

## Ανακοίνωση σχετικά με τα τεστ κορωνοϊού

Σε συνέχεια της από 21/4/2020 ανακοίνωσης σχετικά με τα τεστ κορωνοϊού , ο ΕΟΦ ενημερώνει επιπλέον για τα εξής:

Επί του παρόντος, τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Ι/Π) που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες διάγνωσης της νόσου COVID-19 διέπονται από την οδηγία 98/79/ΕΚ. Τα in vitro διαγνωστικά Ι/Π που πληρούν τις διατάξεις της παραπάνω Οδηγίας, φέρουν τη Σήμανση CE και κυκλοφορούν ελεύθερα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Η νομοθεσία της ΕΕ (Οδ. 98/79 / ΕΚ) ορίζει ότι τα προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να κατασκευάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τον σκοπό που επιδιώκει ο κατασκευαστής, λαμβανομένης υπόψη της γενικά αναγνωρισμένης τεχνολογίας.

Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την αξιολόγηση των επιδόσεων των δοκιμών (τεστ) προτού διαθέσει τα προϊόντα στην αγορά. Η αξιολόγηση των επιδόσεων πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο των προϊόντων.

Οι εθνικές αρμόδιες αρχές είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των προϊόντων στην αγορά και για τη λήψη κατάλληλων μέτρων εναντίον των προϊόντων που δεν συμμορφώνονται με τη νομοθεσία.

Δεδομένης της ταχείας ανάπτυξης της πανδημίας COVID-19, οι επιδόσεις του προϊόντος στην κλινική πρακτική μπορεί να διαφέρουν από την αρχική μελέτη επιδόσεων που διεξήγαγε ο κατασκευαστής.

Ως εκ τούτου, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και οι Αρμόδιες Αρχές συνιστούν τη διενέργεια πρόσθετων μελετών επικύρωσης των τεστ COVID-19.

Οι μελέτες επικύρωσης (Validation studies) αφορούν στην επιβεβαίωση ότι στην κλινική πρακτική τα τεστ επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που καθορίζονται από τον κατασκευαστή.

Τέτοιες μελέτες διεξάγονται από εργαστήρια στα κράτη μέλη της ΕΕ.

Οι υπεύθυνοι για τη διάθεση των εν λόγω προϊόντων στην ελληνική αγορά, καλούνται να ενημερώνουν τον ΕΟΦ εάν διαθέτουν πρόσθετες μελέτες επικύρωσης των επιδόσεων των τεστ COVID-19 που κυκλοφορούν στην Ελλάδα.

Ο ΕΟΦ και οι λοιπές Αρμόδιες Αρχές βρίσκονται σε συνεχή συνεργασία με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή για την αξιολόγηση της ισχύουσας κατάστασης, την επιτήρηση της Συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας και τον έλεγχο των προϊόντων, ώστε να αποτρέπεται η διάθεση μη συμμορφούμενων προϊόντων στην ενωσιακή αγορά.

Πληροφορίες για όλα τα τεστ Covid-19 που κυκλοφορούν στην Ε. Ε. και τις επιδόσεις τους, έχουν δημοσιευθεί και επικαιροποιούνται συνεχώς, στον παρακάτω σύνδεσμο:

<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/coronavirus-testing-information-test-devices-and-methods-single-place> (This database does NOT represent a list of devices approved or authorised for use either by the European Commission or by Member State national authorities. There is no central approval system for in vitro diagnostic medical devices in the EU) .

Επισημαίνεται ότι τα τεστ ανίχνευσης του κορωνοϊού που έχουν κοινοποιηθεί μέχρι σήμερα στο Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων ΕΟΦ, προορίζονται μόνο για επαγγελματική χρήση.

Η καταχώρηση των προϊόντων που φέρουν τη Σήμανση CE στο Μητρώο Ι/Π του ΕΟΦ, δεν αποτελεί έγκριση της ποιότητας, ασφάλειας, και αποτελεσματικότητας των προϊόντων.

Ο ΕΟΦ εφιστά ιδιαίτερα την προσοχή στο κοινό όσον αφορά στα τεστ αυτοδιάγνωσης.

Τα αυτοδιαγνωστικά τεστ (που προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για να χρησιμοποιούνται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες), πρέπει να φέρουν σήμανση CE συνοδευόμενη από τετραψήφιο κωδικό αναγνώρισης του Οργανισμού Πιστοποίησης που αξιολόγησε τον τεχνικό τους φάκελο. Μέχρι σήμερα δεν έχει πιστοποιηθεί από Κοινοποιημένο Οργανισμό της Ε. Ε. κανένα τεστ αυτοδιάγνωσης για τον κορωνοϊό (δηλαδή για χρήση στο σπίτι από το ευρύ κοινό - μη εξειδικευμένους χρήστες).

Ο ΕΟΦ είναι αρμόδιος για την Επιτήρηση της Αγοράς. Περιστατικά κακής λειτουργίας και ποιότητας των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων πρέπει να αναφέρονται στον ΕΟΦ για διερεύνηση και λήψη μέτρων.

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τα τεστ Covid-19 διατίθενται και στον παρακάτω σύνδεσμο.

[https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/aim\\_of\\_the\\_website](https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/aim_of_the_website)

Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων

Τμήμα Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού"