

II

(Інформація)

ІНФОРМАЦІЯ ВІД УСТАНОВ, ОРГАНІВ, ПРЕДСТАВНИЦТВ ТА АГЕНЦІЙ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

ЄВРОПЕЙСЬКА КОМІСІЯ

ПОВІДОМЛЕННЯ ВІД КОМІСІЇ**Керівництво щодо діагностичних тестів *in vitro* на COVID-19 та їх проведення в
лабораторних умовах
(2020/С 122 I/01)****1. Завдання та сфера дії**

Тестування на наявність чи наслідки впливу вірусу SARS-CoV-2 – це невід’ємний аспект подолання спалаху COVID-19 та асоційованої кризи у сфері громадського здоров’я. Для успішного контролю пандемії потрібно збільшувати масштаби тестування. Для ефективного керування різними фазами пандемії найважливіше – це найперше зрозуміти, яку інформацію дають різні тести, тобто яка мета того чи іншого тесту, а друге – це рівень, на якому проводиться тест, тобто наскільки він відповідає меті.

В цьому документі надано вказівки щодо цих аспектів. В ньому окреслено регулятивний контекст для приладів для проведення діагностичних тестів *in vitro* на COVID-19 та наведено огляд різних типів тестів та мети їх здійснення. Тут також висловлено міркування щодо ефективності приладу та його валідації. В ньому наведено ті елементи, на які повинні звернути увагу країни-члени, формуючи національні стратегії, та суб’єкти господарювання, випускаючи прилади на ринок, з метою гарантії того, що безпечні та ефективні прилади для тестувань, пов’язаних з COVID-19 – доступні в ЄС. Це особливо важливо для оцінювання ефекту заходів у сфері громадського здоров’я та розробки безпечних стратегій деескалації.

2. Регуляторний контекст ЄС для приладів для тестування на COVID-19

Станом на зараз до тестів на COVID-19 застосовується Директива 98/79/ЄС про медичні прилади для діагностики *in vitro* (МПД *in vitro*)¹. Для того, щоб випустити ці тести на ринок ЄС, виробник має дотримуватися відповідних положень цієї Директиви. Зокрема, виробник повинен підготувати технічний документ, в якому чітко вкаже, що тест – безпечний і функціонує, як задумано, і в якому буде показано, що вимоги, визначені в Додатку I цієї Директиви, дотримано. Згідно з пунктом 3 цього Керівництва, виробники можуть виготовляти тести призначені для використання медичними фахівцями чи користувачів-непрофесіоналів (самотестування). Виробник може нанести СЕ-маркування на тести на COVID-19, призначені для використання медичними фахівцями, щоб показати, що вони відповідають вимогам Директиви (декларація про відповідність). Нотифікований орган повинен здійснити додаткову верифікацію технічної документації для приладів, призначених для само тестування.

Як виняток, в Директиві вказано, що задля захисту здоров’я у відповідь на належно обґрунтований запит, країна-член може дозволити випуск на свій внутрішній ринок окремих приладів, для яких ще не розроблено застосовних процедур оцінювання (напр. експертизу

¹ ОВ L 331, 07.12.1998, ст. 1.

приладу ще не завершено). Впроваджуючи такі виключення на національному рівні, державний компетентний орган країни-члена має ретельно зважити ризики і користь від того, що цей прилад буде доступним для негайного використання. Національні процедури для прийняття таких виключень варіюються в різних країнах-членах.

В цій Директиві зазначено, що ті прилади, які виробляються та використовуються одним закладом охорони здоров'я (так звані власні прилади), не підпадають під вищезазначені вимоги. Зазвичай така діяльність регламентується національним законодавством, яке може суттєво відрізнятися в різних країнах-членах.

З 26 травня 2022, цю Директиву замінить Регламент (ЄС) 2017/746 про медичні прилади для діагностики *in vitro*² (2). Проте цей Регламент діє вже в перехідний період, починаючи з дати його вступу в дію (травень 2017), протягом цього часу оцінювання відповідності медичних приладів для діагностики *in vitro* може здійснюватися згідно з Регламентом чи Директивою.

3. Огляд тестів та їх призначення

Тести можна згрупувати за науковим обґрунтуванням, типом технології, цільовим користувачем та місцем тестування. Необхідно правильно розуміти взаємозв'язки цих визначень для того, щоб використовувати прилади належним чином.

