II

(Atti mhux leġiżlattivi)

DEĊIŻJONIJIET

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

(notifikata bid-dokument C(2019) 4632)

(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) tiegħu,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 98/79/KE, l-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-ħtiġijiet essenzjali li hemm referenza għalihom fl-Artikolu 3 ta' dik id-Direttiva fir-rigward tal-mezzi (apparati) disinjati u manufatturati b'konformità mal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni. L-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni għall-apparati 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, inkluża l-evoluzzjoni tal-użu maħsub, tal-prestazzjoni u tas-sensittività analitika ta' ċerti apparati, jixraq li ssir reviżjoni ulterjuri tal-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni stabbiliti fid-Deċiżjoni 2002/364/KE.

(3) Minħabba l-evoluzzjoni tal-ogħla livell ta' żvilupp tekniku, it-tibdil fl-esiġenzi kliniċi, l-iżvilupp tal-għarfien xjentifiku u t-tipi ġodda ta' apparati li hemm fis-suq, jenħtieġ li l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni jiġu emendati fir-rigward tal-ħtiġijiet għat-testijiet kombinati tal-antiġeni u tal-antikorpi tal-virus tal-HIV u tal-epatite C (HCV) kif ukoll fir-rigward tal-ħtiġijiet għat-tekniki ta' amplifikazzjoni tal-aċidu nuklejku, b'mod partikolari b'rabta mal-materjali ta' referenza u mal-analiżijiet kwalitattivi tal-HIV.

(4) Jenħtieġ li l-manifatturi jingħataw biżżejjed żmien biex jadattaw għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni l-ġodda. Għalhekk jenħtieġ li d-data tal-applikazzjoni tal-ħtiġijiet stabbiliti f'din id-Deċiżjoni tiġi diferita. Madankollu fl-interess tas-saħħa pubblika u tas-sikurezza tal-pazjenti, jenħtieġ li l-manifatturi jitħallew isegwu l-ispeċifikazzjonijiet tekniċi komuni l-ġodda qabel id-data tal-applikazzjoni 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

Din id-Deċiżjoni għandha tapplika mit-2 ta' Lulju 2020.

Sa dik id-data, l-Istati Membri għandhom japplikaw il-preżunzjoni ta' konformita msemmija fl-Artikolu 5(3) tad-Direttiva 98/79/KE għall-apparati mediċi dijanostiċi in vitro kollha li jikkonformaw ma kwalunkwe waħda mill-ispeċifikazzjonijiet li ġejjin:

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

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

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, l-1 ta' Lulju 2019.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIEŃKOWSKA
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).

ANNESS

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

(1) Is-sottotaqsima 3.1.1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.1.1. Apparati li jindividwaw infezzjonijiet virali għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet għas-sensittività u għall-ispeċifiċità stabbiliti fit-Tabella 1 u fit-Tabella 5 skont il-klassifikazzjoni virali u skont l-entitajiet individwati (antiġene u/jew antikorp). Ara wkoll il-prinċipu 3.1.11 għall-analiżijiet tal-iskrining."

(2) It-Taqsima 3.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.2. **Ħtiġijiet addizzjonali għat-testijiet kombinati tal-antiġeni u tal-antikorpi tal-HIV u tal-HCV.**

3.2.1. It-testijiet kombinati tal-antiġeni u tal-antikorpi tal-HIV maħsuba għall-individwazzjoni tal-antiġene p24 tal-HIV-1 u tal-antikorp tal-HIV-1/2 għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet għas-sensittività u għall-ispeċifiċità stabbiliti fit-Tabella 1 u fit-Tabella 5.

3.2.2. It-testijiet kombinati tal-antiġeni u tal-antikorpi tal-epatite C (HVC) maħsuba għall-individwazzjoni tal-antiġene tal-HCV u tal-antikorp tal-HCV għandhom jissodisfaw il-ħtiġijiet għas-sensittività u għall-ispeċifiċità stabbiliti fit-Tabella 1 u fit-Tabella 5. Il-panels ta' serokonverżjoni tal-HCV għall-evalwazzjoni tat-testijiet kombinati tal-antiġene u tal-antikorp tal-HCV għandhom jibdew b'test wieħed jew aktar tad-demm negattiv u għandhom jikkonsistu minn membri tal-panel fil-bidu tal-infezzjoni bl-HCV (pożittivi għall-antiġene tal-core tal-HCV u/jew għall-HCV RNA iżda negattivi għall-anti-HCV). It-testijiet kombinati tal-antiġene u tal-antikorp tal-HCV għandhom juru sensittività msaħħa f'infezzjoni prekoċi bl-HCV meta mqabbla mat-testijiet tal-antikorp tal-HCV biss."

