

Službeni list

Europske unije

C 122 I



Hrvatsko izdanje

Informacije i objave

Godište 63.

15. travnja 2020.

Sadržaj

II. *Informacije*

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

Europska komisija

2020/C 122 I/01

Komunikacija Komisije — Smjernice o vrstama i učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19

1

HR

II

(Informacije)

INFORMACIJE INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

EUROPSKA KOMISIJA

KOMUNIKACIJA KOMISIJE

Smjernice o vrstama i učinkovitosti *in vitro* dijagnostičkih testova za COVID-19

(2020/C 122 I/01)

1. Cilj i područje primjene

Testiranje na prisutnost ili prijašnju izloženost virusu SARS-CoV-2 ključan je aspekt suzbijanja pandemije bolesti COVID-19 i krize javnog zdravlja koju je izazvala. Da bi se pandemija uspješno obuzdala, hitno je potrebno povećati broj testiranja. Za djelotvorno upravljanje u različitim fazama pandemije prvo treba razumjeti koje se informacije mogu dobiti kojim testom, tj. koja mu je namjena, a zatim koliko je test učinkovit, tj. u kojoj mjeri ispunjava svoju namjenu.

Ovaj dokument donosi smjernice o ta dva aspekta. On sadržava opis pravnog okvira EU-a za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za testiranje na COVID-19, pregled različitih vrsta testova i njihove namjene, a i razmatranja o učinkovitosti i validaciji učinkovitosti proizvoda. U njemu su elementi koje države članice trebaju uzeti u obzir u definiranju nacionalnih strategija, a gospodarski subjekti u stavljanju proizvoda na tržište kako bi sigurni i učinkoviti proizvodi za testiranje na COVID-19 bili dostupni u EU-u. To je posebno važno da bi se procijenio učinak protumjera za zaštitu javnog zdravlja i osmislile sigurne strategije za njihovo postupno ukidanje.

2. Pravni okvir EU-a za proizvode za testiranje na COVID-19

Trenutačno se na testove za COVID-19 primjenjuje Direktiva 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima⁽¹⁾. Da bi se ti testovi mogli staviti na tržište EU-a, proizvođači se moraju pridržavati odgovarajućih odredbi te direktive. Konkretno, svaki proizvođač mora sastaviti tehničku dokumentaciju koja sadržava dokaze o sukladnosti sa zahtjevima iz Priloga I. toj direktivi, čime izričito pokazuje da je test siguran i da ispunjava svoju namjenu. Kako je objašnjeno u točki 3. ovih smjernica, proizvođači testove mogu namijeniti za upotrebu zdravstvenim djelatnicima ili laicima (testovi za samotestiranje). Na testove za COVID-19 namijenjene za upotrebu zdravstvenim djelatnicima može se staviti oznaka CE na temelju izjave proizvođača da su zahtjevi te direktive ispunjeni (izjava o sukladnosti). Za proizvode za samotestiranje potrebno je uključiti prijavljeno tijelo koje mora provesti dodatnu provjeru tehničke dokumentacije.

U toj je direktivi propisano da država članica smije iznimno, u interesu zaštite zdravlja, na propisno utemeljen zahtjev na svojem državnom području odobriti stavljanje na tržište pojedinačnih proizvoda za koje još nisu provedeni primjenjivi postupci ocjenjivanja sukladnosti (npr. dok još nije dovršena evaluacija proizvoda). U postupku donošenja takvog nacionalnog odstupanja nacionalno nadležno tijelo države članice mora za svaki proizvod pažljivo razmotriti rizike i koristi koji proizlaze iz njegove dostupnosti za trenutačnu uporabu. Države članice imaju različite nacionalne postupke za donošenje tih odstupanja.

(¹) SL L 331, 7.12.1998., str. 1.

Prema toj direktivi proizvodi koji se proizvode i upotrebljavaju unutar iste zdravstvene ustanove (tzv. interni proizvodi) izuzeti su od primjene prethodnih zahtjeva. Takva praksa obično je obuhvaćena nacionalnim propisima, koji se među državama članicama mogu znatno razlikovati.

