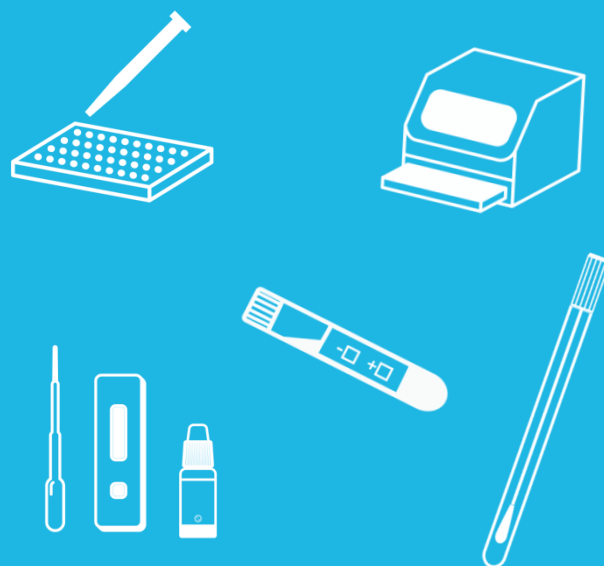


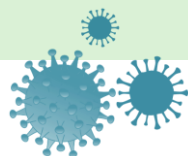


ТЕСТЫ на COVID-19

Вопросы и ответы по оценке соответствия и эффективности медицинских изделий для диагностики *in vitro*

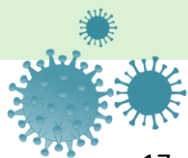


Рекомендации Европейской комиссии
ОХРАНА ЗДОРОВЬЯ И БЕЗОПАСНОСТЬ
ПИЩЕВЫХ ПРОДУКТОВ
Февраль 2021.



Содержание

.....	0
Аббревиатуры и термины	2
Типы теста.....	4
1. В чем разница между медицинским изделием и медицинским изделием для диагностики <i>in vitro</i> ?.....	4
2. Какие существуют тесты на COVID-19?	4
3. Что такое внутренние тесты/тесты собственной разработки лаборатории?	5
4. Что такое тесты только для исследований (research-use-only или RUO) в контексте COVID-19?	6
5. Существует ли база данных ЕС с краткими сведениями по тестам на COVID-19?	6
Система юридического регулирования в отношении медицинских изделий для диагностики COVID-19 <i>in vitro</i>.....	7
6. Какова система юридического регулирования в отношении тестов медицинского назначения для диагностики COVID-19 <i>in vitro</i> в ЕС?	7
7. В чем состоит процедура размещения медицинских изделий для диагностики COVID-19 <i>in vitro</i> на рынке ЕС?	8
8. Могут ли национальные компетентные органы, Европейская комиссия или агентство ЕС одобрить или разрешить тесты на COVID-19?.....	9
9. Существует ли процедура экстренного выпуска на рынок ЕС согласно действующему законодательству?.....	10
10. Какое законодательство применимо в отношении зондов-тампонов и скарификаторов?	11
11. Какое законодательство применимо в отношении зондов-тампонов и скарификаторов в составе тестов на COVID-19?	11
12. Где можно получить дополнительные рекомендации по соблюдению Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики <i>in vitro</i> ?.....	11
13. Директиву 98/79/ЕС заменит Регламент (EU) 2017/746. Какие изменения при этом последуют?.....	12
Исполнители и их роли.....	13
14. Что такое национальный компетентный орган и какова его роль в отношении тестов на COVID-19?	13
15. Кем является производитель теста на COVID-19?.....	14
16. Что такое «органы технической экспертизы» и что они делают в отношении тестов на COVID-19?	14

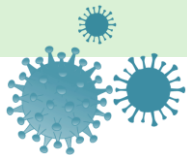


17. Каким образом производитель, не зарегистрированный в ЕС, может разместить тест на рынке ЕС? И кем является уполномоченный представитель?	15
18. Кто такие импортеры и дистрибьюторы и каковы их обязанности?	16
19. Какую деятельность осуществляет Европейская комиссия в области тестов на COVID-19 и их эффективности?	16
20. Осуществляют ли компетентные органы надзор за изделиями, размещенными на рынке своего государства-члена?	18
21. Как мне узнать, кто является производителем, уполномоченным представителем и, если применимо, органом технической экспертизы по тестам на COVID-19?	18
22. Кто несет ответственность за обеспечение соответствия тестов на COVID-19 требованиям законодательства?	19
23. Отзывались ли комплекты для тестирования на COVID-19 с рынка ЕС?	19
.....	19
Эффективность тестов на COVID-19	19
24. Установлены ли в нормативных актах ЕС минимальные уровни чувствительности и специфичности тестов на COVID-19?	20
25. Существуют ли специальные руководства по эффективности тестов на COVID-19, имеющих маркировку CE?	20

Аббревиатуры и термины

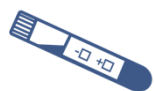
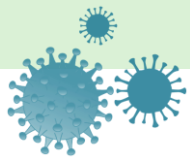
Пояснения ниже предназначены для широкого круга читателей и не являются юридическими определениями. Юридические определения приведены в [Директиве 98/79/ЕС](#) или иных нормативных документах.

- **уполномоченный представитель** – организация, являющаяся законным представителем производителя в ЕС, если производитель зарегистрирован за пределами ЕС;
- **маркировка CE** – символ «CE» на продуктах, означающий, что продукт соответствует применимым требованиям ЕС;
- **компетентный орган** – правительственный орган, который вводит закон и следит за его соблюдением. В данном случае законы относятся к медицинским изделиям, применяемым для диагностики *in vitro*;
- **дистрибьютор** – физическое или юридическое лицо, не являющееся производителем или импортером, которое занимается распространением изделий на территории Союза;
- **импортер** – физическое или юридическое лицо, осуществляющее импорт изделий в ЕС из стран, не являющихся членами ЕС;
- **IVD (англ. *in vitro* diagnostic medical device)** – медицинское изделие, изготовленное производителем для *in vitro* исследований образцов тканей тела человека для медицинских целей;



- **производитель** – физическое или юридическое лицо, ответственное за производство, упаковку и маркировку изделия до его размещения на рынке под собственным наименованием;
- **орган технической экспертизы (нотифицированный орган)** – организация, которая выдает производителям сертификаты, подтверждающие, что производитель соответствует определенным требованиям законодательства;
- **самостоятельная диагностика** – изделие, предназначенное производителем для самостоятельного использования рядовыми лицами в домашних условиях.

