DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2020/350

tat-28 ta' Frar 2020

li temenda d-Deċiżjoni 2002/364/KE fir-rigward tad-definizzjonijiet tal-analiżijiet tal-ewwel linja u tal-analiżijiet konfermatorji, ir-rekwiżiti għall-apparat għall-awtottestjar u r-rekwiżiti għat-testijiet rapidi, l-analiżijiet konfermatorji u supplementari tal-HIV u tal-HCV

(notifikata bid-dokument C(2020) 1086)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar il-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* ([1]), u b'mod partikolari it-tieni subparagrafu tal-Artikolu 5(3) tagħha,

Billi:

(1) Skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 98/79/KE, l-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi disinjati u manifatturati f'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għall-mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* huma stabbiliti fid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE ([2]).

(2) Fl-interess tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti u biex jiġi rifless il-progress xjentifiku u teknoloġiku, inkluż l-evoluzzjoni tal-użu maħsub, tal-prestazzjoni u tas-sensittività analitika ta' ċerti apparati, jixraq li jiġu aġġornati l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE.

(3) Id-definizzjonijiet tal-analiżijiet tal-ewwel linja u tal-analiżijiet konfermatorji, ir-rekwiżiti għall-apparat għall-awtottestjar u r-rekwiżiti għat-testijiet rapidi, l-analiżijiet konfermatorji u supplementari tal-HIV u tal-HCV jenħtieġ li jiġu emendati sabiex iqisu l-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, il-bidliet fil-ħtiġijiet kliniċi, l-għarfien xjentifiku ġdid disponibbli u t-tipi ġodda ta' apparat preżenti fis-suq.

(4) Jenħtieġ li l-manifatturi jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għall-bidliet fl-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni. Għalhekk jenħtieġ li d-data tal-applikazzjoni ta' din id-Deċiżjoni tiġi differita. Madankollu, fl-interess tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, jenħtieġ li l-manifatturi jitħallew jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni kif emendati minn din id-Deċiżjoni qabel id-data tal-applikazzjoni tagħha fuq bażi volontarja.

(5) Il-miżuri previsti f'din id-Deċiżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat stabbilit bl-Artikolu 6(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE ([3]),

([1]) ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

([2]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE tas-7 ta' Mejju 2002 dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal mezzi mediċi dijanjostiċi *in vitro* (ĠU L 131, 16.5.2002, p. 17).

([3]) Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem (ĠU L 189, 20.7.1990, p. 17).

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni 2002/364/KE huwa emendat skont l-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

1. Din id-Deċiżjoni għandha tapplika mit-2 ta' Marzu 2021.

2. Minkejja l-paragrafu 1, mit-2 ta' Marzu 2020 sal-1 ta' Lulju 2020, l-Istati Membri għandhom japplikaw il-preżunzjoni ta' konformità stabbilita fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 98/79/KE għall-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro kollha li jikkonformaw ma' xi wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE kif emendati mid-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/869/UE ([4]);

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE kif emendati mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1244 ([5]);

(c) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE kif emendati minn din id-Deċiżjoni.

3. Minkejja l-paragrafu 1, mit-2 ta' Lulju 2020 sal-1 ta' Marzu 2021, l-Istati Membri għandhom japplikaw il-preżunzjoni ta' konformità stabbilita fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 98/79/KE għall-mezzi mediċi dijanjostiċi in vitro kollha li jikkonformaw ma' xi wieħed minn dawn li ġejjin:

(a) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE kif emendati mid-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni (UE) 2019/1244;

(b) l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE kif emendati minn din id-Deċiżjoni.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, it-28 ta' Frar 2020.

Għall-Kummissjoni
Stella KYRIAKIDES
Membru tal-Kummissjoni

([4]) Id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2011/869/UE tal-20 ta' Diċembru 2011 li temenda d-Deċiżjoni 2002/364/KE dwar l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għal apparat mediku dijanjostiku *in vitro* (ĠU L 341, 22.12.2011, p. 63).

([5]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/1244 tal-1 ta' Lulju 2019 li temenda d-Deċiżjoni 2002/364/KE fir-rigward tal-ħtiġijiet għat-testijiet kombinati tal-antikorpi/antiġeni tal-HIV u tal-HCV u fir-rigward tal-ħtiġijiet tat-tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku b'rabta mal-materjali ta' referenza u mal-analiżijiet kwalitattivi tal-HIV (ĠU L 193, 19.7.2019, p. 1).