(3) Is-sottotaqsima 3.3.2 hija sostitwita b'dan li ġej:

"3.3.2. Is-sensittività analitika jew il-limitu tal-individwazzjoni għall-analiżijiet tat-TAN għandhom jiġu espressi permezz tal-valur limitu pożittiv tal-95 %. Din hija l-konċentrazzjoni tal-analita meta 95 % tal-provi tat-testijiet jagħtu riżultati pożittivi wara dilwizzjonijiet serjali ta' materjal ta' referenza internazzjonali, jekk disponibbli, bħal Standard tal-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO), Standard Internazzjonali jew materjal ta' referenza kkalibrat skont l-Istandard Internazzjonali tad-WHO."

(4) Jiddaħlu s-sottotaqsimiet 3.3.2a u 3.3.2b li ġejjin:

"3.3.2a. L-analiżijiet kwalitattivi tat-TAN tal-HIV maħsubin biex jintużaw għall-individwazzjoni tal-preżenza tal-HIV fid-demm, fil-komponenti tad-demm, fiċ-ċelloli, fit-tessuti jew fl-organi, jew f'xi wieħed mid-derivattivi tagħhom, sabiex jiġi stmat kemm huma adattati għat-trasfużjoni, għat-trapjant jew għall-amministrazzjoni taċ-ċelloli, għandhom jitfasslu għall-individwazzjoni kemm tal-HIV-1, kif ukoll tal-HIV-2.

3.3.2b. L-analiżijiet kwalitattivi tat-TAN tal-HIV, għajr l-analiżijiet ta' klassifikazzjoni virali, għandhom jitfasslu biex jikkumpensaw għan-nuqqas potenzjali ta' reġjun fil-mira tat-TAN tal-HIV-1, pereżempju bl-użu ta' żewġ reġjuni fil-mira indipendenti."

(5) It-Tabella 1 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 1

Analiżijiet tal-iskrining: 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 dijanostika	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 different 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 l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)	Dawn għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu disponibbli	20 panel 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)	20 panel 10 panels oħra (għand l-Entità Notifikata jew għand il-manifattur)	Dawn għandhom jiġu ddefiniti meta jkunu 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 d-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"

(6) It-Tabella 5 hija sostitwita b'dan li ġej:

"Tabella 5

antiġene tal-HIV 1, HIV Ag/Ab, antiġene tal-HCV, HCV Ag/Ab

		analiżijiet tal-antiġene tal-HIV-1 u analiżijiet tal-HIV Ag/Ab	analiżijiet tal-antiġene tal-HCV u analiżijiet tal-HCV Ag/Ab	Kriterji ta' aċċettazzjoni
Sensittività dijanostika	Kampjuni pożittivi	50 pożittivi għall-antiġen tal-HIV-1 50 supernatant ta' kultura ċellulari inklużi sottotipi tal-HIV-1 u l-HIV-2	25 kampjun li huma pożittivi għall-antiġene tal-core tal-HCV u/jew għall-HCV RNA iżda negattivi għall-anti-HCV, li jikkonsistu minn ġenotipi tal-HCV 1-6 (jekk ma hemmx ġenotip disponibbli, għandu jkun hemm ġustifikazzjoni għal dan)	Ara l-prinċipju ġenerali fil-punt 3.1.8
	Panels ta' serokonverżjoni ([1])	20 panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	20 panel ta' serokonverżjoni/ta' titru baxx	
Sensittività analitika	Standards	L-antiġene p24 tal-HIV-1, L-Ewwel Reaġent ta' Referenza Internazzjonali, il-kodiċi NIBSC: 90/636	Il-limitu tal-individwazzjoni tal-antiġene tal-core tal-HCV għandu jiġi investigat bl-użu ta' dilwizzjonijiet tal-Istandard Internazzjonali tad-WHO tal-antiġene tal-core tal-HCV: (il-kodiċi tal-prodott tal-core Ag tal-HCV: PEI 129096/12)	Għall-antiġene p24 tal-HIV-1: ≤ 2 IU/ml
Speċifiċità dijanostika		200 donazzjoni tad-demm 200 kampjun kliniku 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	200 donazzjoni tad-demm, 200 kampjun kliniku, 50 kampjun li jistgħu jagħmlu interferenza	≥99,5 % wara newtralizzazzjoni jew, jekk ma jkun disponibbli l-ebda test ta' newtralizzazzjoni, wara riżoluzzjoni tal-istatus tal-kampjun skont il-prinċipji ġenerali fil-punt 3.1.5

([1]) Ma hemmx bżonn li l-għadd totali ta' panels ta' serokonverżjoni għall-analiżijiet Ag/Ab kombinati (mit-tabelli 1 u 5) jissupera t-30."