Для удобства чтения, если не указано иное, термин «тест на COVID-19» в настоящем документе относится к медицинским изделиям для диагностики COVID-19 *in vitro*. Термин «изделие» используется как краткое обозначение медицинского изделия для диагностики *in vitro*.



Типы тестов

1. В чем разница между медицинским изделием и медицинским изделием для диагностики *in vitro*?

Медицинское изделие – это изделие, предназначенное производителем для медицинских целей, таких как лечение болезни, оказание помощи при физических ограничениях или исследование физиологического процесса¹. Медицинскими изделиями являются сердечный стент, рентгеновский аппарат или ножной протез. На уровне ЕС такие изделия регулируются двумя нормативными актами: [Директивой 90/385/ЕЕС](#) на активные имплантируемые медицинские изделия (например, кардиостимуляторы) и [Директивой 93/42/ЕЕС](#) на прочие медицинские изделия (например, сердечные стенты или рентгеновские аппараты). Обе директивы с 21 мая 2021 года заменяет [Регламент \(ЕУ\) 2017/745](#).

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* является подтипом медицинских изделий, предназначенным специально для исследования образцов тканей тела человека для медицинских целей, например, для диагностики или контроля лечения². В отличие от приведенных в предыдущем абзаце примеров медицинских изделий, такие изделия не предназначены для прямого контакта с пациентом. Они контактируют с образцами, полученными у пациента, (например, кровью или мочой) или анализируют данные, полученные по образцу. Медицинские изделия для диагностики *in vitro* регулируются специальным законом ЕС: [Директивой 98/79/ЕС](#) (а с 26 мая 2022 года, [Регламентом \(ЕУ\) 2017/746](#), см. **вопрос 6** и **вопрос 13**). В маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro* должно быть указано, что изделие предназначено для использования *in vitro*³, чтобы различать данное изделие от других медицинских изделий.

Настоящий документ относится к размещению на рынке медицинских изделий для диагностики COVID-19 *in vitro* согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), если не указано иное.

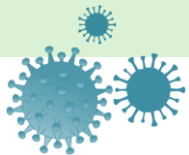
2. Какие существуют тесты на COVID-19?

В широком смысле научно обосновано применение двух типов тестов для диагностики COVID-19 *in vitro*, которые выполняются с использованием образцов тканей тела человека: тесты,

¹ Полное определение приведено в подпункте (а) пункта 2 статьи 1 Директивы 93/42/ЕЕС и в подпункте (а) пункта 2 статьи 1 Директивы 98/79/ЕС.

² Полное определение приведено в подпункте (b) пункта 2 статьи 1 Директивы 98/79/ЕС.

³ Например, символ «IVD», как указано в стандарте [EN ISO 15223-1:2016 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования» \(ISO 15223-1:2016, скорректированная версия 2017-03\)](#), гармонизированный (ОЖ L 090I, 25 марта 2020 г.)



выявляющие вирус SARS-CoV-2 (например, тесты ОТ-ПЦР⁴, которые определяют генетический материал вируса, или тесты на выявление антигена, которые выявляют белки вируса), и тесты, определяющие иммунный ответ организма на инфекцию (например, тесты на антитела).⁵

Тесты также можно разделить на следующие классы:

- по предполагаемому пользователю (медицинский работник или непрофессиональный пользователь; последние также называются «тесты для самостоятельной диагностики»);
- по типу технологии (автоматические, ручные или экспресс-тесты, которые неавтоматизированы и предназначены для получения быстрого результата);
- по месту проведения теста (отправка в лабораторию или выполнение по месту нахождения пациента; последние также называются «экспресс-анализы на месте»).

Более подробная информация приведена в Сообщении Комиссии [Руководство по тестам для диагностики COVID-19 in vitro и их эффективности](#)⁶.

Производитель может изготавливать тесты для медицинских целей (например, диагностики COVID-19). В этом случае их называют медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*. На них распространяется [Директива 98/79/ЕС](#)⁶ (см. **вопрос 6**), и такие изделия перед размещением на рынке подлежат маркировке CE согласно указанной Директиве. Если производитель выпускает свои тесты не для медицинских целей, таких как проведение исследований, указанная Директива не применяется (см. **вопрос 4**).

Также существуют тесты, которые проводятся непосредственно на пациентах, без использования образцов, такие как компьютерная томография (КТ). Такие медицинские изделия не попадают под определение диагностики *in vitro*, и в отношении них действует отдельный нормативный документ ЕС ([Директива 93/42/ЕЕС](#)). Настоящий документ не распространяется на такие изделия.

3. Что такое внутренние тесты/тесты собственной разработки лаборатории?

Внутренние тесты или тесты собственной разработки лаборатории являются изделиями, которые произведены и используются в пределах одного учреждения здравоохранения без передачи другому юридическому лицу⁷. Считается, что они не размещаются на рынке, поэтому исключены из требований [Директивы 98/79/ЕС](#) по медицинским изделиям для диагностики *in*

⁴ Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией

⁵ См. также информацию Европейского центра профилактики и контроля заболеваний: <https://www.ecdc.europa.eu/en/covid-19/latest-evidence/diagnostic-testing>

⁶ ОЖ С 1221, 15.04.2020, стр. 1–7.

⁷ См. пункт 5 статьи 1 Директивы 98/79/ЕС.



in vitro. Несмотря на это, они могут регулироваться требованиями национальных нормативных актов⁸.

Отдельно выделяют изделия только для исследовательских целей, на которые также не распространяется [Директива 98/79/ЕС](#).

4. Что такое тесты только для исследований (research-use-only или RUO) в контексте COVID-19?

В общем смысле продукты только для исследований (RUO) не включены в [Директиву 98/79/ЕС](#) по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, поскольку они размещаются на рынке не для медицинских целей. Тесты RUO могут использоваться, например, для исследования распределения антител среди населения или для разработки новых лекарств, но не для медицинских целей, таких как диагностика COVID-19 или принятие решений при лечении пациентов. Требования [Директивы 98/79/ЕС](#) не распространяются на такое применение в исследовательских целях.

В информации производителя, предоставляемой совместно с такими продуктами RUO, должно быть четко указано, что продукты предназначены только для исследований. В информацию также не должны входить инструкции по диагностике или иным медицинским областям применения, что противоречит области применения исключительно для исследований.