ANNESS

L-Anness tad-Deċiżjoni 2002/364/KE huwa emendat kif ġej:

1. It-Taqsima 2 hija emendata kif ġej:

   (a) id-definizzjoni li ġejja ta' "Analiżi tal-ewwel linja" tiddaħħal bejn id-definizzjoni ta' "Rata ta' falliment ta' sistema sħiħa" u d-definizzjoni ta' "Analiżi ta' konferma":

   "**Analiżi tal-ewwel linja**

   Analiżi tal-ewwel linja tfisser analiżi użata biex jiġi individwat markatur jew analita, u li tista' tiġi segwita minn analiżi konfermatorja. L-apparat maħsub biss biex jintuża biex jimmonitorja markatur jew analita determinati minn qabel ma jitqiesx bħala analiżi tal-ewwel linja.";

   (b) Id-definizzjoni ta' "Analiżi ta' konferma" hija sostitwita b'dan li ġej:

   "**Analiżi konfermatorja**

   Analiżi konfermatorja tfisser analiżi użata għall-konferma ta' riżultat reattiv minn analiżi tal-ewwel linja.";

2. It-Taqsima 3 hija emendata kif ġej:

   (a) Is-Subtaqsima 3.1.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

   "3.1.1. L-apparat li jidentifika l-infezzjonijiet virali għandu jissodisfa r-rekwiżiti għas-sensittività u għall-ispeċifiċità stabbiliti fit-Tabella 1, fit-Tabella 3, fit-Tabella 4 u fit-Tabella 5, li japplikaw għalihom filwaqt li jitqies l-għan maħsub tal-apparat ikkonċernat, it-tip ta' virus u l-entitajiet li jridu jiġu individwati (antiġenu u/jew antikorp). Ara wkoll il-prinċipju 3.1.11 għall-analiżijiet tal-ewwel linja.";

   (b) Is-Subtaqsima 3.1.3 hija sostitwita b'dan li ġej:

   "3.1.3. L-apparat għall-awtottestjar għandu jissodisfa l-istess rekwiżiti tal-STK għas-sensittività u għall-ispeċifiċità bħall-apparat rispettiv għall-użu professjonali. Il-partijiet rilevanti tal-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom jitwettqu (jew jiġu ripetuti) minn utenti mhux esperti adatti biex jivvalidaw it-tħaddim tal-apparat u l-istruzzjonijiet għall-użu. L-utenti mhux esperti magħżula għall-evalwazzjoni tal-prestazzjoni għandhom ikunu rappreżentattivi tal-gruppi ta' utenti maħsuba.

   L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni ta' apparat għall-awtottestjar għandha tinkludi, għal kull fluwidu tal-ġisem li jiġi ddikjarat għall-użu mal-apparat, eż. id-demm sħiħ, l-urina, il-bżieq, eċċ., mill-inqas 200 utent mhux espert magħrufa bħala pożittivi għall-infezzjoni u mill-inqas 400 utent mhux espert li ma jafux l-istatus tagħhom, li minnhom mill-inqas 200 huma f'riskju għoli li jieħdu l-infezzjoni. Is-sensittività u l-ispeċifiċità tal-apparat għall-awtottestjar f'idejn l-utenti mhux esperti għandhom jiġu definiti b'paragun mal-istatus ikkonfermat ta' infezzjoni tal-pazjent.";

   (c) Is-Subtaqsima 3.1.9 hija sostitwita b'dan li ġej:

   "3.1.9. L-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-analiżijiet tal-ewwel linja għandha tinkludi 25 kampjun ta' serum friski pożittivi (jekk disponibbli fil-każ ta' infezzjonijiet rari) "tal-istess jum" (≤ jum wieħed wara t-teħid ta' kampjuni).";

   (d) Is-Subtaqsima 3.1.11 hija sostitwita b'dan li ġej:

   "3.1.11. Għall-evalwazzjonijiet tal-prestazzjoni għal analiżijiet tal-ewwel linja (it-Tabella 1 u t-Tabella 3), il-popolazzjonijiet ta' donaturi tad-demm għandhom jiġu investigati minn mill-inqas żewġ ċentri ta' donazzjoni tad-demm u għandhom ikunu magħmulin minn donazzjonijiet tad-demm konsekuttivi, li ma ntgħażlux biex jeskludu donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba.";

   (e) Is-Subtaqsima 3.4.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

   "3.4.2. L-ittestjar ta' rilaxx ta' lott tal-manifattur għall-analiżijiet tal-ewwel linja għandu jinkludi mill-inqas 100 kampjun negattiv għall-analita rilevanti.".