З точки зору наукового обґрунтування тести на COVID-19, що існують станом на сьогодні, поділяються на дві категорії: ті, що виявляють вірус SARS-CoV-2, та ті, що виявляють наслідки впливу вірусу (точніше імунну відповідь людського організму на цю інфекцію).

Перша категорія поділяється на два підтипи: з одного боку – ті, які виявляють генетичний матеріал вірусу (за допомогою полімеризаційної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією або RT-PCR), а з іншого – ті, які виявляють такі компоненти вірусу, як протеїни на його поверхні (тести на антигени). Ці тести зазвичай здійснюються на назальних чи гортанних виділеннях (тобто мазки чи змиви). Зараз Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ)³ та Європейський центр з профілактики та контролю захворюваності (ЄЦКЗ)⁴ рекомендують використовувати RT-PCR тести для діагностики COVID-19. Загалом, тести на антигени також можна використовувати, але станом на зараз їх розроблено не багато.

Тести, що виявляють наслідки впливу, – це зазвичай ті, що виявляють антитіла в крові, які тіло пацієнта виробляє у відповідь на інфікування вірусом. Їх ще також називають серологічними тестами, оскільки їх часто проводять на сироватці крові. На ринку величезна кількість тестів на антитіла до вірусу SARS-CoV-2. Ефективність тестів на антитіла в ранній діагностиці COVID-19 дуже обмежена, адже антитіла в крові пацієнта можна виявити тільки через кілька днів після інфікування. З одного боку, це залежить від імунної системи окремої особи, а з іншого – від чутливості техніки, що використовується⁵. Крім того, після одужання антитіла залишаються в організмі ще на певний час. Вони не дають чіткої відповіді щодо наявності вірусу SARS-CoV-2 і тому вони не підходять для оцінювання того, чи особа, яку перевіряють, може заразити інших. Та попри це, тести на антитіла можуть виявитися особливо важливими при здійсненні масштабних серо-епідеміологічних вивчень населення для оцінювання напр., стану імунітету працівників, чи для одного з елементів для керування

² OB L 117, 05.05.2017, ст. 176.

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

⁴ Rapid risk assessment: Coronavirus disease 2019 (COVID-19) pandemic: increased transmission in the EU/EEA and the UK – eighth update <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-coronavirus-disease-2019-covid-19-pandemic-eighth-update>

⁵ Наприклад виявлення за допомогою кольорового аналізу в порівнянні з виявленням за допомогою флуоресцентного аналізу – остання техніка більш чутлива.

стратегіями деескалації, коли пандемія вже під контролем⁴.

З точки зору технологій, можна вирізнити дві категорії комерційних тестів з СЕ-маркуванням: автоматизовані тести для аналізаторів, та експрес-тести – якісні та напів'якісні прилади, що використовуються окремо або невеликими серіями, і не вимагають використання автоматизованих процедур і розроблені для того, щоб швидко давати результати⁶. Потрібно зазначити, що автоматизовані тести можуть також бути швидкими і у випускатися у вигляді портативного обладнання, але вони не відповідають визначенню «експрес-тест». Комерційні RT-PCR тести – це, зазвичай, повільні автоматизовані тести, і для деяких з них вже з'явилися портативні прилади. Тести на антигени – це вид експрес-тестів (до деяких з них додаються інструкції для полегшення інтерпретації результатів). Тести на антитіла бувають як у вигляді автоматизованих, так і експрес-тестів.

Станом на початок квітня 2020 року, наступна кількість приладів для COVID-19 отримали СЕ-маркування згідно з Директивою 98/79/ЕС⁷: 78 RT-PCR тестів, 13 експрес-тестів на антигени, 101 тест на антитіла, більшість з них – експрес-тести. Потрібно відзначити, що доступність цих тестів варіюється в різних країнах-членах. Це спричинено тим, що виробники можуть розробляти їх для ринків поза межами ЄС, чи тим, що немає дистриб'юторів, які би продавали ці прилади у всіх країнах-членах. Доступність також варіюється залежно від часу, в зв'язку з, наприклад, логістичним фактором виробництва та поширення.

З точки зору цільового користувача, виробник може розробити тести для медичних фахівців чи користувачів-непрофесіоналів (самотестування).