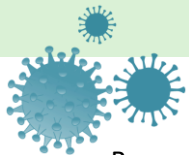
5. Существует ли база данных ЕС с краткими сведениями по тестам на COVID-19?

В настоящее время полной открытой базы данных по имеющим маркировку CE медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, представленным на рынке государств-членов ЕС, не существует.

Однако в рамках работы ЕС по предоставлению рекомендаций по использованию тестов на коронавирус Центр совместных исследований Комиссии создал базу данных [изделий и методов анализа для диагностики COVID-19 in vitro](#), где в одном месте собрана информация по существующим тестам.

В базе данных представлена общедоступная информация по изделиям, включая элементы эффективности, и сводные данные по соответствующей научной литературе. База данных регулярно обновляется.

⁸ Например, национальное законодательство может содержать положение о соблюдении внутренними тестами определенных основных требований.



В нее не включена техническая документация производителей, не представленная для широкого доступа.

На странице Фонда для инновационных и новых диагностических средств (которая не является базой данных ЕС) приведена [информация по тестам на COVID-19, собранная по всему миру](#).

Указанные базы данных **НЕ** являются перечнем изделий, одобренных или разрешенных для применения Европейской комиссией или национальными органами власти государств-членов ЕС. В ЕС не существует центральной системы одобрений или разрешений медицинских изделий для диагностики *in vitro* (см. также **вопрос 8**).



Система юридического регулирования в отношении медицинских изделий для диагностики COVID-19 *in vitro*

6. Какова система юридического регулирования в отношении тестов медицинского назначения для диагностики COVID-19 *in vitro* в ЕС?

Тесты на COVID-19, предназначенные производителем для исследований *in vitro* образцов тканей тела человека в медицинских целях, являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro* (IVD). В настоящее время в отношении таких продуктов действует [Директива 98/79/ЕС](#) (некоторые исключения указаны в **вопросах 3 и 4**). Директива указывает целевые области применения, к которым она относится⁹. Требования, приведенные в указанной Директиве, имеют общий характер (см. также **вопрос 7** и **вопрос 23**). Основные сведения приведены в [Руководстве служб Европейской комиссии по медицинским изделиям, активным имплантируемым медицинским изделиям и медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в контексте COVID-19](#).

Директиву вскоре заменит [Регламент \(ЕУ\) 2017/746](#) по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Регламент начнет действовать с 26 мая 2022 года, но изделия IVD, которые соответствуют Регламенту, могут уже размещаться на рынке добровольно. Обратите внимание, что, поскольку в настоящее время идет переходный период, пока не созданы все структуры, предусмотренные Регламентом, что может повлиять на возможность размещения изделий на рынке в рамках указанного Регламента (например, на январь 2021 года еще не созданы экспертные группы и контрольные лаборатории ЕС). Более подробная информация по Регламенту приведена в **вопросе 13**.

⁹ Определение термина «медицинское изделие для диагностики *in vitro*» и подробные сведения о назначении таких изделий приведены в пункте 2 статьи 1 Директивы 98/79/ЕС.



Настоящий документ относится к размещению на рынке медицинских изделий для диагностики COVID-19 *in vitro* согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), если не указано иное.

7. В чем состоит процедура размещения медицинских изделий для диагностики COVID-19 *in vitro* на рынке ЕС?

В целом все изделия IVD для диагностики COVID-19, описание которых приведено в **вопросе 2**, при условии их соответствия определению в подпункте (b) пункта 2 статьи 1 [Директивы 98/79/ЕС](#), для размещения на рынке ЕС должны иметь маркировку CE, подтверждающую их соответствие применимым требованиям [Директивы 98/79/ЕС](#). За нанесение маркировки CE на продукты такого типа несет ответственность производитель.

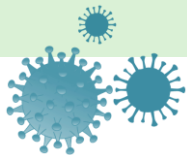
Перед нанесением маркировки CE производитель должен сначала подтвердить соответствие изделия требованиям законодательства и подготовить техническую документацию со свидетельствами безопасности и эффективности изделия. В документацию должен быть включен широкий ряд элементов, предусмотренных [Директивой 98/79/ЕС](#)¹⁰, таких как общее описание продукта, документация по системе качества, информация по дизайну, результаты анализа рисков, соответствующие данные оценки эффективности, исследования стабильности, маркировка, инструкции по использованию и т.д.

Для размещения изделия на рынке производитель должен применять специальные процедуры оценки соответствия. Применимые процедуры зависят от рода изделия и описаны в статье 9 [Директивы 98/79/ЕС](#).

Процедуры в отношении IVD для диагностики COVID-19 зависят от предполагаемого пользователя. Они отличаются от тестов для профессионального использования, предназначенных для использования медицинскими работниками, и от тестов для самостоятельной диагностики, которые предназначены для непрофессиональных пользователей.

- Для изделий для диагностики COVID-19, которые предназначены для применения профессиональными пользователями, производитель должен оформить декларацию соответствия нормам ЕС. Затем производитель может нанести маркировку CE на изделие и разместить его на рынке (такие тесты часто называют «самодекларированными», хотя такой термин отсутствует в Директиве).
- В отношении изделий для диагностики COVID-19, которые предназначены для непрофессиональных пользователей (тесты для самостоятельной диагностики в домашних условиях), помимо вышеуказанных требований, необходимо участие независимого органа по оценке (органа технической экспертизы). Орган технической экспертизы обеспечивает пригодность дизайна изделия и

¹⁰ См. пункт 3 Приложения III Директивы 98/79/ЕС.



информации по применению для непрофессиональных пользователей и выдает соответствующий сертификат (более подробная информация приведена в **вопросе 15**).

Производитель, находящийся вне ЕС, должен назначить своего уполномоченного представителя в ЕС (см. также **вопрос 16**).

Производители или их уполномоченные представители (см. **вопрос 16**) обязаны извещать компетентные органы государств-членов, в которых они зарегистрированы, об адресе такого места регистрации и предоставлять основную информацию по изделию¹¹. Компетентные органы на данном этапе не осуществляют верификацию изделия, и такое извещение не представляет собой «одобрения для размещения на рынке» или аналогичный документ (см. также **вопрос 8**). Извещение согласно [Директиве 98/79/ЕС](#) требуется только для государств-членов, в которых зарегистрирована компания производителя или уполномоченного представителя, т. е. [Директива 98/79/ЕС](#) не предписывает направлять извещение об изделии во все страны, где продается такое изделие. Однако для операторов рынка, таких как импортеры и дистрибьюторы, могут существовать дополнительные национальные требования по извещению или регистрации.