3. It-Tabella 1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 1

Analiżijiet tal-ewwel linja, eskluża t-testijiet rapidi: 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
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	400 HIV-1 100 HIV-2 inklużi 40 sottotip non-B, is-sottotipi HIV/1 kollha disponibbli għandhom ikunu rappreżentati minn tal-anqas 3 kampjuni għal kull sottotip	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (kampjuni pożittivi) Inklużi kampjuni minn stadji differenti tal-infezzjoni u li jirriflettu tipi differenti ta' antikorpi. Ġenotip 1-4: > 20 kampjun għal kull ġenotip (inklużi sottotipi non-a tal-ġenotip 4); 5: > 5 kampjuni; 6: jekk disponibbli	400 inkluża l-konsiderazzjoni tas-sottotip	400 inkluża l-evalwazzjoni ta' markaturi-HBV oħra
	Panels ta' serokonverżjoni	20 panel 10 panels oħra (għand il-korp notifikat jew għand il-manifattur)	Għandha tkun definita meta disponibbli	20 panel 10 panels oħra (għand l-korp notifikat jew għand il-manifattur)	20 panel 10 panels oħra (għand il-korp notifikat jew għand il-manifattur)	Għandha tkun definita meta disponibbli
Sensittività analitika	Standards				0,130 IU/ml (Standard Internazzjonali tad-WHO: It-Tielet Standard Internazzjonali għall-HBsAg, is-sottotipi ayw1/adw2, il-ġenotip B4 HBV, il-kodiċi NIBSC: 12/226)	
Speċifiċità	Donaturi mhux magħżula (inklużi donaturi li jagħtu d-demm għall-ewwel darba)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Pazjenti fl-isptar	200	200	200	200	200
	Kampjuni tad-demm li potenzjalment jirreaġixxu ma' xulxin (RF+, viruses relatati, nisa tqal, eċċ)	100	100	100	100	100"

4. It-Tabella 3 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 3

"Testijiet rapidi: anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBc, anti-HTLV I u II

		anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	anti-HCV, HCV Ag/Ab	HBsAg	anti-HBc	anti-HTLV I u II	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1
	Panels ta' serokonverżjoni	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1	L-istess kriterji bħal fit-Tabella 1
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	1 000 donazzjoni taddemm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni taddemm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni taddemm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni taddemm 200 kampjun kliniku 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	1 000 donazzjoni taddemm 200 kampjun kliniku 200 kampjun minn nisa tqal 100 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥ 99 % (anti-HBc: ≥ 96 %)"

5. It-Tabella 4 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 4

"Analiżijiet konfermatorji u supplementari għal anti-HIV 1/ 2, HIV 1/2 Ag/Ab, anti-HTLV I u II, anti-HCV, HCV Ag/Ab, HBsAg

		Analiżijiet konfermatorji għal anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Analiżijiet konfermatorji għal anti-HTLV I u II	Analiżijiet supplementari għal anti-HCV, HCV Ag/Ab	Analiżijiet konfermatorji għal HBsAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanjostika	Kampjuni pożittivi	200 HIV-1 u 100 HIV-2 Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni u li jirriflettu t-tipi ta' antikorpi differenti	200 HTLV-I u 100 HTLV-II	300 HCV (kampjuni pożittivi) Inklużi kampjuni minn stadji differenti tal-infezzjoni u li jirriflettu tipi differenti ta' antikorpi. Ġenotipi 1 – 4: > 20 kampjun (inklużi sottotipi non-a tal-ġenotip 4); Ġenotip 5: > 5 kampjuni; Ġenotip 6: jekk disponibbli	300 HBsAg Inklużi kampjuni minn stadji differenti ta' infezzjoni 20 kampjun "poż ħafna" (>26 IU/ml); 20 kampjun li joqorbu l-limitu	Identifikazzjoni korretta bħala pożittiv (jew indeterminat), mhux negattiv
	Panels ta' serokonverżjoni	15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx		15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	15-il panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	

		Analiżijiet konfermatorji għal anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ab	Analiżijiet konfermatorji għal anti-HTLV I u II	Analiżijiet supplementari għal anti-HCV, HCV Ag/Ab	Analiżijiet konfermatorji għal HBsAg	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività analitika	Standards				It-Tielet Standard Internazzjonali għall-HBsAg, is-sottotipi ayw1/adw2, il-ġenotip B4 HBV, il-kodiċi NIBSC: 12/226	
Speċifiċità dijanjostika	Kampjuni negattivi	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku inklużi n-nisa tqal 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inklużi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analiżijiet konfermatorji oħra	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku inklużi n-nisa tqal 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza, inklużi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analiżijiet konfermatorji oħra	200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku inklużi n-nisa tqal 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza inklużi kampjuni b'riżultati indeterminati f'analiżijiet supplementari oħra	10 pożittivi foloz kif disponibbli mill-evalwazzjoni tal-prestazzjoni tal-analiżijiet tal-ewwel linja ([1]). 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	L-ebda riżultat falz pożittiv/ ([1]) l-ebda newtralizzazzjoni

([1]) Kriterji ta' aċċettazzjoni: l-ebda newtralizzazzjoni għall analiżi konfermatorja għall-HBsAg.."