РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/350 НА КОМИСИЯТА

от 28 февруари 2020 година

за изменение на Решение 2002/364/ЕО по отношение на определенията на тестовете от първа линия и тестовете за потвърждение и по отношение на изискванията към изделията за самотестване и изискванията към бързите тестове, тестовете за потвърждение и допълнителните тестове за HIV и HCV

(нотифицирано под номер C(2020) 1086)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 г. относно диагностичните медицински изделия in vitro ([1]), и по-специално член 5, параграф 3, втора алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 5, параграф 3, първа алинея от Директива 98/79/ЕО държавите членки трябва да приемат по презумпция съответствието със съществените изисквания по член 3 от същата директива по отношение на изделията, проектирани и произведени съгласно общите технически спецификации, които, що се отнася до медицинските изделия за инвитро диагностика, са определени в Решение 2002/364/ЕО на Комисията ([2]).

(2) В интерес на общественото здраве и безопасността на пациентите, както и за да бъдат отчетени достиженията на научно-техническия прогрес, включително развитието по отношение на предвидената употреба, действието и аналитичната чувствителност на определени изделия, е целесъобразно общите технически спецификации, установени в Решение 2002/364/ЕО, да се актуализират.

(3) Определенията на тестовете от първа линия и тестовете за потвърждение, изискванията към изделията за самотестване и изискванията към бързите тестове, тестовете за потвърждение и допълнителните тестове за HIV и HCV следва да се изменят, за да се вземат предвид техническият напредък, промените в клиничните нужди, новите налични научни знания и новите типове изделия, които вече са на пазара.

(4) На производителите следва да се даде време да се приспособят към промените в общите технически спецификации. Поради това датата на прилагане на настоящото решение следва да се отложи. В интерес на общественото здраве и безопасността на пациентите следва обаче да се разреши на производителите да отговарят на доброволна основа на общите технически спецификации, в които са внесени изменения с настоящото решение, преди датата на прилагането му.

(5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, учреден съгласно член 6, параграф 2 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета ([3]),

([1]) ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1.

([2]) Решение 2002/364/ЕО на Комисията от 7 май 2002 г. относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика in vitro (ОВ L 131, 16.5.2002 г., стр. 17).

([3]) Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (ОВ L 189, 20.7.1990 г., стр. 17).

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение 2002/364/ЕО се изменя в съответствие с приложението към настоящото решение.

Член 2

1. Настоящото решение се прилага от 2 март 2021 г.

2. Независимо от параграф 1, от 2 март 2020 г. до 1 юли 2020 г. държавите членки прилагат презумпцията за съответствие по член 5, параграф 3 от Директива 98/79/ЕО за всички медицински изделия за инвитро диагностика, които отговарят на:

а) общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, изменено с Решение 2011/869/ЕС на Комисията ([4]);

б) общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, изменено с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1244 на Комисията ([5]);

в) общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, изменено с настоящото решение.

3. Независимо от параграф 1, считано от 2 юли 2020 г. до 1 март 2021 г. държавите членки прилагат презумпцията за съответствие по член 5, параграф 3 от Директива 98/79/ЕО за всички медицински изделия за инвитро диагностика, които отговарят на:

а) общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, изменено с Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1244;

б) общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, изменено с настоящото решение.

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 28 февруари 2020 година.

За Комисията
Stella KYRIAKIDES
Член на Комисията

([4]) Решение 2011/869/ЕС на Комисията от 20 декември 2011 г. за изменение на Решение 2002/364/ЕО относно общите технически спецификации на медицинската апаратура за диагностика in vitro (ОВ L 341, 22.12.2011 г., стр. 63).

([5]) Решение за изпълнение (ЕС) 2019/1244 на Комисията от 1 юли 2019 г. за изменение на Решение 2002/364/ЕО по отношение на изискванията, приложими към комбинираните тестове за антигени и антитела на HIV и на HCV и към техниките за амплификация на нуклеинови киселини във връзка с референтните материали и качествените изследвания за HIV (ОВ L 193, 19.7.2019 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложението към Решение 2002/364/ЕО се изменя, както следва:

1. раздел 2 се изменя, както следва:

   а) добавя се следното определение на „тест от първа линия“ между определението на „общ процент на грешки“ и определението на „тест за потвърждение“:

   „**Тест от първа линия**

   Тест от първа линия е тест, който се използва за откриване на маркер или аналит и който може да е последван от тест за потвърждение. Изделията, които са предназначени единствено за наблюдение на по-рано определен маркер или аналит, не се считат за тестове от първа линия.“,

   б) определението на „тест за потвърждение“ се заменя със следното:

   „**Тест за потвърждение**

   Тест за потвърждение е тест, използван за потвърждаване на положителен резултат от тест от първа линия.“;

2. раздел 3 се изменя, както следва:

   а) подраздел 3.1.1. се заменя със следното:

   „3.1.1. Изделията, с които се откриват вирусни инфекции, трябва да отговарят на изискванията към чувствителността и специфичността по таблици 1, 3, 4 и 5, които се прилагат за тях в зависимост от предназначението на съответните изделия, типа вирус и единиците за откриване (антиген и/или антитяло). Вж. също принцип 3.1.11. за тестовете от първа линия.“,

   б) подраздел 3.1.3. се заменя със следното:

   „3.1.3. Изделията за самотестване трябва да отговарят на същите изисквания от ОТС към чувствителността и специфичността като съответните изделия за професионална употреба. Съответните части от оценката на действието трябва да се извършат (или повторят) от подходящи непрофесионални потребители, за да се одобрят действието на изделието и инструкциите за употреба. Непрофесионалните потребители, избрани за оценка на действието, трябва да са представителни за групите целеви потребители.