Помимо данных правил, также могут существовать специальные национальные требования, такие как требования к языку информации, предоставляемой вместе с изделием (например, языку маркировки и инструкций по использованию). Подробную информацию можно получить у соответствующих компетентных органов. Контактные данные национальных компетентных органов приведены на веб-странице [Европейской комиссии](#).

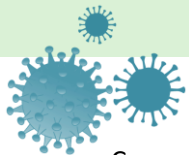
Более подробная информация об узаконенных документах соответствия приведена в руководстве Европейской комиссии [«Как проверить законность размещения медицинских изделий и СИЗ на рынке ЕС в контексте COVID-19?»](#).

8. Могут ли национальные компетентные органы, Европейская комиссия или агентство ЕС одобрить или разрешить тесты на COVID-19?

Национальные компетентные органы не могут одобрить или разрешить тесты на COVID-19 перед их размещением на рынке. Также не существует централизованных институтов Европейского Союза, таких как Европейская комиссия, а также иных агентств ЕС (например, Европейское агентство по лекарственным средствам или Европейский центр профилактики и контроля заболеваний), которые занимаются одобрением или разрешением тестов на COVID-19.

Обязательные согласно законодательству процедуры, которые обязан выполнить производитель для размещения теста на рынке, приведены в **вопросе 7**, включая извещение о тестах, направляемое в адрес национальных компетентных органов. Более подробная информация о роли компетентных органов приведена в **вопросе 14**.

¹¹ См. статью 10 Директивы 98/79/ЕС.



Согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), производители могут размещать тесты на COVID-19 на рынке без явного разрешения органов после получения декларации о соответствии продукта законодательству и нанесения маркировки CE на сами продукты. В отношении тестов для самостоятельной диагностики действуют другие правила. Орган технической экспертизы должен подтвердить, что конструкция изделия и информация по применению подходит для непрофессиональных пользователей, и выдать соответствующий сертификат. Это требование является дополнительным до оформления декларации соответствия нормам ЕС производителем (более подробная информация приведена в **вопросах 7 и 15**). Декларация соответствия нормам ЕС, выданная производителем, является обязательным условием для размещения изделия на рынке, вне зависимости от того, является оно тестом для самостоятельной диагностики или нет.

Таким образом, заявление о том, что производитель «получил» маркировку CE или что ему «предоставлена» маркировка CE, «одобрение/разрешение ЕС/CE/CE-IVD», «разрешение-допуск на рынок», или подобные заявления являются некорректными и не должны использоваться для тестов на COVID-19, размещенных на рынке ЕС согласно [Директиве 98/79/ЕС](#).

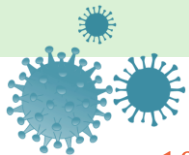
9. Существует ли процедура экстренного выпуска на рынок ЕС согласно действующему законодательству?

[Директива 98/79/ЕС](#) предусматривает возможность предоставления на национальном уровне отступлений от процедуры (процедур) оценки соответствия, если применение отдельных изделий осуществляется с целью защиты здоровья¹². Такое отступление может быть разрешено компетентным органом государства-члена и действует только в таком государстве-члене, т. е. не обеспечивает доступа на рынок ЕС. Отступление означает, что производитель может распространять изделие до завершения всех процедур оценки соответствия и нанесения маркировки CE на изделие, например, до проведения всех необходимых испытаний по безопасности. Согласно национальным требованиям, такой ранний доступ на рынок обычно является временным, пока производитель не выполнит все требования по оценке соответствия. После этого на рынке возможна реализация только версии изделия с маркировкой CE.

Предоставление отступления должно быть внимательно рассмотрено национальным компетентным органом; при этом компетентный орган следит за тем, чтобы преимущества, связанные с возможностью использования изделия, превышали риски, а также чтобы такое действие осуществлялось действительно в интересах защиты здоровья.

Разрешение на использование в чрезвычайных случаях, предоставляемое Управлением по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных Штатов Америки, не действует в ЕС.

¹² См. пункт 12 статьи 9 Директивы 98/79/ЕС.



10. Какое законодательство применимо в отношении зондов-тампонов и скарификаторов?

Зонды для забора образцов носового секрета или скарификаторы для забора крови предназначены для непосредственного контакта с организмом человека. Они также являются инвазивными изделиями, т. е. они проникают в организм через отверстие организма или через поверхность тела. Применимое законодательство указано в руководстве, утвержденном компетентными органами¹³. Такие продукты являются медицинскими изделиями, однако не применяются для диагностики *in vitro*, т. е. на них распространяется [Директива 93/42/ЕЕС](#), но не распространяется [Директива 98/79/ЕС](#) (см. также **вопрос 1**). Они должны соответствовать [Директиве 93/42/ЕЕС](#) и иметь маркировку CE согласно такой Директиве.

11. Какое законодательство применимо в отношении зондов-тампонов и скарификаторов в составе тестов на COVID-19?

Комплект для теста может включать зонд или скарификатор, реагенты и оборудование для обработки образца и получения результата. Такое сочетание нескольких компонентов, которые реализуются вместе, составляет комплект, как указано в описании IVD в [Директиве 98/79/ЕС](#)¹⁴ и как поясняется в руководстве, утвержденном компетентными органами по IVD⁶. Если целевое назначение комплекта соответствует определению IVD, весь комплект должен иметь маркировку CE согласно [Директиве 98/79/ЕС](#). Однако зонд-тампон или скарификатор, которые являются медицинскими изделиями, но не используются для диагностики *in vitro*, должны иметь маркировку CE согласно [Директиве 93/42/ЕЕС](#) (см. также **вопрос 1 и 10**), даже если они входят в состав комплекта IVD.

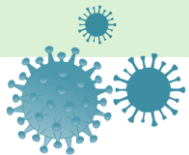
12. Где можно получить дополнительные рекомендации по соблюдению Директивы 98/79/ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*?

Первым делом важно внимательно изучить текст [Директивы 98/79/ЕС](#) для определения требований законодательства, применимых для вашего случая.