Direktivu će od 26. svibnja 2022. zamijeniti Uredba (EU) 2017/746 o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima ⁽²⁾. U toj je uredbi propisano prijelazno razdoblje koje je počelo na dan njezina stupanja na snagu (svibanj 2017.). Tijekom tog razdoblja sukladnost *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda može se ocjenjivati u skladu s Uredbom ili u skladu s Direktivom.

3. Pregled vrsta i namjena testova

Testovi se mogu razvrstati po znanstvenom temelju, tehnologiji, predviđenim korisnicima i mjestu testiranja. Da bi se ti proizvodi upotrebljavali na pravi način, vrlo je važno dobro razumjeti kombinaciju odgovarajućih definicija.

Po kriteriju znanstvenog temelja danas dostupni testovi za COVID-19 mogu se ugrubo podijeliti u dvije kategorije: testovi koji otkrivaju virus SARS-CoV-2 i testovi koji otkrivaju prijašnju izloženost virusu (točnije, imunosnu reakciju ljudskog tijela na infekciju).

Prva kategorija dijeli se na dvije potkategorije: na testove koji otkrivaju genetski materijal virusa (tehnikom reverzne transkriptaze lančane reakcije polimeraze, tj. RT-PCR testovi) i na one koji otkrivaju sastavne dijelove virusa kao što su proteini na njegovoj površini (testovi na antigene). U tim se testovima obično testiraju izlučevine nosa ili ždrijela (tj. brisovi i lavaže). Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) ⁽³⁾ i Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC) ⁽⁴⁾ trenutačno za dijagnosticiranje bolesti COVID-19 preporučuju RT-PCR testove. Testovi na antigene načelno se mogu koristiti za dijagnosticiranje, ali zasad ih nema puno.

Testovi za otkrivanje izloženosti obično otkrivaju antitijela u krvi koja je pacijentovo tijelo stvorilo u reakciji na infekciju virusom. Njih se naziva i serološkim testovima jer se njima obično testira serum. Na tržištu postoje brojni testovi na antitijela protiv virusa SARS-CoV-2. Učinkovitost testova na antitijela u ranom dijagnosticiranju bolesti COVID-19 nije velika jer se prisutnost antitijela u krvi bolesnika može otkriti tek nekoliko dana nakon infekcije. To ovisi o dva faktora: imunosnom sustavu pojedinca i osjetljivosti primijenjene tehnike ⁽⁵⁾. Osim toga, antitijela su prisutna u tijelu neko vrijeme i nakon prestanka infekcije. Testiranje na antitijela ne može pouzdano potvrditi prisutnost ni odsutnost virusa SARS-CoV-2 pa stoga ti testovi nisu prikladni za procjenu je li testirana osoba zarazna za druge. Usprkos tome, testovi na antitijela mogli bi biti vrlo važni za provođenje seroepidemioloških istraživanja velikih razmjera na populaciji, npr. za procjenjivanje imunološkog statusa radnika i kao jedan od elemenata za usmjeravanje strategija za postupno ukidanje mjera kad se pandemija stavi pod kontrolu. ⁽⁶⁾

Gledano po kriteriju tehnologije, komercijalni testovi s oznakom CE mogu se podijeliti u dvije kategorije: automatizirani testovi za upotrebu u analizatorima i brzi testovi, definirani kao kvalitativni ili polukvantitativni proizvodi koji se koriste pojedinačno ili u malim serijama, ne uključuju automatizirane postupke i projektirani su tako da brzo daju rezultat ⁽⁶⁾. Treba imati u vidu da i automatizirani testovi mogu biti brzi i projektirani kao prenosivi, ali oni nisu obuhvaćeni u definiciji brzih testova. Komercijalni RT-PCR testovi načelno su automatizirani testovi koji nisu u kategoriji brzih testova, iako se počinju pojavljivati i kao prenosivi proizvodi. Testovi na antigene su brzi testovi (neki od njih imaju čitače za tumačenje rezultata). Testovi na antitijela postoje i kao automatizirani i kao brzi testovi.

