ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2020/350

od 28. veljače 2020.

o izmjeni Odluke 2002/364/EZ u pogledu definicija testova prvog reda i potvrdnih testova, zahtjeva za proizvode za samotestiranje i zahtjeva za brze testove, potvrdne testove i dopunske testove na HIV i HCV

(priopćeno pod brojem dokumenta C(2020) 1086)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ([1]), posebno njezin članak 5. stavak 3. drugi podstavak,

budući da:

(1) U skladu s člankom 5. stavkom 3. prvim podstavkom Direktive 98/79/EZ, države članice pretpostavljaju sukladnost s bitnim zahtjevima navedenima u članku 3. te direktive s obzirom na proizvode projektirane i proizvedene u skladu sa zajedničkim tehničkim specifikacijama. Zajedničke tehničke specifikacije za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode utvrđene su u Odluci Komisije 2002/364/EZ ([2]).

(2) U interesu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata te kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki napredak, uključujući napredak u predviđenoj uporabi, uspješnosti i analitičkoj osjetljivosti određenih proizvoda, primjereno je ažurirati zajedničke tehničke specifikacije utvrđene u Odluci 2002/364/EZ.

(3) Definicije testova prvog reda i potvrdnih testova, zahtjeva za proizvode za samotestiranje i zahtjeva za brze testove, potvrdne testove i dopunske testove na HIV i HCV trebalo bi izmijeniti kako bi se uzeli u obzir tehnički napredak, promjene kliničkih potreba, nove dostupne znanstvene spoznaje i nove vrste proizvoda prisutnih na tržištu.

(4) Proizvođačima bi trebalo ostaviti vremena da se prilagode promjenama zajedničkih tehničkih specifikacija. Stoga bi datum primjene ove Odluke trebalo odgoditi. Međutim, u interesu javnog zdravlja i sigurnosti pacijenata proizvođačima bi trebalo dopustiti da se na dobrovoljnoj osnovi usklade sa zajedničkim tehničkim specifikacijama kako su izmijenjene ovom Odlukom prije datuma njezine primjene.

(5) Mjere predviđene ovom Odlukom u skladu su s mišljenjem Odbora osnovanog na temelju članka 6. stavka 2. Direktive Vijeća 90/385/EEZ ([3]),

([1]) SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

([2]) Odluka Komisije 2002/364/EZ od 7. svibnja 2002. o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17.).

([3]) Direktiva Vijeća 90/385/EEZ od 20. lipnja 1990. o usklađivanju zakonodavstva država članica koja se odnose na aktivne medicinske proizvode za ugradnju (SL L 189, 20.7.1990., str. 17.).

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Odluci 2002/364/EZ izmjenjuje se u skladu s Prilogom ovoj Odluci.

Članak 2.

1. Ova Odluka primjenjuje se od 2. ožujka 2021.

2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., od 2. ožujka 2020. do 1. srpnja 2020. države članice pretpostavljaju sukladnost utvrđenu u članku 5. stavku 3. Direktive 98/79/EZ za sve *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su u skladu s bilo čim od navedenog:

(a) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena Odlukom Komisije 2011/869/EU ([4]);

(b) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena Provedbenom odlukom Komisije (EU) 2019/1244 ([5]);

(c) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena ovom Odlukom.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., od 2. srpnja 2020. do 1. ožujka 2021. države članice pretpostavljaju sukladnost utvrđenu u članku 5. stavku 3. Direktive 98/79/EZ za sve *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode koji su u skladu s bilo čim od navedenog:

(a) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena Provedbenom odlukom (EU) 2019/1244;

(b) zajedničkim tehničkim specifikacijama utvrđenima u Odluci 2002/364/EZ kako je izmijenjena ovom Odlukom.

Članak 3.

Ova je Odluka upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. veljače 2020.

Za Komisiju
Stella KYRIAKIDES
Članica Komisije

([4]) Odluka Komisije 2011/869/EU od 20. prosinca 2011. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 341, 22.12.2011., str. 63.).

([5]) Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/1244 od 1. srpnja 2019. o izmjeni Odluke 2002/364/EZ u pogledu zahtjeva za kombinirane testove na HIV antigen i antitijela na HIV odnosno HCV antigen i antitijela na HCV te u pogledu zahtjeva za tehnike umnožavanja nukleinske kiseline s obzirom na referentne materijale i kvalitativne testove za HIV (SL L 193, 19.7.2019., str. 1.).