Во-вторых, некоторые рекомендации, утвержденные компетентными органами ЕС, приведены на [веб-сайте Европейской комиссии](#). Общие рекомендации по Директивам называются MEDDEV. В них раскрываются различные темы, начиная от основ (как определить, является продукт IVD или нет) и заканчивая сведениями об инструкции по применению. Также Комиссия выпустила несколько специальных документов по COVID-19, в частности:

¹³ MEDDEV 2.14/1, ред. 2, по [ссылке](#)

¹⁴ См. подпункт (b) пункта 2 статьи 1 Директивы 98/79/ЕС



- [Руководство по медицинским изделиям, активным имплантируемым медицинским изделиям и медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в контексте COVID-19](#)
- [Как проверить законность размещения медицинских изделий и СИЗ на рынке ЕС в контексте COVID-19?](#)
- [Руководство по тестам для диагностики COVID-19 *in vitro* и их эффективности](#)

На веб-сайте в дальнейшем также будут размещаться новые материалы.

Также на сайте могут быть представлены дополнительные национальные требования и рекомендации, действующие на национальном уровне. Настоятельно рекомендуем ознакомиться с информацией, представленной на указанном веб-сайте, и изучить сведения на веб-сайте соответствующего национального компетентного органа. Данные национальных компетентных органов приведены на [веб-странице Европейской комиссии](#).

Если требуется оценка изделия органом технической экспертизы, на веб-сайте органа технической экспертизы может быть приведена дополнительная информация.

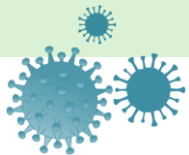
За точное определение этапов, необходимых для обеспечения соответствия своих изделий требованиям [Директивы 98/79/ЕС](#), несет ответственность производитель. Хотя органы технической экспертизы, компетентные органы и Европейская комиссия могут предоставить общую информацию, они не предоставляют производителям консультационные услуги для оказания помощи в обеспечении соответствия их изделий.

13. Директиву 98/79/ЕС заменит Регламент (EU) 2017/746. Какие изменения при этом последуют?

[Регламент \(EU\) 2017/746](#) начнет действовать с 26 мая 2022 года. Он существенно изменит нормативно-правовую базу в отношении IVD в ЕС. Например, Регламент вводит систему классификации изделий на основе рисков, которая заменяет простой перечень изделий с высоким уровнем риска, приведенный в [Директиве 98/79/ЕС](#). IVD для диагностики COVID-19 обычно включается в класс изделий с самым высоким риском, класс D¹⁵. В Регламенте приведены сведения по оценке сторонними органами, не зависящими от производителя (органы технической экспертизы), по широкому ряду IVD, включая изделия для диагностики COVID-19. В нем приведен большой объем жестких требований к эффективности изделия, к исследованиям, которые должен провести производитель, и к доказательствам, которые производитель должен предоставить для подтверждения безопасности и эффективности изделия. Новые изделия подлежат последующей оценке независимой экспертной группой. Согласно Регламенту, Комиссия может определить справочные лаборатории ЕС для верификации эффективности изделий. Что важно, Регламент разрешает разработку обязательных для ЕС правил по эффективности изделий (общие спецификации).

Комиссия, государства-члены и заинтересованные лица в настоящее время проводят обширную работу по внедрению [Регламента \(EU\) 2017/746](#). Предлагаем ознакомиться со сведениями на

¹⁵ Классификация зависит от целевого назначения, указанного производителем. См. Приложение VIII Регламента.



[странице медицинских изделий Европейской комиссии](#), на которой регулярно появляются обновленные данные.



Исполнители и их роли

14. Что такое национальный компетентный орган и какова его роль в отношении тестов на COVID-19?

Компетентный орган – это правительственный орган определенной страны, уполномоченный на внедрение и обеспечение исполнения закона в определенной области, например, в области медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Таким органом может быть правительственный департамент или агентство, официально уполномоченное правительством на осуществление данной функции. Контактные данные национальных компетентных органов в области медицинских изделий приведены на [веб-странице Европейской комиссии](#). Европейская комиссия упрощает сотрудничество и координацию между компетентными органами государств-членов.

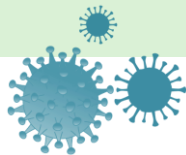
Согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), компетентные органы государств-членов не осуществляют оценку документов по отдельным изделиям перед их размещением на рынке. Производителям и уполномоченным представителям (см. **вопрос 17**) перед размещением своих изделий на рынке необходимо связаться с национальными компетентными органами, направив извещение об изделиях и предоставив другую основную информацию.

Роль компетентных органов также состоит в определении и надзоре за органами технической экспертизы, которые участвуют в оценке тестов для самостоятельной диагностики COVID-19 (см. **вопросы 7 и 16**).

Национальные компетентные органы обязаны участвовать в осуществлении надзора за изделиями, уже размещенными на рынке¹⁶. В рамках такой работы они могут направить производителю запрос о предоставлении полной технической документации или о проведении испытаний изделий. Национальные органы имеют право принять меры в отношении не соответствующих требованиям медицинских изделий, что может включать в себя ограничение на оборот, запрет или отзыв продукции с рынка.

Органы также участвуют в активном мониторинге, т. е. ведут отчетность и осуществляют оценку согласно национальным правилам в случае извещений со стороны производителей, практикующих врачей или иных лиц о серьезных инцидентах. Таким серьезным инцидентом может быть, например, нарушение в работе изделия, которое может привести к серьезному ухудшению здоровья человека. Компетентные органы в таких случаях могут принять

¹⁶ Такой надзор за рынком не входит в круг обязанностей Европейской комиссии или иных институтов ЕС.



соответствующие меры для защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и иных лиц.

15. Кем является производитель теста на COVID-19?

Согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), производитель медицинского изделия для диагностики *in vitro* – это физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку, производство, упаковку и маркировку изделия до его размещения на рынке под собственным наименованием. Такая деятельность может осуществляться как самим лицом, так и третьим лицом от имени такого лица. Производитель определяет целевое назначение изделия, несет ответственность за соблюдение предписанных законом процедур оценки соответствия и за обеспечение безопасности изделия и работу согласно функциональному назначению.

Требования Директивы к производителям также распространяются на лиц, осуществляющих сборку, упаковку, обработку, полное восстановление и/или маркировку одного или более готовых продуктов и/или присвоение целевого назначения изделий для их размещения на рынке под собственным наименованием. См. также пояснительный документ служб Европейской комиссии по [маркировке с указанием собственного бренда](#).

16. Что такое «органы технической экспертизы» и что они делают в отношении тестов на COVID-19?