Početkom travnja 2020. oznaku CE u skladu s Direktivom 98/79/EZ okvirno je imao sljedeći broj proizvoda za testiranje na COVID-19 ⁽⁷⁾: 78 RT-PCR testova, 13 brzih testova na antigene i 101 test na antitijela, većina od kojih je brza. Treba voditi računa da se dostupnost testova znatno razlikuje među državama članicama. Među mogućim su razlozima to što ih je proizvođač možda namijenio za tržišta izvan EU-a ili to što u svim državama članicama nema distributera koji bi prodavao te proizvode. Dostupnost se s vremenom i mijenja ovisno o, na primjer, logističkim faktorima u proizvodnji i distribuciji.

⁽²⁾ SL L 117, 5.5.2017., str. 176.

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications-detail/laboratory-testing-for-2019-novel-coronavirus-in-suspected-human-cases-20200117>

⁽⁴⁾ Brza procjena rizika: Pandemija bolesti COVID-19 uzrokovana koronavirusom 2019.: povećano širenje bolesti u EU-u/EGP-u i UK-u – osmo ažuriranje <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>

⁽⁵⁾ Na primjer, detekcija boja je manje osjetljiva tehnika od detekcije fluorescencije.

⁽⁶⁾ Odluka Komisije 2002/364/EZ o zajedničkim tehničkim specifikacijama za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode (SL L 131, 16.5.2002., str. 17).

⁽⁷⁾ Iz radnog dokumenta službi Komisije sastavljenog u okviru projektne skupine koja uključuje Komisiju, ECDC i stručnjake iz nadležnih tijela za *in vitro* dijagnostiku i tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija. To su samo informacije koje su bile javno dostupne 6. travnja 2020. Te informacije nisu dodatno provjeravane. Dokument će biti objavljen na internetskim stranicama Komisije.

Kad je riječ o predviđenim korisnicima, proizvođači mogu namijeniti testove zdravstvenim djelatnicima ili laicima (testovi za samotestiranje).

Gledano po mjestu testiranja, proizvodi mogu biti za upotrebu u laboratoriju ili izravno na pacijentu, tj. na mjestu pružanja skrbi, što znači da se provode blizu pacijenta i izvan laboratorija ⁽⁸⁾. U EU-u je predviđeno da testove za testiranje izravno na pacijentu upotrebljavaju isključivo zdravstveni djelatnici. Pojam testa za testiranje izravno na pacijentu ne upotrebljava se za proizvode koji su namijenjeni laicima; ti se proizvodi moraju svrstati u kategoriju testova za samotestiranje.

Da bi se dobro pripremile informacije za izradu nacionalnih strategija, posebno je važno staviti svaku vrstu testa u odgovarajući kontekst s obzirom na namjenu, na primjer dijagnosticiranje ili probir. To znači da treba uzeti u obzir specifičnu ciljnu populaciju (npr. zdravstveni djelatnici, šira javnost), fazu bolesti za koju ih se namjerava koristiti (npr. asimptomatske/zdrave osobe, potvrđeni slučajevi, pacijenti koji se otpuštaju iz bolnice) i kliničku odluku donesenu na temelju rezultata testa.

4. Razmatranja o elementima učinkovitosti testova

U Direktivi 98/79/EZ propisano je da se proizvodi moraju projektirati i proizvesti na takav način da odgovaraju namjeni prema specifikacijama proizvođača, uzimajući u obzir općeprihvaćena najnovija tehnološka dostignuća. Proizvodi moraju biti učinkoviti, a posebno s obzirom na analitičku osjetljivost, dijagnostičku osjetljivost, analitičku specifičnost, dijagnostičku specifičnost, točnost, ponovljivost, uključujući provjeru poznatih relevantnih smetnji i granice detekcije, koje navodi proizvođač ⁽⁹⁾.

Namjena mora biti navedena u uputama za uporabu i/ili na oznaci na proizvodu, osim ako korisniku nije očita ⁽¹⁰⁾. Mora biti potpuno i precizno opisana, što obuhvaća predviđenog korisnika i kliničke aspekte, kao što je ciljana populacija. Upute za uporabu moraju sadržavati i podatke o stopama učinkovitosti za te parametre ⁽¹¹⁾. Tehnička dokumentacija proizvoda mora sadržavati odgovarajuće podatke za procjenu učinkovitosti koji pokazuju učinkovitost koju navodi proizvođač, potkrijepljene referentnim sustavom mjerenja (gdje postoji) s informacijama o referentnim metodama, referentnim materijalima, poznatim referentnim vrijednostima, točnošću i korištenim mjernim jedinicama. Ti bi podaci trebali potjecati iz studija u kliničkom i drugom odgovarajućem okruženju ili iz relevantne referentne literature ⁽¹²⁾. Informacije o utvrđivanju učinkovitosti trebaju biti potpune kako bi se mogla procijeniti njihova kvaliteta. Na primjer, proizvođači bi trebali jasno navesti usporedne metode, broj ispitanika u studiji učinkovitosti i podjelu tih ispitanika na pozitivne ili negativne.

