II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2019/1244 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2019

για την τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ όσον αφορά τις απαιτήσεις για συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τους ιούς HIV και HCV και όσον αφορά τις απαιτήσεις για τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων σχετικά με τα υλικά αναφοράς και τις ποιοτικές δοκιμασίες για τον ιό HIV

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2019) 4632]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro ([1]), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ, θεωρείται ότι τα κράτη μέλη συμμορφώνονται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3 της εν λόγω οδηγίας όσον αφορά τα βοηθήματα που έχουν σχεδιαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με κοινές τεχνικές προδιαγραφές. Οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής ([2]).

(2) Προς όφελος της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, και προκειμένου να ληφθεί υπόψη η επιστημονική και τεχνολογική πρόοδος, συμπεριλαμβανομένων των εξελίξεων στην προβλεπόμενη χρήση, στις επιδόσεις και στην αναλυτική ευαισθησία ορισμένων βοηθημάτων, είναι σκόπιμο να αναθεωρηθούν οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στην απόφαση 2002/364/ΕΚ.

(3) Λαμβανομένου υπόψη του εξελισσόμενου επιπέδου της τεχνολογίας, των μεταβαλλόμενων κλινικών αναγκών, των αυξανόμενων επιστημονικών γνώσεων και των νέων τύπων βοηθημάτων στην αγορά, οι κοινές τεχνικές προδιαγραφές θα πρέπει να τροποποιηθούν όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τον ιό HIV και τον ιό της ηπατίτιδας C (HCV) και όσον αφορά τις απαιτήσεις για τις τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων σχετικά με τα υλικά αναφοράς και τις ποιοτικές δοκιμασίες για τον ιό HIV.

(4) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στους κατασκευαστές προκειμένου να προσαρμοστούν στις νέες κοινές τεχνικές προδιαγραφές. Ως εκ τούτου, η ημερομηνία εφαρμογής των απαιτήσεων που ορίζονται στην παρούσα απόφαση θα πρέπει να καθυστερήσει. Ωστόσο, προς όφελος της δημόσιας υγείας και της ασφάλειας των ασθενών, θα πρέπει να επιτραπεί στους κατασκευαστές να ακολουθούν τις νέες κοινές τεχνικές προδιαγραφές πριν από την ημερομηνία εφαρμογής, σε οικειοθελή βάση.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε δυνάμει του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]),

([1]) ΕΕ L 331 της 7.12.1998, σ. 1.
([2]) Απόφαση 2002/364/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 131 της 16.5.2002, σ. 17).
([3]) Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα (ΕΕ L 189 της 20.7.1990, σ. 17).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση εφαρμόζεται από τις 2 Ιουλίου 2020.

Μέχρι την ημερομηνία εκείνη, τα κράτη μέλη εφαρμόζουν το τεκμήριο συμμόρφωσης που αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/79/ΕΚ για όλα τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro, τα οποία συμμορφώνονται με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες προδιαγραφές:

α) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε με την απόφαση 2011/869/ΕΕ της Επιτροπής ([4])·

β) τις κοινές τεχνικές προδιαγραφές που καθορίζονται στο παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ, όπως τροποποιείται με την παρούσα απόφαση.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1η Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Μέλος της Επιτροπής

([4]) Απόφαση 2011/869/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Δεκεμβρίου 2011, για τροποποίηση της απόφασης 2002/364/ΕΚ σχετικά με κοινές τεχνικές προδιαγραφές για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro (ΕΕ L 341 της 22.12.2011, σ. 63).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα της απόφασης 2002/364/ΕΚ τροποποιείται ως εξής:

1) Το υποτμήμα 3.1.1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.1.1. Τα βοηθήματα για την ανίχνευση μολύνσεων από ιούς πληρούν τις απαιτήσεις ευαισθησίας και εξειδίκευσης (ειδικότητας) που προβλέπονται στον πίνακα 1 και στον πίνακα 5, ανάλογα με τον τύπο του ιού και τις ανιχνευόμενες οντότητες (αντιγόνο και/ή αντίσωμα). Βλέπε επίσης αρχή 3.1.11 για τις δοκιμασίες διαλογής.».