Орган технической экспертизы – это орган по оценке соответствия, т. е. организация, которая в качестве услуги для производителей осуществляет предписанные законодательством процедуры по оценке соответствия определенных продуктов (например, оценка технической документации, оценка отчетов по оценке эффективности, оценка систем менеджмента качества и т. д.). Такие органы являются государственными или частными организациями, независимыми от производителей. Органы технической экспертизы назначаются соответствующими национальными органами для осуществления такой деятельности согласно определенным нормативным актам, и за деятельностью таких органов постоянно наблюдают такие назначившие органы. Органы технической экспертизы назначаются по типу продукта, подлежащего сертификации. Текущий перечень органов технической экспертизы согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), включая типы изделий, которые они могут сертифицировать, приведен в базе данных NANDO Европейской комиссии по [ссылке](#).

Роли органов технической экспертизы по различным типам продуктов точно описаны в соответствующих законах. В отношении изделий IVD, указанных в [Директиве 98/79/ЕС](#), органы технической экспертизы участвуют в оценке тестов для самостоятельной диагностики (предназначенных для непрофессиональных пользователей) и некоторых изделий с высоким



уровнем риска, указанных в Приложении II [Директивы 98/79/ЕС](#)¹⁷. В отношении тестов на COVID-19 органы технической экспертизы не участвуют в оценке соответствия тестов, предназначенных для профессионального применения, поскольку они не указаны в Приложении II. Однако они играют определенную роль в работе по тестам для самостоятельной диагностики COVID-19 (предназначенным для непрофессиональных пользователей). По таким тестам производитель обязан подать в орган технической экспертизы заявление на проведение экспертизы дизайна изделия, например, оценки пригодности для непрофессиональных пользователей, оценки работы с изделием и информации, указанной в маркировке и инструкции по применению. После получения положительной оценки орган технической экспертизы выдает сертификат экспертизы проекта на соответствие требованиям ЕС¹⁸. Оценка обычно проводится путем изучения документов, без физических испытаний изделия.

Органы технической экспертизы не отвечают за нанесение маркировки CE на изделие. За это несет ответственность производитель. Органы технической экспертизы только выдают сертификаты на определенный вид деятельности, осуществляемой производителем. В отношении тестов для самостоятельной диагностики COVID-19 производитель не может нанести маркировку CE до выдачи органом технической экспертизы соответствующего сертификата экспертизы проекта на соответствие требованиям ЕС. Более подробная информация об узаконенных документах соответствия приведена в руководстве служб Комиссии [«Как проверить законность размещения медицинских изделий и СИЗ на рынке ЕС в контексте COVID-19?»](#).

Не следует путать органы технической экспертизы с уполномоченными представителями (см. **вопрос 17**) или компетентными органами (см. **вопрос 14**).

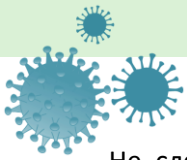
17. Каким образом производитель, не зарегистрированный в ЕС, может разместить тест на рынке ЕС? И кем является уполномоченный представитель?

Любой производитель может разместить изделие на рынке ЕС, если изделие соответствует [Директиве 98/79/ЕС](#). Производители, зарегистрированные за пределами ЕС, должны соблюдать те же требования, что и производители, зарегистрированные на территории ЕС. Кроме того, такие производители должны назначить уполномоченного представителя, зарегистрированного в ЕС, который будет представлять производителя перед органами власти и другими органами в ЕС¹⁹.

¹⁷ Роль органов технической экспертизы по тестам на COVID-19 согласно Регламенту (EU) 2017/746 будет расширена, например, они будут отвечать за сертификацию не только тестов для самостоятельной диагностики, но и изделий для профессионального применения.

¹⁸ См. пункт 6 Приложения III Директивы 98/79/ЕС.

¹⁹ Формальное определение приведено в подпункте (g) пункта 2 статьи 1 Директивы 98/79/ЕС.



Не следует путать уполномоченного представителя с органом технической экспертизы (см. **вопрос 16**). В отличие от органа технической экспертизы, уполномоченные представители не занимаются оценкой документации производителя и не могут выдавать сертификаты.

Одной из обязанностей уполномоченного представителя является передача информации об изделии соответствующим компетентным органам, как описано в **вопросе 7**.

18. Кто такие импортеры и дистрибьюторы и каковы их обязанности?

Импортеры и дистрибьюторы являются экономическими операторами, участвующими в цепочке поставок изделия. Импортеры являются физическими или юридическими лицами, учрежденными в ЕС, которые осуществляют ввоз изделий из-за пределов ЕС и размещают их на рынке. Дистрибьюторы являются физическими или юридическими лицами, кроме производителей или импортеров, которые распространяют изделия на рынке. [Директива 98/79/ЕС](#) не определяет специальные обязанности импортеров и дистрибьюторов²⁰. Однако обычно к ним применяются национальные требования. Таким образом, импортеры и дистрибьюторы обязаны ознакомиться с национальными требованиями и, если необходимо, проконсультироваться с компетентными органами государств-членов, в которых такие лица планируют осуществлять свою деятельность. Контактные данные национальных компетентных органов приведены на веб-странице [Европейской комиссии](#).

19. Какую деятельность осуществляет Европейская комиссия в области тестов на COVID-19 и их эффективности?

Работа, связанная с тестами на COVID-19, является частью комплексных мер Европейской комиссии по борьбе с пандемией COVID-19. Большой объем информации по такой деятельности представлен на [странице мер по борьбе с коронавирусом](#) Европейской комиссии. Примеры деятельности: организация совместной закупки тестов и лабораторного оборудования государствами-членами, упрощение обмена информации по стратегиям испытаний, обеспечение соответствия поставок и потребления в рамках [Механизма посредничества по COVID-19](#), а также финансирование исследовательских проектов по новым тестам.

Что касается размещения медицинских изделий для диагностики COVID-19 *in vitro* на рынке, Европейская комиссия возглавляет форум компетентных органов ЕС, названный Координационной группой по медицинским изделиям (MDCG). В рамках группы выделена подгруппа по медицинским изделиям для диагностики *in vitro*. Эта группа осуществляет контроль исполнения и применения законодательства ЕС по диагностике *in vitro* ([Директива 98/79/ЕС](#) и [Регламент \(ЕУ\) 2017/746](#)) и выпускает соответствующие рекомендации. Комиссия может также принять более конкретные обязательные меры для исполнения вышеуказанных

²⁰ В этом состоит отличие от Регламента (ЕУ) 2017/746, который определяет требования для импортеров и дистрибьюторов.