Proizvođač mora potvrditi da je proizvod proizveden uzimajući u obzir „najnovija dostignuća” u pogledu parametara učinkovitosti iz prvog odlomka ovog odjeljka. „Najnovija dostignuća” ne znači da proizvod mora biti najbolji svoje vrste. Međutim, učinkovitost proizvoda ne smije biti lošija od one koja se može postići uz razuman trud i koju postiže većina proizvoda ⁽¹³⁾. Kad je riječ o COVID-u 19, očito je da se „najnovija dostignuća” brzo mijenjaju. Proizvođači bi svejedno trebali nastojati primjenjivati taj pristup onoliko koliko je to razumno moguće.

Mogući su različiti kompromisi između parametara: na primjer između osjetljivosti testa (otkrivanje najvećeg broja pozitivnih osoba) i njegove specifičnosti (sposobnost razlikovanja stvarno pozitivnih od lažno pozitivnih rezultata). Test koji je vrlo osjetljiv na otkrivanje ciljnog pokazatelja vjerojatnije će otkrivati i slične, povezane pokazatelje koji nisu oni traženi, tj. takav test može biti manje specifičan. Drugi primjer je niska granica otkrivanja koja može značiti nižu obnovljivost rezultata ispitivanja. Različite kombinacije parametara mogu se obrazložiti na temelju namjene proizvoda: brzi probir, dijagnosticiranje, potvrda itd. Na primjer, kad se osoba pregledava prvi put, trebalo bi upotrijebiti vrlo precizan test s niskim postotkom lažno pozitivnih rezultata i svakako vrlo niskim postotkom lažno negativnih rezultata. Ako se osoba s pozitivnim testom pregleda nekoliko dana kasnije, test smije imati toleranciju za lažne pozitivne rezultate (jer je osoba vjerojatno još uvijek pozitivna), ali ne i za lažne negativne (jer bi to moglo navesti na krivi zaključak). Također, ako test koji je jednostavan za uporabu i jeftin ima relativno nisku specifičnost, ta se slabost može kompenzirati tako da se test ponovi dva ili čak tri puta.

⁽⁸⁾ <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

⁽⁹⁾ Točka 3. dijela A Priloga I. Direktivi 98/79/EZ.

⁽¹⁰⁾ Točka 8.5. dijela B Priloga I. Direktivi 98/79/EZ.

⁽¹¹⁾ Točka 8.7. podtočka (d) dijela B Priloga I. Direktivi 98/79/EZ.

⁽¹²⁾ Točka 3. Priloga III. Direktivi 98/79/EZ.

⁽¹³⁾ Vidjeti Odluku Komisije 2008/932/EZ od 2. prosinca 2008., C(2008) 7378, SL L 333, 11.12.2008., str. 5. o određenom testu za HIV koji je proizveo M.B.S. U tom slučaju kombinirani podaci raznih nacionalnih ustanova ukazivali su na to da bi se svi testovi na HIV mogli razvrstati u tri skupine, koje se ugrubo poklapaju s tri generacije testova. Tada je zaključeno da test na HIV o kojem je bilo riječ nije bio „najnovije dostignuće” jer je svrstan u skupinu najslabije učinkovitosti.

Proizvođači u uputama za uporabu moraju obrazložiti svoj odabir razina učinkovitosti i odrediti specifičnu namjenu u skladu s tim odabirom. Moraju navesti i ciljanu populaciju.