2) Το τμήμα 3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.2. **Πρόσθετες απαιτήσεις για συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τους ιούς HIV και HCV**

3.2.1. Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τον ιό HIV, που προορίζονται για την ανίχνευση του αντιγόνου p24 του ιού HIV-1 και αντισωμάτων ενάντια στους ιούς HIV-1/2, πληρούν τις απαιτήσεις ευαισθησίας και εξειδίκευσης (ειδικότητας) που καθορίζονται στον πίνακα 1 και στον πίνακα 5.

3.2.2. Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τον ιό ηπατίτιδας C (HCV), που προορίζονται για την ανίχνευση αντιγόνου του ιού HCV και αντισωμάτων ενάντια στον ιό HCV, πληρούν τις απαιτήσεις ευαισθησίας και εξειδίκευσης (ειδικότητας) που καθορίζονται στον πίνακα 1 και στον πίνακα 5. Οι πίνακες ορομετατροπής HCV για την αξιολόγηση των συνδυασμένων δοκιμασιών αντιγόνου και αντισωμάτων για τον ιό HCV ξεκινούν με μία ή περισσότερες αρνητικές αιμοληψίες και περιλαμβάνουν δείγματα από πρώιμη λοίμωξη HCV (θετικά για πυρηνικό αντιγόνο HCV και/ή για HCV RNA αλλά αρνητικά για anti-HCV). Οι συνδυασμένες δοκιμασίες αντιγόνου και αντισωμάτων για τον ιό HCV παρουσιάζουν βελτιωμένη ευαισθησία για τις πρώιμες λοιμώξεις HCV σε σύγκριση με τις δοκιμασίες με αντισώματα HCV μόνο.».

3) Το υποτμήμα 3.3.2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3.3.2. Η αναλυτική ευαισθησία ή το όριο ανίχνευσης των δοκιμασιών που περιλαμβάνουν τεχνικές ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων εκφράζεται με τη θετική τιμή αποκοπής 95 %. Η τιμή αυτή είναι η συγκέντρωση της αναλυτέας ουσίας στην οποία οι δοκιμασίες δίνουν θετικό αποτέλεσμα σε ποσοστό 95 % ύστερα από διαδοχικές αραιώσεις ενός διεθνούς υλικού αναφοράς, όποτε είναι διαθέσιμο, όπως π.χ. ενός διεθνούς προτύπου της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (ΠΟΥ) ή ενός υλικού αναφοράς βαθμονομημένου έναντι διεθνούς προτύπου της ΠΟΥ.».

4) Προστίθενται τα ακόλουθα υποτμήματα 3.3.2α και 3.3.2β:

«3.3.2α. Οι ποιοτικές δοκιμασίες NAT για τον ιό HIV, που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για την ανίχνευση της παρουσίας του ιού HIV στο αίμα, σε συστατικά του αίματος, σε κύτταρα, σε ιστούς ή σε όργανα, ή σε οποιαδήποτε παράγωγά τους, προκειμένου να αξιολογηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση, για μεταμόσχευση ή για χορήγηση κυττάρων, πρέπει να είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να ανιχνεύουν τόσο τον ιό HIV-1 όσο και τον ιό HIV-2.

3.3.2β. Οι ποιοτικές δοκιμασίες NAT για τον ιό HIV, πλην των δοκιμασιών ιολογικής τυποποίησης, πρέπει να είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να μπορούν να παρακάμψουν τυχόν αποτυχία της NAT σε κάποια περιοχή-στόχο στον HIV-1, π.χ. μέσω της χρήσης δύο ανεξάρτητων περιοχών-στόχων.».