PRILOG

Prilog Odluci 2002/364/EZ mijenja se kako slijedi:

1. dio 2. mijenja se kako slijedi:

   (a) sljedeća definicija pojma „test prvog reda” umeće se između definicije pojma „stopa greške cijelog sustava” i definicije pojma „potvrdni test”:

   „**Test prvog reda**

   Test prvog reda znači test koji se koristi za otkrivanje markera ili analita te nakon kojeg bi mogao uslijediti potvrdni test. Proizvodi namijenjeni isključivo za praćenje prethodno određenog markera ili analita ne smatraju se testovima prvog reda.”;

   (b) definicija pojma „potvrdni test” zamjenjuje se sljedećim:

   „**Potvrdni test**

   Potvrdni test znači test koji se koristi za potvrdu reaktivnog rezultata testa prvog reda.”;

2. dio 3. mijenja se kako slijedi:

   (a) pododjeljak 3.1.1. zamjenjuje se sljedećim:

   „3.1.1. Proizvodi za otkrivanje virusnih infekcija moraju ispunjavati zahtjeve za osjetljivost i specifičnost koji su utvrđeni u tablici 1., tablici 3., tablici 4. i tablici 5., koji se na njih primjenjuju uzimajući u obzir namjenu predmetnih proizvoda, vrstu virusa i komponente koje treba otkriti (antigen i/ili antitijelo). Vidjeti i načelo 3.1.11. za testove prvog reda.”;

   (b) pododjeljak 3.1.3. zamjenjuje se sljedećim:

   „3.1.3. Proizvodi za samotestiranje moraju ispunjavati iste zahtjeve zajedničkih tehničkih specifikacija za osjetljivost i specifičnost kao odgovarajući proizvodi za profesionalnu upotrebu. Relevantne dijelove ocjenjivanja uspješnosti provode (ili ponavljaju) odgovarajući korisnici laici kako bi potvrdili funkcioniranje proizvoda i uputa za upotrebu. Korisnici laici odabrani za ocjenjivanje uspješnosti moraju biti reprezentativni za predviđene skupine korisnika.

   U ocjenjivanju uspješnosti proizvoda za samotestiranje sudjeluje, za svaku tjelesnu tekućinu s kojom se proizvod treba koristiti, npr. za punu krv, urin, slinu itd., najmanje 200 korisnika laika za koje se zna da su pozitivni na infekciju te najmanje 400 korisnika laika koji ne znaju svoj status, od kojih je najmanje 200 izloženo visokom riziku od infekcije. Osjetljivost i specifičnost proizvoda za samotestiranje koje provode korisnici laici definira se prema potvrđenom infekcijskom statusu pacijenta.”;

   (c) pododjeljak 3.1.9. zamjenjuje se sljedećim:

   „3.1.9. Ocjenjivanje uspješnosti testova prvog reda uključuje 25 pozitivnih (ako su dostupni u slučaju rijetkih infekcija) uzoraka svježeg seruma uzetih na dan testiranja (≤ 1 dan nakon uzorkovanja).”;

   (d) pododjeljak 3.1.11. zamjenjuje se sljedećim:

   „3.1.11. Za ocjenjivanja uspješnosti testova prvog reda (tablice 1. i 3.) ispituju se populacije darivatelja krvi iz najmanje dva centra za darivanje krvi, pri čemu mora biti riječ o uzastopnim darivanjima krvi, koja nisu odabrana na način da se isključe osobe koje daruju krv prvi put.”;

   (e) pododjeljak 3.4.2. zamjenjuje se sljedećim:

   „3.4.2. Za testove prvog reda testiranje proizvodnih serija prije puštanja u promet uključuje najmanje 100 uzoraka negativnih na odgovarajući analit.”;

3. tablica 1. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 1.

Testovi prvog reda, isključujući brze testove: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo, anti-HTLV I/II, anti-HCV, HCV antigen/antitijelo, HBs antigen, anti-HBc

