

II

(Rechtsakte ohne Gesetzescharakter)

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2019/1244 DER KOMMISSION

vom 1. Juli 2019

zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG in Bezug auf die Anforderungen an kombinierte HIV- und HCV-Antigen/Antikörper-Tests und in Bezug auf die Anforderungen an Nukleinsäureamplifikationstechniken im Hinblick auf Referenzmaterialien und qualitative HIV-Tests

(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen C(2019) 4632)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 5 Absatz 3 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 98/79/EG gehen die Mitgliedstaaten von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Artikel 3 dieser Richtlinie bei Produkten aus, die in Übereinstimmung mit Gemeinsamen Technischen Spezifikationen ausgelegt und hergestellt wurden. Die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen für In-vitro-Diagnostika sind in der Entscheidung 2002/364/EG der Kommission ⁽²⁾ festgelegt.
- (2) Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit und zur Berücksichtigung des wissenschaftlichen und technischen Fortschritts, der unter anderem beim Verwendungszweck, bei der Leistungsfähigkeit und der analytischen Sensitivität bestimmter In-vitro-Diagnostika zu verzeichnen ist, ist es angezeigt, die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen weiter zu überarbeiten, die in der Entscheidung 2002/364/EG festgelegt sind.
- (3) Unter Berücksichtigung des jeweiligen Stands der Technik, sich ändernder klinischer Erfordernisse, neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und neuer Arten von Produkten auf dem Markt sollten die Gemeinsamen Technischen Spezifikationen in Bezug auf die Anforderungen an kombinierte HIV- und Hepatitis-C(HCV)-Antigen/Antikörper-Tests sowie die Anforderungen an Nukleinsäuren-Amplifikationstechniken in Bezug auf Referenzmaterialien und qualitative HIV-Tests geändert werden.
- (4) Den Herstellern sollte Zeit für die Anpassung an die neuen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen eingeräumt werden. Der Geltungsbeginn der in diesem Beschluss festgelegten Anforderungen sollte daher verschoben werden. Im Interesse der öffentlichen Gesundheit und der Patientensicherheit sollte es den Herstellern jedoch gestattet sein, die neuen Gemeinsamen Technischen Spezifikationen vor deren Geltungsbeginn auf freiwilliger Basis zu befolgen.
- (5) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des gemäß Artikel 6 Absatz 2 der Richtlinie 90/385/EWG des Rates ⁽³⁾ eingesetzten Ausschusses —

⁽¹⁾ ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1.

⁽²⁾ Entscheidung 2002/364/EG der Kommission vom 7. Mai 2002 über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-Vitro-Diagnostika (ABl. L 131 vom 16.5.2002, S. 17).

⁽³⁾ Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17).

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG wird gemäß dem Anhang des vorliegenden Beschlusses geändert.

Artikel 2

Dieser Beschluss gilt ab dem 2. Juli 2020.

Bis zu diesem Zeitpunkt gehen die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 5 Absatz 3 der Richtlinie 98/79/EG von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen bei allen In-vitro-Diagnostika aus, die einer der folgenden Spezifikationen entsprechen:

- a) den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß dem Anhang der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den Beschluss 2011/869/EU der Kommission ⁽⁴⁾ geänderten Fassung;
- b) den Gemeinsamen Technischen Spezifikationen gemäß dem Anhang der Entscheidung 2002/364/EG in der durch den vorliegenden Beschluss geänderten Fassung.

Artikel 3

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 1. Juli 2019

Für die Kommission
Elżbieta BIENKOWSKA
Mitglied der Kommission

⁽⁴⁾ Beschluss 2011/869/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 zur Änderung der Entscheidung 2002/364/EG über Gemeinsame Technische Spezifikationen für In-vitro-Diagnostik (ABl. L 341 vom 22.12.2011, S. 63).

ANHANG

Der Anhang der Entscheidung 2002/364/EG wird wie folgt geändert:

(1) Nummer 3.1.1 erhält folgende Fassung:

„3.1.1 Produkte zum Nachweis von Virusinfektionen müssen den in Tabelle 1 und Tabelle 5 genannten Anforderungen hinsichtlich Sensitivität und Spezifität in Bezug auf die Virustypen und nachweisbaren Entitäten (Antigen und/oder Antikörper) genügen. Siehe dazu auch Grundsatz 3.1.11 für Screeningtests.“

(2) Abschnitt 3.2 erhält folgende Fassung:

„3.2. **Zusätzliche Anforderungen an kombinierte HIV- und HCV-Antigen/-Antikörper-Tests**

3.2.1. Kombinierte HIV-Antigen/Antikörper-Tests, die zum Nachweis des HIV-1-p24-Antigens und der HIV-1/2-Antikörper bestimmt sind, müssen den in Tabelle 1 und Tabelle 5 genannten Anforderungen an die Sensitivität und Spezifität genügen.