Kad je riječ o učinkovitosti testova u kontekstu testiranja populacije, slabosti mogu biti i nedovoljna dijagnostička osjetljivost (npr. neprepoznate zaražene osobe) i nedovoljna dijagnostička specifičnost (npr. nametanje izolacijskih mjera pojedincima čiji rezultati nisu stvarno pozitivni). To se mora uzeti u obzir u kombinaciji s fazom pandemije u određenoj populaciji. Na primjer, u fazi kontrole može biti posebno važno da se pozitivni slučajevi prepoznaju s visokom razinom specifičnosti (tj. da test može razlikovati COVID-19 od sličnih, ali manje opasnih bolesti) kako se ne bi nepotrebno opterećivao zdravstveni sustav. Za razliku od toga, u fazi postupnog ukidanja mjera osjetljivost (prepoznavanje svih preostalih zaraženih pojedinaca) može biti važnija od specifičnosti da bi se bilo sigurno da je širenje bolesti doista zaustavljeno. Važno je uzeti u obzir i obilježja populacije za koju se test namjerava koristiti: na primjer, očekuje li se visoka ili niska stopa zaraze ili postoje li lokalne varijante virusa.

Komisija, države članice i dionici trebali bi utvrditi koji su najvažniji aspekti učinkovitosti proizvoda specifični za COVID-19 kod kojih bi trebalo primijeniti zajednički pristup.

Ako za primjer uzmemo RT-PCR testove, taj aspekt bi mogla biti identifikacija stabilnih ciljnih sljedova (tj. dijelova genetskog materijala karakterističnih za SARS-CoV-2 koje test treba prepoznati). Sa svakom novom zaraženom osobom virus može mutirati, a zbog tih mutacija neki test može postati manje učinkovit, pa i potpuno neučinkovit. Zbog toga je važno pratiti profil mutacije virusa i prema tome odabrati specifičan RT-PCR pristup. Kad je riječ o brzim testovima na antigene, važno je odabrati RT-PCR kao usporednu metodu; npr. uspoređivanje s drugim brzim testom na antigene nije prikladno jer bi zbog tog pristupa postupno slabila referentnost. Kad govorimo o testovima na antitijela, ako je u specifikacijama navedeno da se mogu primjenjivati na uzorcima krvi, seruma i plazme, potrebno je dokazati da je test učinkovit na svakoj od tih vrsta uzoraka.

U svakom slučaju, važno je imati na umu da istraživanja u ovom području brzo napreduju i da se broj referentnih radova povećava. Kao primjer dobre prakse trebaju se uzimati samo oni pristupi koji su dovoljno znanstveno utemeljeni.

Kod testova za samotestiranje učinkovitost je posebno važna jer je predviđeno da ih upotrebljavaju laici. Prijavljeno tijelo će ocijeniti tehničku dokumentaciju takvih testova, uzimajući u obzir podatke o projektu i uporabljivost, i izdati certifikat ⁽¹⁴⁾. U ovom trenutku nadležna tijela država članica načelno nisu za to da se u trenutačnom stanju pandemije upotrebljavaju testovi za samotestiranje na COVID-19, a neka su i zabranila upotrebu određenih vrsta tih testova ⁽¹⁵⁾. Među razlozima za takve odluke su poteškoće koje bi laik bez odgovarajuće izobrazbe mogao imati s tumačenjem rezultata i njegovih posljedica (npr. da bi rezultat mogao biti lažno pozitivan ili lažno negativan, što bi zdravstveni djelatnik mogao zaključiti na temelju kliničke slike pacijenta). Treba napomenuti da proizvode namijenjene za stručnu uporabu nije zakonski dopušteno stavljati na raspolaganje laicima, npr. u ljekarnama ili na internetu.

5. Validacija učinkovitosti testova

Kako je prethodno objašnjeno, proizvođač ocjenjuje učinkovitost proizvoda u skladu s njegovom namjenom prije stavljanja na tržište.

Međutim, posebno s obzirom na brzo širenje pandemije, učinkovitost proizvoda može u praksi odstupati od rezultata studije učinkovitosti koju je proizvođač proveo radi dobivanja oznake CE. Stoga se izričito preporučuje da se, prije nego što se testovi za COVID-19 počnu rutinski upotrebljavati u kliničkoj praksi, provede dodatna validacija kliničke učinkovitosti tih testova usporedbom s referentnom metodom na dovoljno velikom broju ispitanika ciljane populacije. Prije nego što se ti testovi mogu sigurno i pouzdano upotrijebiti za donošenje medicinskih odluka ili odluka koje se odnose na javno zdravlje, svakako se preporučuje za kliničku validaciju komercijalnih testova za COVID-19 pričekati stručno recenzirane znanstvene rezultate. Validacijom se potvrđuje da test postiže razine učinkovitosti koje je naveo proizvođač.