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo	anti-HTLV-I/II	anti-HCV, HCV antigen/antitijelo	HBs antigen	anti-HBc
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	400 HIV-1 100 HIV-2 uključujući 40 podtipova koji nisu B, svi dostupni HIV/1 podtipovi moraju biti zastupljeni s najmanje 3 uzorka po podtipu	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (pozitivni uzorci) Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije i odražavajući različite obrasce antitijela. Genotip 1–4: > 20 uzoraka po genotipu (uključujući podtipove genotipa 4 koji nisu a); 5: > 5 uzoraka; 6: ako je dostupno	400 uključujući uzimanje u obzir podtipova	400 uključujući ocjenu drugih HBV-markera
	Serokonverzijski paneli	20 panela 10 dodatnih panela (kod prijavljenog tijela ili proizvođača)	Definirat će se kad budu dostupni	20 panela 10 dodatnih panela (kod prijavljenog tijela ili proizvođača)	20 panela 10 dodatnih panela (kod prijavljenog tijela ili proizvođača)	Definirat će se kad budu dostupni
Analitička osjetljivost	Standardi				0,130 IU/ml (međunarodni standard Svjetske zdravstvene organizacije: treći međunarodni standard za HBs antigen, podtipove ayw1/adw2, HBV genotip B4, NIBSC šifra: 12/226)	
Specifičnost	Neodabrani darivatelji (uključujući one koji krv daruju prvi put)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Hospitalizirani pacijenti	200	200	200	200	200
	Uzorci krvi kod kojih je moguća unakrsna reakcija (RF+, srodni virusi, trudnice itd.)	100	100	100	100	100”

4. tablica 3. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 3.

Brzi testovi: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo, anti-HCV, HCV antigen/antitijelo, HBs antigen, anti-HBc, anti-HTLV I i II

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo	anti-HCV, HCV antigen/antitijelo	HBs antigen	anti-HBc	anti-HTLV I i II	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.
	Serokonverzijski paneli	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.	Isti kriteriji kao u tablici 1.
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	1 000 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka od trudnica 100 potencijalno interferirajućih uzoraka	1 000 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka od trudnica 100 potencijalno interferirajućih uzoraka	1 000 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka od trudnica 100 potencijalno interferirajućih uzoraka	1 000 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 100 potencijalno interferirajućih uzoraka	1 000 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka 200 uzoraka od trudnica 100 potencijalno interferirajućih uzoraka	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)”

5. tablica 4. zamjenjuje se sljedećim:

„Tablica 4.

Potvrdni i dopunski testovi na anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo, anti-HTLV I i II, anti-HCV, HCV antigen/antitijelo, HBs antigen

		Potvrdni testovi na anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo	Potvrdni testovi na anti-HTLV I i II	Dopunski testovi na anti-HCV, HCV antigen/antitijelo	Potvrdni testovi na HBs antigen	Kriteriji prihvatljivosti
Dijagnostička osjetljivost	Pozitivni uzorci	200 HIV-1 i 100 HIV-2 Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije i odražavajući različite obrasce antitijela	200 HTLV-I i 100 HTLV-II	300 HCV (pozitivni uzorci) Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije i odražavajući različite obrasce antitijela. Genotip 1–4: > 20 uzoraka (uključujući podtipove genotipa 4 koji nisu a); genotip 5: > 5 uzoraka; genotip 6: ako je dostupno	300 HBs antigen Uključujući uzorke iz različitih faza infekcije 20 „visoko pozitivnih” uzoraka (> 26 IU/ml); 20 uzoraka u graničnom rasponu	Ispravno prepoznavanje kao pozitivno (ili neodređeno), ne kao negativno
	Serokonverzijski paneli	15 serokonverzijskih panela / panela s niskim titrom		15 serokonverzijskih panela / panela s niskim titrom	15 serokonverzijskih panela / panela s niskim titrom	

		Potvrdni testovi na anti-HIV 1/2, HIV 1/2 antigen/antitijelo	Potvrdni testovi na anti-HTLV I i II	Dopunski testovi na anti-HCV, HCV antigen/antitijelo	Potvrdni testovi na HBs antigen	Kriteriji prihvatljivosti
Analitička osjetljivost	Standardi				Treći međunarodni standard za HBs antigen, podtipove ayw1/adw2, HBV genotip B4, NIBSC šifra: 12/226	
Dijagnostička specifičnost	Negativni uzorci	200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka, uključujući trudnice 50 potencijalno interferirajućih uzoraka, uključujući uzorke s neodređenim rezultatima u drugim potvrdnim testovima	200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka, uključujući trudnice 50 potencijalno interferirajućih uzoraka, uključujući uzorke s neodređenim rezultatima u drugim potvrdnim testovima	200 darivanja krvi 200 kliničkih uzoraka, uključujući trudnice 50 potencijalno interferirajućih uzoraka, uključujući uzorke s neodređenim rezultatima u drugim dopunskim testovima	10 lažno pozitivnih rezultata dostupnih na temelju ocjenjivanja uspješnosti testa prvog reda ([1]). 50 potencijalno interferirajućih uzoraka	Bez lažno pozitivnih rezultata/ ([1]) bez neutralizacije

([1]) Kriteriji prihvatljivosti: bez neutralizacije za potvrdni test na HBs antigen.”