5) Ο πίνακας 1 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«*Πίνακας 1*

Δοκιμασίες διαλογής: 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
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	400 HIV-1 100 HIV-2 συμπεριλαμβανομένων 40 υποτύπων “μη B”· όλοι οι διαθέσιμοι υποτύποι HIV/1 πρέπει να αντιπροσωπεύονται από τουλάχιστον 3 δείγματα ανά υποτύπο	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (θετικά δείγματα) συμπεριλαμβανομένων δειγμάτων από διαφορετικά στάδια μόλυνσης και με διαφορετικούς τύπους αντισωμάτων. Γονότυποι 1-4: > 20 δείγματα ανά γονότυπο (συμπεριλαμβανομένων υποτύπων “μη a” του γονοτύπου 4)· 5: > 5 δείγματα· 6: αν είναι διαθέσιμα	400 συμπεριλαμβανομένων υποτύπων	400 συμπεριλαμβανομένης της αξιολόγησης άλλων δεικτών HBV
	Πίνακες ορομετατροπής	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Ορίζονται όταν είναι διαθέσιμα	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	20 πίνακες 10 περαιτέρω πίνακες (σε κοινοποιημένο οργανισμό ή κατασκευαστή)	Ορίζονται όταν είναι διαθέσιμα
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα				0,130 IU/ml (διεθνές πρότυπο ΠΟΥ: 3ο διεθνές πρότυπο για HBsAg, υποτύποι ayw1/adw2, γονότυπος HBV B4, κωδικός NIBSC: 12/226)	
Ειδικότητα	Μη επιλεγμένοι αιμοδότες (συμπεριλαμβανομένων νέων αιμοδοτών)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Νοσοκομειακοί ασθενείς	200	200	200	200	200
	Δείγματα αίματος με δυνητική διασταυρούμενη αντίδραση (RF+, συγγενείς ιοί, έγκυοι κ. λπ.)	100	100	100	100	100»

6) Ο πίνακας 5 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

«*Πίνακας 5*

Αντιγόνο (Ag) HIV 1, αντιγόνο/αντισώματα (Ag/Ab) HIV, αντιγόνο (Ag) HCV, αντιγόνο/αντισώματα (Ag/Ab) HCV

		Δοκιμασίες HIV-1 Ag και HIV Ag/Ab	Δοκιμασίες HCV Ag και HCV Ag/Ab	Κριτήρια αποδοχής
Διαγνωστική ευαισθησία	Θετικά δείγματα	50 θετικά για αντιγόνο HIV-1 50 υπερκείμενα υγρά κυτταροκαλλιεργειών, συμπεριλαμβανομένων διαφορετικών υποτύπων HIV-1 και HIV-2	25 δείγματα θετικά για πυρηνικό αντιγόνο HCV και/ή για HCV RNA αλλά αρνητικά για anti-HCV, που να περιλαμβάνουν τους γονότυπους 1-6 του HCV (εάν κάποιος γονότυπος δεν είναι διαθέσιμος, παρέχεται αιτιολόγηση)	Βλέπε γενική αρχή στην παράγραφο 3.1.8.
	Πίνακες ορομετατροπής [1]	20 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	20 πίνακες ορομετατροπής/πίνακες χαμηλού τίτλου	
Αναλυτική ευαισθησία	Πρότυπα	Αντιγόνο HIV-1 p24, 1ο διεθνές αντιδραστήριο αναφοράς, κωδικός NIBSC: 90/636	Το όριο ανίχνευσης του πυρηνικού αντιγόνου HCV διερευνάται με χρήση αραιώσεων του διεθνούς προτύπου της ΠΟΥ για το πυρηνικό αντιγόνο HCV (HCV core Ag, κωδ. προϊόντος: PEI 129096/12)	Για το αντιγόνο HIV-1 p24: ≤ 2 IU/ml
Διαγνωστική εξειδίκευση		200 δείγματα αιμοδοσίας 200 κλινικά δείγματα 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	200 δείγματα αιμοδοσίας, 200 κλινικά δείγματα, 50 δείγματα με πιθανές παρεμβολές	> 99,5 % μετά την εξουδετέρωση ή, εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη δοκιμασία εξουδετέρωσης, μετά τη διευκρίνιση της κατάστασης του δείγματος σύμφωνα με τις γενικές αρχές της παραγράφου 3.1.5

[1] Ο συνολικός αριθμός πινάκων ορομετατροπής για συνδυασμένες δοκιμασίες Ag/Ab (από τους πίνακες 1 και 5) δεν χρειάζεται να είναι μεγαλύτερος από 30.»