І нарешті з точки зору місця тестування, прилади можуть бути призначені для лабораторій чи для використання безпосередньо біля пацієнта, і їм також дають назви відповідно до місця надання допомоги, тобто вони проводяться біля пацієнта та поза межами лабораторних закладів для тестування⁸. В ЄС, тести, що здійснюються біля пацієнта, можуть проводити тільки фахівці в сфері охорони здоров'я. Термін «тест біля пацієнта» не застосовують до приладів, призначених для користувачів-непрофесіоналів – їх відносять до тестів для самотестування.

Потрібно також відзначити, що з метою збору інформації для національних стратегій, особливо важливо зазначати контекст проведення кожного типу тесту, вказуючи мету, напр.: діагностика чи скринінг. Потрібно зазначати: цільову групу населення (напр. медичні фахівці, загальне населення), фазу захворювання, на якій має використовуватися (напр. асимптоматичні/ здорові особи, підтверджені випадки, виписка після госпіталізації тощо) та клінічні рішення, прийняті на основі результатів тестів.

4. Міркування щодо ефективності тестів

В Директиві 98/79/ЕС вказано, що прилади мають бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб вони підходили для мети, яку визначив виробник, беручи до уваги найновіші загальновизнані розробки. Вони повинні показувати певний рівень ефективності, особливо в аспектах аналітичної чутливості, діагностичної чутливості, аналітичної специфічності, діагностичної специфічності, точності, повторюваності, відтворюваності, включно з

⁶ Commission Decision 2002/364/EC on common specifications for in vitro diagnostic devices (OJ L 131, 16.5.2002, p. 17).

⁷ З документу Комісії, який розробляється проектною групою зі залученням Комісії, ЄЦКЗ та представників експертів з компетентних органів, що займаються діагностикою in vitro, та органів, що займаються оцінкою медичних технологій. Інформація обмежена тою, що була доступною станом на 6 квітня 2020 року, і вона не пройшла подальшого підтвердження. Документ буде опубліковано на веб-сайті Комісії.

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

контролем відомих релевантних інтерференцій, та ліміту виявлення, що зазначаються виробником⁹.

Мету потрібно вказати в інструкції чи/та на етикетці, якщо вона не є очевидною для користувача¹⁰. Вона має бути повною і точною, і містити інформацію про цільового користувача та такі клінічні аспекти, як цільова група населення. В інструкції має бути зазначено також рівень ефективності згідно з вищезазначеними параметрами¹¹. В технічній документації до приладів мають бути вказані відповідні дані про оцінку ефективності, зі зазначенням: характеристик, про які заявляє виробник, і їх підтвердження за допомогою системи порівняльних вимірювань (якщо можливо), зі зазначенням інформації про референс-методи, референс-матеріали, відомі значення показників порівнянь, точність та одиниці вимірювання, що використовувалися. Дані потрібно брати з досліджень в клінічних чи інших умовах чи з результатів з відповідних джерел¹². Інформація про ефективність має бути вичерпною, щоб уможливити оцінку їх якості. Наприклад, виробник повинен чітко зазначити методи порівняння, скільки суб'єктів брали участь у вивченні ефективності, як визначався позитивний чи негативний статус суб'єкта.

Виробник повинен підтвердити, що прилад вироблено з урахуванням «найсучасніших досягнень», пов'язаних з параметрами ефективності, переліченими в першому абзаці цього розділу. «Найсучасніші досягнення» не означають, що прилад має бути найкращим в своєму класі, проте цей прилад має відповідати тим показникам ефективності, яких можна досягти, і яких досягають більшість приладів¹³. Зрозуміло, що у випадку з COVID-19 «найсучасніші досягнення» швидко змінюються. Та попри це, виробники повинні намагатися застосовувати цей підхід настільки, наскільки це раціонально можливо.