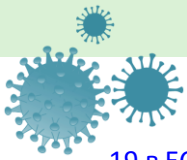
нормативных актов с согласия государств-членов. Предлагаем ознакомиться со сведениями на [странице медицинских изделий Европейской комиссии](#), на которой регулярно появляются обновленные данные.

Помимо вышеописанной работы с компетентными органами, 16 апреля 2020 года службы Комиссии опубликовали рабочий документ [«Достигнутая на настоящий момент эффективность методов анализа на COVID-19 и соответствующих изделий и предлагаемые критерии эффективности»](#), где описана эффективность тестов, достигнутая на 6 апреля 2020 года, и предлагаемые критерии эффективности для различных типов тестов. Такой документ служит в качестве временного чрезвычайного руководства и является основой для обсуждений по указанным вопросам для регулирующих органов и заинтересованных лиц.

15 апреля 2020 года Европейская комиссия приняла Сообщение под заголовком [«Руководство по тестам для диагностики in vitro и их эффективности»](#). Сообщение определяет некоторые меры, которые необходимо принять в данной области в дальнейшем. Комиссия в настоящее время активно участвует в работе механизмов реализации такой деятельности следующим образом:

- упрощение регулярного обмена информацией между национальными компетентными органами по вопросам регулирования;
- оказание помощи государствам-членам в координации кризисных мер через [Комитет по безопасности здоровья](#);
- поддержание контактов с соответствующими заинтересованными лицами;
- поддержка международного сотрудничества, особенно в области борьбы с контрафактными изделиями;
- публикация ряда рекомендаций, также специально посвященных COVID-19, которые можно найти на [странице медицинских изделий Европейской комиссии](#);
- тесная работа с [Европейским центром профилактики и контроля заболеваний \(ECDC\)](#) с целью применения специальных знаний агентства в области эпидемиологии;
- организация и постоянная поддержка [централизованного надзора за изделиями и их эффективностью](#);
- поддержка работы [EUnetHTA](#), Европейской сети по оценке технологий здравоохранения;
- поддержка исследований и инноваций в области диагностики, например посредством [плана действий ERAvsCORONA](#);
- разработка инструментов, таких как [справочные материалы](#);
- координация поставок и потребления посредством специально созданной структуры, аналитический центр по COVID-19, и инструментов ЕС, таких как совместные закупки, программа rescEU и инструмент поддержки в условиях чрезвычайного положения.

По вопросу использования тестов 28 октября 2020 года Комиссия приняла [Рекомендацию \(EU\) по стратегиям применения тестов на COVID-19, включая использование экспресс-тестов на выявление антигена](#). 18 ноября также была принята [Рекомендация Комиссии по применению экспресс-тестов на выявление антигена для диагностики инфекции SARS-CoV-2](#). 18 декабря 2020 года Комиссия приняла [Предложение по Рекомендации Совета по общей структуре применения, валидации и взаимного признания экспресс-тестов на выявление антигена COVID-](#)



[19 в ЕС](#). Предложение было [принято Советом](#) 21 января 2021 года. Текст документа представлен на языках ЕС в [«Официальном журнале»](#).

С последней информацией можно ознакомиться на [странице мер по борьбе с коронавирусом](#) и на [странице медицинских изделий Европейской комиссии](#).

20. Осуществляют ли компетентные органы надзор за изделиями, размещенными на рынке своего государства-члена?

Согласно [Директиве 98/79/ЕС](#), производители или их уполномоченные представители (см. **вопрос 17**) обязаны извещать компетентные органы государств-членов, в которых они зарегистрированы, об адресе такого места регистрации и предоставлять основную информацию по изделию²¹. Компетентные органы на данном этапе не осуществляют верификацию изделия, и такое извещение не представляет собой «одобрения для размещения на рынке» или аналогичный документ (см. также **вопрос 8**).

Просим обратить внимание, что [Директива 98/79/ЕС](#) не обязывает извещать об изделии во всех странах, где осуществляется продажа изделия. Однако для операторов рынка, таких как импортеры и дистрибьюторы, могут существовать дополнительные национальные требования по извещению или регистрации.

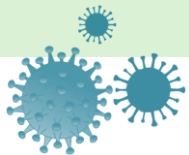
Кроме того, компетентные органы обеспечивают надзор за рынком и участвуют в активном мониторинге изделий, представленных на рынке (см. **вопрос 14**).

21. Как мне узнать, кто является производителем, уполномоченным представителем и, если применимо, органом технической экспертизы по тестам на COVID-19?

Полное название и адрес производителя указываются в маркировке и в инструкции по применению изделия. Если применимо, название и адрес уполномоченного представителя указываются в маркировке, на внешней упаковке или в инструкции по применению изделия.

Если орган технической экспертизы проводит оценку изделия, что обязательно для тестов для самостоятельной диагностики COVID-19, предназначенных для непрофессиональных пользователей, вместе с маркировкой CE указывается четырехзначный номер. Такой номер является идентификационным номером органа технической экспертизы. Сведения об органе технической экспертизы можно получить по номеру органа в [базе данных NANDO](#) Европейской комиссии.

²¹ См. статью 10 Директивы 98/79/ЕС.



22. Кто несет ответственность за обеспечение соответствия тестов на COVID-19 требованиям законодательства?

Производитель несет ответственность за обеспечение безопасности изделия, его соответствия целевому назначению и наличие актуальной и полной технической документации. Национальные компетентные органы обязаны участвовать в осуществлении надзора за изделиями, уже размещенными на рынке²². В рамках такой работы они могут направить производителю запрос о предоставлении полной технической документации или о проведении испытаний изделий. Национальные органы имеют право принять меры в отношении не соответствующих требованиям медицинских изделий, что может включать в себя ограничение на оборот, запрет или отзыв продукции с рынка.

Помимо требований к маркировке CE, приведенных в [Директиве 98/79/ЕС](#) по клинической лабораторной деятельности, многие лаборатории осуществляют валидацию изделий, которые они используют, на соответствие спецификациям производителя и/или национальным требованиям. Для клинических лабораторий могут существовать требования или ограничения национального законодательства и/или ограничения государственных органов здравоохранения по типам тестов, которые используются для тестирования людей на COVID-19 в такой стране.

23. Отзывались ли комплекты для тестирования на COVID-19 с рынка ЕС?