⁽¹⁴⁾ Točka 6. Priloga III. Direktivi 98/79/EZ.

⁽¹⁵⁾ Belgija je 19. ožujka 2020. na šest mjeseci zabranila stavljanje na tržište, puštanje u uporabu i uporabu brzih testova za samotestiranje na antitijela: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>. Finska, Švedska, Irska i Njemačka objavile su upozorenja o testovima za samotestiranje. Nizozemska je objavila upozorenje da brzi testovi ne bi trebali biti dostupni kao testovi za samotestiranje. Estonija je upozorila javnost da se testovi namijenjeni stručnoj uporabi ne upotrebljavaju kao testovi za samotestiranje. Ovo nisu sve takve mjere.

Takve studije provode nadležna tijela i referentni laboratoriji u državama članicama. Dijeljenje rezultata tih validacija i organiziranje centraliziranih validacijskih studija neosporno su korisni jer doprinose učinkovitom korištenju resursa. Klinički laboratoriji u nekoliko država članica EU-a provode ubrzane kliničke studije za validaciju brzih dijagnostičkih testova za COVID-19. Suradnja bi bila korisna i na međunarodnoj razini ako se isti testovi upotrebljavaju u različitim jurisdikcijama. WHO i FIND trenutačno rade na studijama za validaciju različitih proizvoda. ⁽¹⁶⁾

Te validacijske studije, a i evaluaciju učinkovitosti proizvoda koju provode proizvođači, otežava to što ima premalo referentnih metoda i materijala. Komisijin Zajednički istraživački centar nedavno je razvio materijal za pozitivne kontrole za RT-PCR testove koji je dostupan laboratorijima u Europi. Serokonverzijski paneli i paneli s pozitivnim uzorcima još su jedan primjer materijala kojih nedostaje. Sljedeći problem s kojim se znanstvenici trenutačno suočavaju je nedostatak javno dostupnih podataka za usporedbu, što otežava uspoređivanje učinkovitosti proizvoda. Jedan od načina dobivanja takvih podataka mogli bi biti vanjski sustavi za procjenu kvalitete. ECDC ⁽⁴⁾ i WHO ⁽¹⁷⁾ već su počeli organizirati program vanjske procjene kvalitete za RT-PCR testove.

6. Dosadašnje mjere Komisije

Komisija je u pogledu pristupa tržištu i učinkovitosti proizvoda već poduzela sljedeće korake:

- olakšavanje kontinuirane razmjene informacija među nadležnim tijelima za *in vitro* dijagnostiku u okviru posebne podskupine u Koordinacijskoj skupini za medicinske proizvode ⁽¹⁸⁾. To uključuje razmjenu regulatornih informacija o sukladnosti, dostupnosti i pouzdanosti proizvoda, vođenje popisa proizvoda te razmjenu informacija o nacionalnim mjerama, uključujući nacionalna odstupanja država članica i njihova obrazloženja;
- održavanje dijaloga s industrijom, uključujući teme poput dostupnosti i učinkovitosti proizvoda;
- redovita komunikacija s WHO-om o mjerama povezanim s COVID-om 19;
- uspostavljanje kanala za suradnju s drugim jurisdikcijama u pogledu krivotvorenih proizvoda;
- objavljivanje smjernica za ocjenjivanje sukladnosti medicinskih proizvoda ⁽¹⁹⁾ i pregleda međunarodno priznatih normi ⁽²⁰⁾, koji obuhvaća i norme za *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode;
- sastavljanje radnog dokumenta službi s pregledom literature o učinkovitosti proizvoda i početnih smjernica o kriterijima učinkovitosti proizvoda za testiranje na COVID-19, uključujući RT-PCR testove, testove na antigene i na antitijela, u okviru projektne skupine koja uključuje Komisiju, ECDC i stručnjake iz nadležnih tijela za *in vitro* dijagnostiku i tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija;
- razvoj materijala za pozitivne kontrole koji se može upotrijebiti za procjenu kvalitete RT-PCR testova ⁽²¹⁾ i distribucija tog materijala laboratorijima u cijelom EU-u;
- podupiranje istraživanja i inovacija te koordiniranje europskih i globalnih istraživanja. U 2020. je pokrenuto nekoliko posebnih istraživačkih i inovacijskih aktivnosti usmjerenih, među ostalim, na razvoj dijagnostike, terapija i cjepiva za COVID-19, kao i na uspostavljanje infrastrukture i prikupljanje resursa za ta istraživanja. Tim se područjem bave tri nova projekta ⁽²²⁾, a očekuje ih se još.