Допускається нерівномірне співвідношення параметрів, наприклад, між чутливістю тесту (виявляє максимальну кількість позитивних осіб) та специфічністю (можливість розрізнити вірно- та хибнопозитивні результати). Тест, який є дуже чутливим до виявлення цілі, яка становить інтерес, імовірніше виявлятиме пов'язані цілі, які не становлять інтересу, тобто такий тест може бути менш специфічним. Інший приклад – низький ліміт виявлення може призвести до нижчої відтворюваності результату тесту. Різний вибір комбінацій параметрів можна виправдати залежно від призначення приладу: пришвидшений скринінг, діагностика, підтвердження тощо. Наприклад, якщо особу перевіряють вперше, то це потрібно зробити за допомогою дуже точного тесту, який дає малу кількість хибнопозитивних результатів, і дуже малу кількість хибнонегативних результатів. Якщо тест особи – позитивний і її знову перевіряють через кілька днів, то можна використовувати тест, який дає більшу кількість хибнопозитивних результатів (оскільки особа – все ще позитивна), але не тим, який дає більшу кількість хибнонегативних результатів (адже це може привести до неправильних висновків). Більше того, якщо тест дешевий і простий у використанні, але має відносно низьку специфічність, то цю проблему можна вирішити повторивши тест двічі, а то й тричі.

Виробники зобов'язані пояснювати свій вибір показників ефективності в інструкції та визначати конкретну мету проведення цих тестів відповідно до зробленого вибору. Вони також зобов'язані вказувати цільову групу населення.

⁹ Directive 98/79/EC Annex I A(3)

¹⁰ Directive 98/79/EC Annex I B 8.5

¹¹ Directive 98/79/EC Annex I B 8.7 (d)

¹² Directive 98/79/EC Annex III (3)

¹³ Див. Commission Decision 2008/932/EC of 2 December 2008, C(2008)7378, OJ L 333, 11.12.2008 p. 5, on a certain HIV test of the manufacturer M.B.S. В розглянутому випадку об'єднані дані, отримані від різних національних закладів, показали, що тести на ВІЛ можна розділити на три класи, які здебільшого відповідають трьом поколінням тестів. В такому випадку, тест на ВІЛ, що розглядався, не був визнаним таким, що відповідає «найсучаснішим досягненням», бо він відносився до нижчого класу ефективності.

Якщо розглядати ефективність тестів в контексті тестування населення, то виявляється, що є недоліки як і через недостатню діагностичну чутливість (напр. це призводить до того, що інфіковані особи не виявляються) так і недостатню діагностичну специфічність (напр. накладення заходів обмеження пересування на осіб з хибнопозитивним результатом). Цей факт, як і етап пандемії в певній групі населення, потрібно брати до уваги. Наприклад, на етапі контролю, ймовірно, особливо важливо визначати позитивні випадки за допомогою тестів з високим рівнем специфічності (напр. відрізнити COVID-19 від інших схожих, але менш небезпечних захворювань) для того, щоб уникнути непотрібного обтяження системи охорони здоров'я. Для порівняння, на етапі деескалації, чутливість (виявлення всіх інфікованих осіб, що все ще залишаються) може бути важливішою, ніж специфічність, адже потрібно гарантувати, що захворювання дійсно зупинено. Також важливо брати до уваги особливості тої групи населення, для якої призначений тест, наприклад, яка інфекційна захворюваність очікується – висока чи низька, або чи існують місцеві види вірусу.

Комісія, країни-члени та стейкхолдери повинні подумати над тим, щодо яких критично важливих аспектів ефективності приладів, призначених для COVID-19, потрібно дотримуватися спільного підходу. Наприклад, для RT-PCR тестів таким аспектом має бути ідентифікація стійких послідовностей-мішеней (тобто виявлення генетичних фрагментів, характерних для SARS-CoV-2). З кожним новим пацієнтом вірус може змінюватися (мутувати) і ці мутації можуть зменшити ефективність певних тестів або зовсім нівелювати її. Саме тому важливо моніторити профіль мутації вірусу і на його основі використовувати той чи інший RT-PCR підхід. Для експрес-тестів на антигени важливо обирати RT-PCR в якості порівняльного методу; порівняння з іншим експрес-тестом на антигени не підходить, адже такий підхід призведе до поступової деградації референс-матеріалів. Для тестів на антитіла: якщо тест призначено для аналізу зразків крові, сироватки чи плазми, потрібно надати підтвердження, що тест діє так, як задумано на всіх типах цих зразків.

Та попри це, важливо пам'ятати, що ця сфера швидко розвивається і кількість літератури також збільшується. Тільки ті підходи, для яких розроблено достатню наукову базу, можна вважати кращими практиками.