3.2.2. Kombinierte Hepatitis-C-Virus (HCV)-Antigen/Antikörper-Tests, die zum Nachweis des HCV-Antigens und der HCV-Antikörper bestimmt sind, müssen den in Tabelle 1 und Tabelle 5 genannten Anforderungen an die Sensitivität und Spezifität genügen. Die HCV-Serokonversionspanels zur Erprobung von kombinierten HCV-Antigen/Antikörper-Tests müssen mit einer oder mehreren negativen Blutproben beginnen und Proben der frühen HCV-Infektion umfassen (HCV-Kernantigen und/oder HCV-RNA-positiv, aber anti-HCV-negativ). Kombinierte HCV-Antigen/Antikörper-Tests müssen gegenüber „reinen“ HCV-Antikörper-Tests eine erhöhte Sensitivität im Frühstadium der HCV-Infektion aufweisen.“

(3) Nummer 3.3.2 erhält folgende Fassung:

„3.3.2. Die analytische Sensitivität oder die Nachweisgrenze bei NAT-Assays ist durch den 95 % positiven Cut-Off-Wert anzugeben. Dieser Wert entspricht der Analytenkonzentration, bei der in 95 % der Testläufe positive Befunde angezeigt werden, und zwar bei Verdünnungsreihen eines internationalen Referenzmaterials, soweit verfügbar, z. B. eines internationalen Standards der Weltgesundheitsorganisation (WHO) oder eines daran kalibrierten Referenzmaterials.“

(4) Die folgenden Nummern 3.3.2a und 3.3.2b werden eingefügt:

„3.3.2a. Qualitative HIV-NAT-Assays zum Nachweis von HIV in Blut, Blutbestandteilen, Zellen, Geweben oder Organen oder in einem ihrer Derivate, um ihre Eignung für die Transfusion, Transplantation oder Zellgabe zu bewerten, sind sowohl für den Nachweis von HIV-1 als auch von HIV-2 auszulegen.“

3.3.2b. Qualitative HIV-NAT-Assays, bei denen es sich nicht um Virustypisierungstests handelt, sind so auszulegen, dass der potenzielle Ausfall einer HIV-1-NAT-Zielregion – unter anderem durch die Verwendung zweier unabhängiger Zielregionen – kompensiert werden kann.“

(5) Tabelle 1 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 1

Screeningtests: Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak, Anti-HTLV I/II, Anti-HCV, HCV Ag/Ak, HBsAg, Anti-HBc

		Anti-HIV 1/2, HIV 1/2 Ag/Ak	Anti-HTLV-I/II	Anti-HCV, HCV Ag/Ak	HBsAg	Anti-HBc
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	400 HIV-1 100 HIV-2 darunter 40 Nicht-B-Subtypen, alle verfügbaren HIV/1-Subtypen müssen mit mindestens 3 Proben je Subtyp vertreten sein	300 HTLV-I 100 HTLV-II	400 (positive Proben) darunter Proben aus verschiedenen Infektionsstadien und Proben, die verschiedene Antikörpermuster widerspiegeln Genotypen 1-4: > 20 Proben je Genotyp (einschließlich nicht-A-Subtypen von Genotyp 4); 5: > 5 Proben 6: sofern verfügbar	400 darunter Berücksichtigung der Subtypen	400 einschließlich Bewertung anderer HBV-Marker
	Serokonversionspanels	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	Festzulegen, wenn verfügbar	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	20 Panels 10 weitere Panels (bei benannter Stelle oder Hersteller)	Festzulegen, wenn verfügbar
Analytische Sensitivität	Standards				0,130 IE/ml (Internationaler Standard der WHO: Dritter Internationaler Standard für HBsAg, Subtypen ayw1/adw2, HBV-Genotyp B4, NIBSC-Code: 12/226)	
Spezifität	Nicht selektierte Spender (einschließlich Erstspender)	5 000	5 000	5 000	5 000	5 000
	Krankenhauspatienten	200	200	200	200	200
	Blutproben mit möglicher Kreuzreaktion (RF-positiv, verwandte Viren, Schwangere usw.)	100	100	100	100	100“

(6) Tabelle 5 erhält folgende Fassung:

„Tabelle 5

HIV-1-Antigen, HIV-Ag/Ak, HCV-Antigen, HCV Ag/Ak

		HIV-1-Antigen und HIV-Ag/Ak-Tests	HCV-Antigen und HCV-Ag/Ak-Tests	Akzeptanzkriterien
Diagnostische Sensitivität	Positive Proben	50 HIV-1-Antigen-positive Proben 50 Zellkulturüberstände, darunter auch verschiedene HIV-1-Subtypen und HIV-2	25 HCV-Kernantigen- und/oder HCV-RNA-positive aber Anti-HCV-negative Proben, einschließlich HCV-Genotypen 1-6 (sofern ein Genotyp nicht verfügbar ist, ist eine Begründung zu liefern)	Siehe den allgemeinen Grundsatz in Nummer 3.1.8.
	Serokonversionspanels ⁽¹⁾	20 Serokonversionspanels/Niedrigtiterpanels	20 Serokonversionspanels/Niedrigtiterpanels	
Analytische Sensitivität	Standards	HIV-1-p24-Antigen, erstes Internationales Referenzreagens, NIBSC-Code: 90/636	Die HCV-Kernantigen-Nachweisgrenze ist mit Hilfe von Verdünnungen des internationalen HCV-Kernantigen-Standards der WHO zu untersuchen: (HCV-Kern-Antigen-Produktcode: PEI 129096/12)	Für das HIV-1-p24-Antigen: ≤ 2 IE/ml
Diagnostische Spezifität		200 Blutspenden 200 klinische Proben 50 potenziell störende Proben	200 Blutspenden, 200 klinische Proben, 50 potenziell störende Proben	$\geq 99,5$ % nach Neutralisierung oder, wenn kein Neutralisationstest vorliegt, nach Klärung des Probenstatus gemäß den allgemeinen Grundsätzen in Nummer 3.1.5

⁽¹⁾ Die Gesamtzahl der Serokonversionspanels bei kombinierten Ag-/Ak-Tests (aus Tabellen 1 und 5) muss nicht größer als 30 sein.“