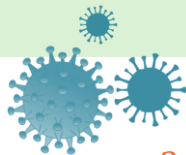
Меры, направленные против производителей, входят в круг обязанностей национальных компетентных органов. Некоторые государства-члены приняли в своих странах принудительные меры для запрета распространения некоторых изделий, в частности, некоторых экспресс-тестов на антитела. Также выдавался отказ в регистрации (а, следовательно, в реализации) некоторых изделий из-за неполноты документации или указания в ней неточных сведений.

Подробную информацию можно получить у соответствующих компетентных органов. Контактные данные национальных компетентных органов приведены на веб-странице [Европейской комиссии](#).



Эффективность тестов на COVID-19

²² Такой надзор за рынком не входит в круг обязанностей Европейской комиссии или иных институтов ЕС.



24. Установлены ли в нормативных актах ЕС минимальные уровни чувствительности и специфичности тестов на COVID-19?

[Директива 98/79/ЕС](#) обязывает производителей проводить оценку эффективности изделий перед их размещением на рынке и включать параметры эффективности в техническую документацию и инструкции по применению. Такие параметры включают аналитическую и диагностическую чувствительность и специфичность, а также некоторые другие параметры. Такие параметры должны соответствовать целевому назначению изделия, как указано производителем.

Изделия, перечень которых приведен в Приложении II [Директивы 98/79/ЕС](#), также должны соответствовать [общим техническим спецификациям](#)²³, в которых указаны некоторые специальные требования к чувствительности и специфичности некоторых типов изделий. Соблюдение таких требований является обязательным. Однако изделия для диагностики COVID-19 НЕ приведены в перечне Приложения II, поэтому в настоящее время не существует минимальных количественных требований для чувствительности или специфичности таких тестов. Тем не менее, применяется основное требование о том, что эффективность изделия должна соответствовать целевому назначению, и за доказательство данного факта отвечает производитель.

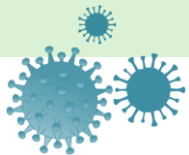
Государства-члены ЕС могут предъявлять специальные национальные требования, и для получения более подробной информации рекомендуется связаться с соответствующими национальными компетентными органами. Контактные данные национальных компетентных органов приведены на веб-странице [Европейской комиссии](#).

25. Существуют ли специальные руководства по эффективности тестов на COVID-19, имеющих маркировку CE?

Требования законодательства по эффективности тестов приведены в [Директиве 98/79/ЕС](#), в частности, в статье 3 и Приложениях I и III.

Кроме того, 15 апреля 2020 года Европейская комиссия приняла Сообщение под названием [«Руководство по тестам для диагностики COVID-19 in vitro и их эффективности»](#). В нем указаны соображения по эффективности изделий и валидации их эффективности. В Сообщении содержатся элементы, которые необходимо учитывать государствам-членам при определении

²³ 2002/364/ЕС: Решение Комиссии от 7 мая 2002 года об общих технических спецификациях медицинского оборудования диагностики in vitro (Текст имеет значение для ЕЭЗ) (удостоверено согласно документу номер C(2002) 1344) ОЖ L 131, 16.05.2002, стр. 17–30. Изменено Решением Комиссии 2009/886/ЕС – ОЖ L318/25 от 14 декабря 2009 года, Поправки к Решению Комиссии 2009/886/ЕС – ОЖ L 348/94 от 29 декабря 2009 года, Решение Комиссии 2011/869/EU – ОЖ L341/63 от 22 декабря 2011 года, Исполнительное решение Комиссии 2019/1244/EU – ОЖ L193/1 от 19 июля 2019 года и Исполнительное решение Комиссии (EU) 2020/350 – ОЖ L 63 от 3 марта 2020 года.



национальной стратегии и экономическими операторами при размещении изделий на рынке с целью обеспечения наличия в ЕС безопасных и эффективных изделий для тестирования, связанных с COVID-19. В настоящем документе и в других документах, перечисленных в **вопросе 18**, Комиссия рекомендует осуществлять валидацию изделий государствами-членами, а также рекомендуется государствам-членам сотрудничать между собой с целью эффективного использования ресурсов и основания общей структуры для такой деятельности по валидации.

16 апреля службы Комиссии опубликовали рабочий документ [«Достигнутая на настоящий момент эффективность методов анализа на COVID-19 и соответствующих изделий и предлагаемые критерии эффективности»](#), где описана эффективность тестов, достигнутая на 6 апреля 2020 года, и предлагаемые критерии эффективности для различных типов тестов. Такой документ служит в качестве временного чрезвычайного руководства и является основой для обсуждений по указанным вопросам для регулирующих органов и заинтересованных лиц.

Комиссия или специальная подгруппа Координационной группы по медицинским изделиям (MDCG), возглавляемый Комиссией координационный форум компетентных органов ЕС, могут выпускать другие руководства. Предлагаем ознакомиться со сведениями на [странице медицинских изделий Комиссии](#), на которой регулярно появляются обновленные данные.

[Европейский центр профилактики и контроля заболеваний \(ECDC\)](#) также выпускает эпидемиологические руководства по тестированию, такие как [«Варианты использования экспресс-тестов на выявление антигена COVID-19 в ЕС/ЕЭЗ и Соединенном Королевстве»](#). Более подробная информация приведена на веб-сайте организации.

[Рекомендации Совета по общей структуре применения и валидации экспресс-тестов на антигены и взаимного признания результатов тестов на COVID-19 в ЕС](#) от 21 января 2021 года содержат рекомендацию о том, чтобы минимальные требования к эффективности такого рода тестов, применяемые в государствах-членах, составляли $\geq 90\%$ по чувствительности и $\geq 97\%$ по специфичности.

В целях реализации Рекомендации Совета 18 февраля 2021 года государства-члены ЕС в рамках [Комитета по безопасности здоровья](#) согласовали [общий перечень экспресс-тестов на выявление антигена COVID-19 – ряд экспресс-тестов на выявление антигена, результаты которых будут взаимно признавать государства-члены, а также стандартный перечень данных, которые необходимо указывать в сертификатах анализов на COVID-19](#). Три указанных документа будут постоянно пересматриваться и обновляться, а затем публиковаться в базе данных [медицинских изделий и методов анализа для диагностики COVID-19 *in vitro*](#), которая упоминается в **вопросе 5**.

Компетентные органы государств-членов могут также выпускать руководства на национальном уровне. Просим ознакомиться с информацией на соответствующих веб-сайтах или обращаться в соответствующие органы. Контактные данные национальных компетентных органов приведены на [веб-странице Европейской комиссии](#).