І врешті також потрібно зазначити, що належна ефективність тестів для самотестування є особливо важливою, адже вони призначені для використання користувачами-непрофесіоналами. Нотифікований орган здійснить оцінку технічної документації таких тестів, враховуючи дизайн та зручність у користуванні, та видасть сертифікат¹⁴. На сьогоднішньому етапі, компетентні органи країн-членів не бажають використовувати тести для самотестування на COVID-19 в умовах теперішньої пандемії, а деякі навіть заборонили використання певних видів тестів для самотестування¹⁵. Причина цього – можливі складнощі, коли некваліфіковані користувачі-непрофесіонали не зможуть правильно інтерпретувати результати та потенційні наслідки (напр. медичний працівник може визначити, що результат хибнопозитивний чи хибнонегативний, опираючись на клінічний контекст пацієнта). Потрібно відзначити, що дозволяти користувачам-непрофесіоналам використовувати прилади, призначені для професіоналів (напр. за посередництва аптек чи через Інтернет) заборонено законодавством.

5. Підтвердження ефективності тестів

¹⁴ Directive 98/79/EC Annex III(6)

¹⁵ 19 березня 2020 року Бельгія заборонила випуск на ринок, впровадження у використання та використання експрес-тестів на антитіла на термін 6 місяців: <http://www.ejustice.just.fgov.be/eli/arrete/2020/03/17/2020040686/moniteur>. Фінляндія, Швеція, Ірландія та Німеччина зробили публічні заяви для застереження від використання тестів для самотестувань. Нідерланди опублікували застереження, що експрес-тести не можна випускати на ринок в якості тестів для самотестувань. Естонія зробила публічну заяву, в якій попередила, що професійні тести не можна використовувати для самотестування. Цей перелік не вичерпний.

Вище роз'яснено, що перед тим, як випустити прилад на ринок, виробник здійснює оцінювання ефективності приладу відповідно до визначеної мети.

Проте, зважаючи на швидкий розвиток пандемії, ефективність приладів може на практиці відрізнятися від тих, які він показав в дослідженнях ефективності, які виробник здійснив для того, щоб отримати CE-маркування. Саме тому, перед тим, як впроваджувати використання приладів в клінічну практику, наполегливо рекомендується здійснювати додаткове підтвердження клінічної ефективності тестів на COVID-19 шляхом референсного методу порівняння зі значно більшою кількістю суб'єктів з цільової групи населення. Наполегливо рекомендується здійснювати рецензування результатів клінічного підтвердження комерційних тестів на COVID-19 перед тим, як винести рішення про те, що їх можна безпечно та надійно використовувати для прийняття медичних рішень чи рішень, пов'язаних з громадським здоров'ям. Підтвердження стосується засвідчення того, що тест відповідає тому рівню ефективності, який вказав виробник.

Такі дослідження здійснюють тільки компетентні органи чи референс-лабораторії країн-членів. Поширення інформації про результати цих підтверджень та організація централізованих підтверджуючих досліджень забезпечує очевидні переваги для більш ефективного використання ресурсів. Зараз кілька країн-членів ЄС проводять прискорені клінічні підтвердження діагностичних експрес-тестів на COVID-19 в лікарняних лабораторіях. Якщо одні й ті ж тести використовуються в різних юрисдикціях, то співпраця на міжнародному рівні також була би також корисною. Зараз ВООЗ і Фонд інноваційних і нових діагностичних засобів (ФІНДЗ) працюють над підтверджуючими дослідженнями для кількох приладів¹⁶.

Нестача референс-методів та матеріалів спричиняє труднощі для таких підтверджуючих досліджень, а також для оцінювання ефективності приладів виробниками. Об'єднаний дослідницький центр комісії нещодавно розробив матеріал для контролю позитивних результатів RT-PCR тестів, що доступний для лабораторій в Європі. Сероконверсійна панель та панель позитивних зразків – це приклади матеріалів, які зараз необхідні і які потрібно розробити в майбутньому. Інша проблема зараз – це брак публічно доступних даних для порівняння, і тому важко порівнювати ефективність приладів. Зовнішні схеми оцінювання якості можуть бути одним зі способів генерування таких даних. ЄЦКЗ⁴ та ВООЗ¹⁷ вже займаються організацією схеми зовнішнього оцінювання якості для RT-PCR тестів.