⁽¹⁶⁾ Napomena: Na WHO-ov program za procjenu i odobrenje upotrebe u izvanrednim okolnostima (vidjeti https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/) dosad je stiglo 30 prijava, a zasad su na popis uvrštena tri RT-PCR proizvoda. Ovaj program ne obuhvaća laboratorijsku validaciju kad je riječ o COVID-u 19.

⁽¹⁷⁾ https://www.who.int/ihr/training/laboratory_quality/10_b_eqa_contents.pdf

⁽¹⁸⁾ Osnovana u skladu s člankom 103. Uredbe (EU) 2017/745 i člankom 98. Uredbe (EU) 2017/746. Ta je skupina odgovorna i za praćenje provedbe Direktive 98/79/EZ.

⁽¹⁹⁾ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40607>

⁽²⁰⁾ <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40606>

⁽²¹⁾ <https://ec.europa.eu/jrc/en/news/new-control-material-developed-jrc-scientists-help-prevent-coronavirus-test-failures>

⁽²²⁾ Projekti CoNVat, CoronaDX i HG nCoV19 test https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en

7. Daljnje mjere

Kako bi se osigurala pravilna upotreba testova, maksimalna učinkovitost proizvoda koja se realno može očekivati i daljnja usklađenost pristupa evaluaciji i validaciji proizvoda na razini Unije, potrebno je poduzeti sljedeće mjere:

- Komisija će u narednim tjednima podržavati rasprave o nacionalnim strategijama testiranja radi poticanja zajedničkog pristupa EU-a, u mjeri u kojoj je to primjereno. Nacionalne strategije trebale bi uzeti u obzir namjenu svake vrste testa i važnost njegove uporabe u određenom kontekstu, posebno za određene skupine stanovništva i fazu bolesti u kojoj bi se test trebao primjenjivati. Potrebno je uzeti u obzir kritične parametre učinkovitosti proizvoda za navedeni kontekst i svrhu, kao što su dijagnostička osjetljivost, dijagnostička specifičnost i granica detekcije;
- Komisija će uz potporu ECDC-a, stručnjaka za procjenjivanje zdravstvenih tehnologija i nadležnih tijela za *in vitro* dijagnostiku pomagati državama članicama pružajući im centralizirani pregled dostupnih informacija o učinkovitosti testova i biti jedinstvena točka za kontakt u pogledu tih informacija. Države članice temeljit će svoje odluke o nacionalnim strategijama testiranja na Komisijinom redovito ažuriranom pregledu najnovijih dostignuća, koji će koristiti i proizvođači pri razvoju proizvoda. Nastavlja se rad na prikupljanju i analizi podataka o kontekstima u kojima se ti testovi upotrebljavaju kako bi se dobile vrijedne informacije na temelju kojih će države članice odlučivati o strategijama testiranja;
- u sljedećih mjesec dana Komisija, države članice i dionici će, savjetujući se s ECDC-om, raspravljati o najboljim primjerima iz prakse za procjenu učinkovitosti različitih vrsta testova za COVID-19 u kontekstu ocjenjivanja sukladnosti i redovito ih preispitivati. Prema potrebi, Koordinacijska skupina za medicinske proizvode izdat će odgovarajuće smjernice;
- Komisija će u suradnji s državama članicama olakšati stavljanje na tržište sigurnih i pouzdanih proizvoda za testiranje. Raspravljat će s industrijom i nadležnim tijelima o tome koje su daljnje smjernice potrebne za ocjenjivanje sukladnosti. Pomagat će državama članicama u nadzoru tržišta tako što će uspostaviti mehanizme za učinkovitu razmjenu informacija i pristup informacijama;
- nacionalna nadležna tijela otkrila su više krivotvorenih proizvoda koji su nezakonito stavljeni na tržište, npr. s krivotvorenim dokazom o nacionalnoj registraciji, s krivotvorenom potvrdom prijavljenog tijela ili bez propisane dokumentacije. Države članice poduzele su mjere za njihovo uklanjanje s tržišta. Komisija će i dalje poticati maksimalnu suradnju regulatornih tijela, među ostalim i na međunarodnoj razini, kako bi se takvi proizvodi mogli otkriti i ukloniti s tržišta. Preporučuje se da nadležna tijela surađuju i s uvoznicima, a posebno distributerima, koji mogu pomoći u otkrivanju trgovine krivotvorenim proizvodima;
- Komisija će u bliskoj suradnji s državama članicama i uz savjetovanje s ECDC-om u cijeloj Uniji uspostaviti mrežu referentnih laboratorija za COVID-19 i platformu za potporu tim laboratorijima. Ona će omogućavati razmjenu informacija, utvrđivanje potreba laboratorija, postupanje s kontrolnim uzorcima i njihovu distribuciju, vanjsku procjenu kvalitete, razvoj metoda, organizaciju usporednih testiranja i praćenje njihovih rezultata te razmjenu znanja i vještina. Komisija će koordinirati rad mreže i pružiti potrebnu analitičku potporu državama članicama u upravljanju krizom i njezinu ublažavanju;
- Komisija će u suradnji s državama članicama intenzivno raditi na razvoju alata koji će omogućiti evaluaciju učinkovitosti proizvoda i usklađivati pristupe na razini Unije, na primjer kad je riječ o referentnim materijalima i metodama za standardiziranu usporedbu. Za optimalan ishod bit će potrebna bliska suradnja regulatornih tijela, tijela za procjenu zdravstvenih tehnologija ⁽²³⁾, ECDC-a, mreže referentnih laboratorija za COVID-19, istraživačkih organizacija i industrije. Komisija će razmotriti kojim mogućnostima financiranja može poduprijeti te aktivnosti;

