu, napríklad [Options for the use of rapid antigen tests for COVID-19 in the EU/EEA and the UK \(Možnosti použitia rýchlych antigénových testov na COVID-19 v EÚ/EHP a v Spojenom kráľovstve\)](#). Ďalšie informácie nájdete na webovej stránke ECDC.

V [odporúčaní Rady k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ](#) z 21. januára 2021 sa odporúča, aby členské štáty uplatňovali pri tomto type testov funkčné požiadavky na minimálnu citlivosť $\geq 90\%$ a minimálnu špecifickosť $\geq 97\%$.



V nadväznosti na odporúčanie Rady sa členské štáty vo [Výbore pre zdravotnú bezpečnosť](#) 18. februára 2021 dohodli na [spoločnom zozname rýchlych antigénových testov na ochorenie COVID-19, výbere rýchlych antigénových testov, ktorých výsledky budú členské štáty vzájomne uznávať, a spoločnom štandardizovanom súbore údajov, ktorý sa zahŕňa do potvrdení o vykonaní testu na ochorenie COVID-19](#). Tieto tri dokumenty budú priebežne preskúvané a aktualizované a nakoniec budú k dispozícii v databáze Komisie [diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* a testovacích metód na diagnostiku ochorenia COVID-19](#), ktorú vytvorila Komisia, ako sa uvádza v **otázke 5**.

Na vnútroštátnej úrovni môžu vydávať usmernenia aj príslušné orgány členských štátov. Informácie sú zverejňované na príslušných webových stránkach alebo sa môžete obrátiť na príslušné orgány. Kontaktné údaje príslušných vnútroštátnych orgánov sú dostupné na [webových stránkach Európskej komisie](#).