6. Заходи, які вжила Комісія станом на зараз

Комісія вже вжила такі заходи, пов'язані з доступністю приладів на ринку та їх ефективністю:

- Сприяння постійному обміну інформацією з питань діагностики *in vitro* між компетентними органами в рамках спеціальної підгрупи «Координаційна група по медичних приладах»¹⁸. Цей захід включає регулятивний обмін інформацією про відповідність приладів, їх доступність та надійність, забезпечення запасів приладів та обмін інформацією щодо дій на національному рівні, охоплюючи також і національні виключення, впроваджені країною-членом та їх обґрунтування.

¹⁶ Примітка: Станом на час написання цього документа, в рамках програми екстреної оцінки використання та формування переліків (див https://www.who.int/diagnostics_laboratory/EUL/en/) було отримано 30 заяв і опубліковано фінальні переліки для трьох RT-PCR тестів. Ця програма не передбачає лабораторного підтвердження для COVID-19.

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

¹⁸ Створено відповідно до Ст. 103 Регламенту (ЄС) 2017/745 та Ст. 98 Регламенту (ЄС) 2017/746. Ця група також відповідає за контроль впровадження Директиви 98/79/ЄС.

- Підтримка діалогу з промисловістю, який ви охоплював такі питання, як доступність та ефективність приладів.
- Регулярний обмін інформацією з ВООЗ щодо заходів, пов'язаних з COVID-19.
- Налагодження співробітництва з іншими юрисдикціями з питань підробки приладів.
- Публікація керівництва по оцінці відповідності медичних приладів¹⁹ та огляд міжнародних стандартів²⁰, до яких належать і відповідні прилади для діагностики *in vitro*.
- Розробка робочої документації з аналізом літератури про ефективність приладів та первинне керівництво по критеріях ефективності для приладів для COVID-19, до яких належать: RT-PCR тести, тести на антигени та антитіла, в рамках робочої групи із залученням Комісії, ЄЦКЗ та представників експертів з компетентних органів, що займаються питаннями діагностики *in vitro*, та органів, що займаються оцінюванням медичних технологій.
- Розробка матеріалу для контролю позитивного результату, який можна використовувати для оцінки якості RT-PCR тестів²¹ та його поширення по лабораторіях в ЄС.
- Підтримка досліджень та інновацій, а також координація Європейських та світових дослідницьких програм. У 2020 році було запущено кілька спеціальних досліджень та інноваційних заходів, які серед іншого вирішують такі питання: розробка методів діагностики, лікування та вакцини для COVID-19, а також інфраструктура та ресурси для уможливлення здійснення цих досліджень. Зараз три проекти займаються вирішенням цих проблем²², і очікується запуск ще кількох інших.

7. Подальші дії

Потрібно вжити таких заходів для того, щоб гарантувати, що тести використовуються правильно, що ефективність приладів відповідає найвищому раціонально можливому рівню, і що підходи до оцінювання та підтвердження ефективності приладів і надалі узгоджуються на території всього Союзу:

- Комісія сприятиме обговоренню національних стратегій тестування в найближчі тижні, щоб сформувані спільний підхід для ЄС в тій мірі, в якій він необхідний. В національних стратегіях потрібно брати до уваги визначену мету проведення кожного типу тестів та те, що важливо, щоб прилад використовувався у вказаних умовах, зокрема для визначених груп населення та тієї фази захворювання, для якої він призначений. Потрібно заважати на такі критично важливі показники ефективності, як діагностична чутливість, діагностична специфічність та ліміт виявлення приладу в поточних умовах та в межах поточної мети.
- Комісія, за підтримки ЄЦКЗ, експертів по оцінці медичних технологій та компетентних органів по діагностиці *in vitro*, допоможе країнам-учасникам здійснити централізований огляд доступної інформації про ефективність тестів та виступить як єдиний контактний центр по управлінню цією інформацією. Регулярно оцінюючи найсучасніші досягнення, Комісія допомагатиме країнам-членам приймати поінформовані рішення щодо національних стратегій тестування, а також заохочуватиме виробників постійно розробляти прилади. Подальша робота буде спрямована на збір та аналіз даних про умови, в яких ці тести використовуються, щоб надати цінну інформацію країнам-членам для прийняття поінформованих рішень щодо стратегії тестування.

