II

(Незаконодателни актове)

РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/1244 НА КОМИСИЯТА

от 1 юли 2019 година

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

(нотифицирано под номер C(2019) 4632)

(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, втората алинея от нея,

като има предвид, че:

(1) Съгласно член 5, параграф 3 от Директива 98/79/ЕО държавите членки приемат за дадено съответствието със съществените изисквания, посочени в член 3 от същата директива, по отношение на изделия, проектирани и произведени в съответствие с общите технически спецификации. Общите технически спецификации на медицинските изделия за инвитро диагностика са определени в Решение 2002/364/ЕО на Комисията ([2]).

(2) В интерес на общественото здраве и на безопасността на пациентите, както и за да бъдат отчетени достиженията на научно-техническия прогрес, включително развитието на планираната употреба, на характеристиките и на аналитичната чувствителност на някои изделия, е целесъобразно общите технически спецификации, определени в Решение 2002/364/ЕО, да бъдат допълнително преразгледани.

(3) Предвид достиженията на техническия прогрес, променящите се клинични потребности, увеличаващите се научни познания и новите видове изделия на пазара, общите технически спецификации следва да бъдат изменени по отношение на изискванията, приложими към комбинираните тестове за антигени и антитела на HIV и на вируса на хепатит C (HCV), както и по отношение на изискванията към техниките за амплификация на нуклеинови киселини във връзка с референтните материали и качествените изследвания за HIV.

(4) На производителите следва да се даде време да се приспособят към изискванията на новите общи технически спецификации. Поради това прилагането на изискванията, определени в настоящото решение, следва да бъде отложено. В интерес на общественото здраве и на безопасността на пациентите, обаче, на производителите следва да се разреши да спазват на доброволна основа новите общи технически спецификации преди датата на прилагане.

(5) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Комитета, учреден по силата на 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

Настоящото решение се прилага от 2 юли 2020 г.

До тази дата държавите членки прилагат презумпцията за съответствие съгласно член 5, параграф 3 от Директива 98/79/ЕО за всички медицински изделия за инвитро диагностика, които съответстват на някое от следните:

а) общите технически спецификации, определени в приложението към Решение № 2002/364/ЕО, изменено с Решение 2011/869/ЕС на Комисията ([4]);

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

Член 3

Адресати на настоящото решение са държавите членки.

Съставено в Брюксел на 1 юли 2019 година.

За Комисията
Elżbieta BIEŃKOWSKA
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)

ПРИЛОЖЕНИЕ

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

1) Подточка 3.3.1 се заменя със следното:

„3.1.1. Апаратурата за откриване на вирусни инфекции трябва да отговаря на изискванията за чувствителност и за специфичност, определени в таблици 1 и 5, в зависимост от типа на открития вирус или единица (антиген или антитяло). Вж. също принцип 3.1.11 по отношение на изследванията за откриване.“

2) Точка 3.2 се заменя със следното:

„3.2. **Допълнителни изисквания към комбинираните тестове за антигени и антитела на HIV и на HCV.**

3.2.1. Комбинираните тестове за антигени и антитела на HIV, предназначени за откриване на антигени на HIV-1 p24 и антитела на HIV-1 и 2, трябва да отговарят на изискванията за чувствителност и за специфичност, определени в таблици 1 и 5.

3.2.2. Комбинираните тестове за антигени и антитела на вируса на хепатит С (HCV), предназначени за откриване на антигени и антитела на HCV, трябва да отговарят на изискванията за чувствителност и за специфичност, определени в таблици 1 и 5. Панелите за сероконверсия на HCV за оценката на комбинираните тестове за антигени и антитела на HCV трябва да започват с един или няколко отрицателни кръвни теста и да включват проби в ранна фаза на инфекция с HCV (ядрен антиген на HCV и/или положителни за наличие на HCV РНК, но отрицателни за наличие на anti-HCV). Комбинираните тестове за антигени и антитела на HCV трябва да показват по-висока чувствителност в ранна фаза на инфекция с HCV в сравнение с тестовете за откриване само на HCV антитела.“

3) Подточка 3.3.2 се заменя със следното:

„3.3.2. Аналитичната чувствителност или граница на откриване на NAT изследванията трябва да бъде изразена чрез гранична стойност, която е положителна при 95 %. Това е концентрацията на аналита, при която 95 % от резултатите са положителни след каскадна дилюция на международен еталонен материал, когато такъв е наличен, като например международен еталон на Световната здравна организация (СЗО) или референтен материал, еталониран спрямо международен стандарт на СЗО.“

4) Вмъкват се следните подточки 3.2.2а и 3.3.2б:

„3.3.2а. Качествените изследвания с NAT за HIV, предназначени за откриване наличието на HIV в кръвта, кръвните компоненти, клетките, тъканите или органите или техните производни, с цел да се оцени доколко са подходящи за преливане, трансплантация или клетъчно прилагане, следва да бъдат разработени с оглед откриване както на HIV-1, така и на HIV-2.

3.3.2б. Качествените изследвания с NAT за HIV, различни от изследванията за вирусна типизация, следва да бъдат разработени така, че да се компенсира евентуалната неуспешна NAT за HIV-1 по отношение на определен прицелен регион, напр. като се използват два отделни прицелни региона.“

5) Таблица 1 се заменя със следното:

„Таблица 1

Изследвания за откриване: 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 и 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 чрез най-малко 3 проби от подтип	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (положителни проби) Включително проби, представляващи различни стадии на инфекцията и 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 като се имат предвид и подтиповете	400 Включително оценка на други маркери 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 еталон на СЗО: Трети международен стандарт за HBsAg, подтипове ayw1 и adw2, HBV генотип B4, код NIBSC: 12/226)	
Специфичност	Дарители без подбор (включително дарители 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 т.н.)	100	100	100	100	100“

6) Таблица 5 се заменя със следното:

„Таблица 5

Антиген HIV 1, HIV Ag/Ab, антиген HCV, HCV Ag/Ab

		Изследвания за антиген HIV-1 и HIV Ag/Ab	Изследвания за антиген HCV и HCV Ag/Ab	Критерии за приемливост
Диагностична чувствителност	Положителни проби	50 HIV-1 антиген позитивни 50 супернатанта от клетъчна култура, включваща различни подтипове HIV-1 и HIV-2	25 HCV ядрен антиген и/или положителни за наличие на HCV РНК, но отрицателни за наличие на anti-HCV проби, включващи HCV генотипове 1—6 (ако даден генотип не е наличен, трябва да се представи обосновка)	Вж. общ принцип в § 3.1.8
	Панели за сероконверсия ([1])	20 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание	20 панела за сероконверсия/панели със слабо процентно съдържание	
Аналитична чувствителност	Стандарти	HIV-1 p24 антиген, 1-ви международен референтен реагент, код NIBSC: 90/636	Границата на откриване за ядрен антиген на HCV трябва да бъде проучена посредством използване на дилюции на Международния еталон на СЗО за ядрен антиген на HCV: (HCV ядрен Ag, код на продукта: PEI 129096/12)	За HIV-1 p24 антиген: ≤ 2 IU/ml
Диагностична специфичност		200 кръводарявания 200 клинични проби 50 потенциално интерферентни проби	200 кръводарявания, 200 клинични проби, 50 потенциално интерферентни проби	> 99,5 % след неутрализация или, ако не е наличен тест за неутрализация, след определяне статуса на пробата съгласно общите принципи в § 3.1.5.

([1]) Общият брой на панелите за сероконверсия за комбинираните изследвания за Ag/Ab (от таблици 1 и 5) не може да бъде по-голям от 30.“