⁽²³⁾ <https://eunetha.eu/>

- kako bi se osiguralo da je dostatna količina učinkovitih testova i s njima povezanih reagensa dostupna tamo gdje je potrebno, industrija i države članice trebale bi koristiti instrumente na razini Unije za koordinaciju ponude i potražnje, kao što su mehanizam za razmjenu ⁽²⁴⁾, rescEU i zajednička nabava. Za proizvodnju dostatne količine testova bit će potrebno više suradnje među poduzećima koja bi se trebala odvijati u skladu s privremenim okvirom za ocjenu protumonopolnih pitanja povezanih s poslovnom suradnjom ⁽²⁵⁾;
 - države članice trebaju pokazati solidarnost i pobrinuti se za uspostavljanje mehanizama za pravednu raspodjelu raspoloživih zaliha i laboratorijske opreme u područja u kojima je to najpotrebnije. Za to će biti neophodna koordinacija nacionalnih strategija, a trebalo bi i pružiti daljnje smjernice u okviru izlazne strategije, na kojoj trenutačno rade Komisija i države članice.
-

⁽²⁴⁾ Komisija je uspostavila „Mehanizam za razmjenu medicinske opreme” koji služi za utvrđivanje dostupnih zaliha, uključujući proizvode za testiranje, i njihovo povezivanje s potražnjom država članica. To podrazumijeva i suradnju s industrijom u smislu povećanja proizvodnje postojećih proizvođača, olakšavanja uvoza i aktiviranja alternativnih načina za proizvodnju opreme.

⁽²⁵⁾ Komunikacija Komisije: Privremeni okvir za procjenu protumonopolnih pitanja povezanih s poslovnom suradnjom pri odgovoru na hitne situacije proizašle iz aktualne pandemije bolesti COVID-19, C(2020) 3200 (SL C 116 I, 8.4.2020., str. 7).

ISSN 1977-1088 (elektroničko izdanje)

ISSN 1977-060X (tiskano izdanje)



Ured za publikacije Europske unije
2985 Luxembourg
LUKSEMBURG

HR