   За всяка телесна течност, за която е предвидена употребата на изделието, например цяла кръв, урина, слюнка и др., оценката на действието на изделие за самотестване трябва да включва поне 200 непрофесионални потребители, за които е известно, че са с положителни резултати за инфекцията, и поне 400 непрофесионални потребители, които не знаят състоянието си, от които поне 200 трябва да са изложени на висок риск от заразяване с инфекцията. Чувствителността и специфичността на изделието за самотестване в ръцете на непрофесионалните потребители трябва да се определят в зависимост от потвърдения инфекциозен статус на пациента.“,

   в) подраздел 3.1.9. се заменя със следното:

   „3.1.9. Оценката на действието на тестовете от първа линия трябва да включва 25 положителни проби (ако са налични в случай на редки инфекции) от пресен серум от един и същи ден (≤ 1 ден след вземането).“,

   г) подраздел 3.1.11. се заменя със следното:

   „3.1.11. За оценките на действието на тестовете от първа линия (таблица 1 и таблица 3) групите на изследваните кръводарители трябва да бъдат най-малко от два центъра за кръводаряване и трябва да представляват последователни кръводарявания, които не са избрани по начин, който да изключва кръводарителите за първи път.“,

   д) подраздел 3.4.2. се заменя със следното:

   „3.4.2. Проверката за освобождаване от производителя за тестовете от първа линия трябва да включва минимум 100 проби, които са отрицателни за съответния аналит.“;

3. таблица 1 се заменя със следното:

„Таблица 1

Тестове от първа линия (без бързи тестове): anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc
Диагностична чувствителност	Положителни проби	400 HIV-1 100 HIV-2 Включително 40 non-B-подтипове, всички налични HIV/1 подтипове трябва да бъдат представени от най-малко 3 проби от подтип	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (положителни проби) Включително проби от различни стадии на инфекцията и различни профили на антитела Генотип 1—4: > 20 проби за генотип (включващи non-a подтипове на генотип 4); 5: > 5 проби; 6: в зависимост от наличностите	400 включително предвид подтиповете	400 включително оценка на други маркери за HBV
	Панели за сероконверсия	20 панела 10 допълнителни панела (при нотифицирания орган или производителя)	Да се определи в зависимост от наличностите	20 панела 10 допълнителни панела (при нотифицирания орган или производителя)	20 панела 10 допълнителни панела (при нотифицирания орган или производителя)	Да се определи в зависимост от наличностите
Аналитична чувствителност	Стандарти				0,130 IU/ml (Международен стандарт на СЗО: трети международен стандарт за HBsAg, подтипове ayw1/adw2, HBV генотип B4, код NIBSC: 12/226)	
Специфичност	Дарители, които не са подлежали на подбор (включително кръводарителите за първи път)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Хоспитализирани пациенти	200	200	200	200	200
	Проби с кръстосана потенциална реакция (FR+, сходни вируси, бременни жени и др.)	100	100	100	100	100“

4. таблица 3 се заменя със следното:

„Таблица 3

Бързи тестове: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I и II

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HTLV I и II	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	Положителни проби	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1
	Панели за сероконверсия	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1	Критерии, идентични с тези в таблица 1
Диагностична специфичност	Отрицателни проби	1 000 кръводарявания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводарявания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводарявания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводарявания 200 клинични проби 100 потенциално интерферентни проби	1 000 кръводарявания 200 клинични проби 200 проби на бременни жени 100 потенциално интерферентни проби	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)“

5. таблица 4 се заменя със следното:

„Таблица 4

Тестове за потвърждение и допълнителни тестове за anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I и II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Тестове за потвърждение за anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Тестове за потвърждение за anti-HTLV I и II	Допълнителни тестове за anti-HCV, HCV Ag/Ab	Тестове за потвърждение за HBsAg	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	Положителни проби	200 HIV-1 и 100 HIV-2 Включително проби от различни стадии на инфекцията и различни профили на антитела	200 HTLV-I и 100 HTLV-II	300 HCV (положителни проби) Включително проби от различни стадии на инфекцията и различни профили на антитела. Генотипове 1—4: > 20 проби (включващи non-a подтипове на генотип 4); Генотип 5: > 5 проби; Генотип 6: в зависимост от наличностите	300 HBsAg Включително проби от различни стадии на инфекцията 20 „силноположителни“ проби (> 26 IU/ml); 20 проби, близки до граничната стойност	Правилно идентифициране като положителен (или неопределен), а не като отрицателен
	Панели за сероконверсия	15 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание		15 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание	15 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание	

		Тестове за потвърждение за anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Тестове за потвърждение за anti-HTLV I и II	Допълнителни тестове за anti-HCV, HCV Ag/Ab	Тестове за потвърждение за HBsAg	Критерии за приемливост
Аналитична чувствителност	Стандарти				Трети международен стандарт за HBsAg, подтипове ayw1/adw2, HBV генотип B4, код NIBSC: 12/226	
Диагностична специфичност	Отрицателни проби	200 кръводарявания 200 клинични проби, включващи бременни жени 50 потенциално интерферентни проби, включително проби, които са дали неопределени резултати при други тестове за потвърждение	200 кръводарявания 200 клинични проби, включващи бременни жени 50 потенциално интерферентни проби, включително проби, които са дали неопределени резултати при други тестове за потвърждение	200 кръводарявания 200 клинични проби, включващи бременни жени 50 потенциално интерферентни проби, включително проби, които са дали неопределени резултати при други допълнителни тестове	10 погрешно положителни, доколкото са налични от оценката на действието на теста от първа линия ([1]). 50 потенциално интерферентни проби	Няма погрешно положителни резултати/ ([1]) няма неутрализация“

([1]) Критерии за приемливост: няма неутрализация за теста за потвърждение за HBsAg.“