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 Projects CoNVat, CoronaDX and HG nCoV19 test https://ec.europa.eu/info/files/new-research-actions-coronavirus_en

- Наступного місяця, консультуючись з ЄЦКЗ, Комісія, країни-члени та стейкхолдери обговорять кращі практики оцінки ефективності різних типів тестів на COVID-19 з точки зору оцінювання відповідності, а потім регулярно аналізуватимуть це питання. В разі необхідності Координаційна група з питань медичних приладів опублікує відповідне керівництво.
- Комісія у співробітництві з країнами-членами, сприятиме випуску на ринок безпечних та достовірних приладів для тестування. Комісія обговорить з промисловістю та компетентними органами питання про те, яке керівництво по оцінці відповідності потрібне в майбутньому. Комісія допоможе країнам-членам здійснювати нагляд за діяльністю їх ринків, запроваджуючи ефективні механізми для поширення та доступу до інформації.
- Компетентні національні органи виявили ряд підроблених приладів, які незаконно вийшли на ринок, наприклад, зі сфальсифікованим підтвердженням національної реєстрації, сфальсифікованим сертифікатом нотифікованого органу або без регламентної документації. Країни-члени вжили заходів для того, щоб зняти їх з продажу. Комісія і надалі сприятиме максимальній співпраці регулятивних органів, зокрема і на міжнародному рівні, з метою виявлення та зняття таких приладів з продажу. Компетентним органам рекомендується співпрацювати з імпортерами та особливо з дистриб'юторами, адже вони можуть допомогти виявити торгівлю підробленими приладами.
- Повноцінно співпрацюючи з країнами-членами та консультуючись з ЄЦКЗ, Комісія створить мережу референс-лабораторій по всьому Союзу і платформу для їх підтримки. До цих заходів належать: сприяння обміну інформацією, визначення потреб лабораторій, управління та розподіл контрольних зразків, зовнішнє оцінювання якості, розробка методів, організація та послідовне здійснення порівняльних тестів, а також обмін досвідом та навичками. Комісія координуватиме роботу мережі і забезпечить країнам-членам необхідну аналітичну підтримку з питань управління кризою та пом'якшення кризи.
- Комісія разом з країнами-членами направить свої зусилля на розробку інструментів, які би уможливили оцінку ефективності приладів та узгодження підходів по всьому Союзу, до них належать, наприклад: референс-матеріали та методи стандартизованого порівняння. Для забезпечення оптимальних результатів, потрібно, щоб регулятивні органи, органи оцінювання медичних технологій²³, мережа референс-лабораторій по COVID-19, дослідницькі організації та промисловість тісно співпрацювали. Комісія розгляне питання про те, які джерела фінансування можна використати для здійснення цих заходів.
- Щоб впевнитися, що доступна кількість ефективних тестів та відповідних реагентів є достатньою там, де вони необхідні, та для координації постачання та потреби промисловість та країни-учасниці повинні скористатися такими інструментами на рівні Союзу, як розрахунково-кліринговий центр²⁴, програма rescEU та єдині закупівлі. Для того, щоб забезпечити вироблення достатньої кількості тестів потрібно підсилити співпрацю між компаніями згідно з Тимчасовою системою оцінювання проблем з недовірою, пов'язаною з діловим співробітництвом²⁵.
- Країни-члени повинні проявити солідарність в запровадженні заходів спрямованих на

²³ <https://eunethta.eu/>

²⁴ Комісія створила «Розрахунково-кліринговий центр для медичного обладнання», що сприяє визначенню доступних запасів, включно з наборами для тестування, та те, наскільки вони відповідають потребам країн-членів. В рамках цього також організовано співпрацю з промисловістю для того, щоб існуючі виробники збільшили кількість товарів, що виготовляються, і щоб полегшити імпорт та сформувати альтернативні шляхи виготовлення обладнання.

²⁵ Communication from the Commission – Temporary Framework for assessing antitrust issues related to business cooperation in response to situations of urgency stemming from the current COVID-19 outbreak C(2020) 3200 (OJ C 116 I, 8.4.2020, p. 7).

справедливий розподіл доступних запасів та лабораторного обладнання в тих зонах, де вони потрібні найбільше. Координація національних стратегій є необхідною для цього і потрібно також забезпечити подальше керівництво для стратегії виходу, яку зараз розробляє Комісія і країни-члени.