

Tájékoztató SARS-CoV-2 (COVID-19) fertőzöttség kimutatására szánt gyors tesztekéről és az önellenőrzési, laikusok általi (otthoni) tesztelési célra forgalomba hozható tesztek forgalmazásának és a kereskedelmi kommunikáció jogszerűségének egyes kérdéseiről

Az új koronavírus fertőzés okozta járvány kapcsán megjelent egyes hírek szerint otthon elvégezhető úgynevezett önellenőrzésre szolgáló in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök jelentek meg a piacon. Ezúton szeretnénk felhívni a figyelmüket, hogy jelenleg jogszerűen még nem kerülhettek forgalomba önellenőrzésre szolgáló olyan eszközök, melyek a SARS-CoV-2 „otthoni” kimutatására, másképpen fogalmazva laikus személyek általi egyedüli felhasználásra készültek. Nyomatékosan óva intünk mindenkit attól, hogy COVID-19 kimutatására szolgáló (gyors)tesztet önellenőrzési célra, laikus személyek részére értékesítsen, kiszolgáltasson.

Jogi követelmények

A gyártó meghatározása szerint emberi szervezetben jelen lévő vírus in vitro vizsgálattal történő kimutatására szánt termékek az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003 (III.13.) ESzCsM rendelet hatálya alá tartoznak. Ezek közé tartoznak a SARS-CoV-2 (COVID-19) fertőzöttség kimutatására szánt gyors tesztek is.

A hivatkozott jogszabály fogalom-meghatározása szerint „**önellenőrzésre szolgáló eszköz**: minden olyan eszköz, amely célja a gyártó meghatározása szerint, hogy laikus személyek otthoni környezetben használják;”

Amennyiben az új koronavírus fertőzést okozó SARS-CoV-2 azonosítására szolgáló eszköz gyártója a csomagolásán (ide értve a használati útmutatót, címkét stb.) is feltüntetett szöveg alapján, **önellenőrzési célú, azaz otthoni felhasználásra szánja az adott eszközt**, úgy az in vitro diagnosztika orvostechnikai eszközökre (IVD eszköz) irányadó EU-s (az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv) és harmonizált hazai [az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló 8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet] szabályok alapján **olyan IVD eszköznek minősül, amely eszközök esetében a gyártónak a tervezési dokumentáció vizsgálatára kijelölt szervezetet kell felkérnie.**

Ez azt jelenti, hogy **a forgalomba hozatalt megelőzően Európában az eszközt a gyártónak tanúsíttatnia kell, az arra kijelöléssel rendelkező bejelentett szervezettel**, amely eljárás legkevesebb 4-6 hónapot vesz igénybe. Látható, hogy ennyi idő a vírus első megjelenése óta sem telt még el, így még napjainkban is szinte kizárható, hogy bármely gyártó önellenőrzési célú koronavírus gyors tesztre vonatkozóan CE tanúsítvánnyal rendelkezne. Továbbá azért van szükség tanúsítószervezet által kiállított tanúsítványra, hogy meggyőződhessünk a teszt teljesíthetőségéről valamint az otthoni használatának biztonságosságáról. **E nélkül pedig önellenőrzésre szolgáló IVD eszközt az EU-ban, így hazánkban sem lehet jogszerűen forgalomba hozni.** Az ilyen termékek esetében a CE jelölés mellett a termék csomagolásán fel kell tüntetni az eljárást lefolytató kijelölt tanúsítószervezet négyjegyű azonosító jelét is.

Másrészről a termékre a már ismert EU-s irányelvek mellett speciális hazai jogi szabályozás is vonatkozik, mely alapján a termék – **amennyiben önellenőrzésre szolgáló IVD eszközként jogszerűen került volna forgalomba** – Magyarországon egyúttal **gyógyászati segédeszköznek minősülne és ilyenként gyártói engedéllyel rendelkező gyógyászati segédeszköz szaküzletekben, és/vagy patikákban forgalmazható, más egyéb üzletben vagy webáruházban (online) történő értékesítése tilos.**

Miért nem ajánlott?

Az önellenőrzésre szolgáló tesztek hamisan pozitív vagy negatív eredményt adhatnak, mely a felhasználó szükségtelen aggodását vagy téves megnyugvását eredményezi.

Felhívjuk a figyelmet arra is, hogy súlyos lefolyású, vagy járványokat is előidézni képes vírusos megbetegedések diagnosztizálására szolgáló eszközökre általában is igaz, de a COVID-19 esetében különösen, hogy ezen eszközök laikusok végfelhasználók részére történő kiszolgáltatása veszélyes, hiszen a megfertőződött személyek felkutatása és hatósági elkülönítése, - mint a további terjedés megelőzését, lassítását célzó alapvető közegészségügyi érdekek - így nem valósul meg.

A különbség a professzionális használatra szánt teszt és az önellenőrzésre szolgáló teszt között

Az akkreditált laboratóriumok, laboratóriumi tesztek, kitéket használnak (pl. a polimeráz-láncreakción alapuló ún. PCR teszt, ami egy molekuláris biológiai módszer) annak meghatározására, hogy a koronavírus jelen van-e az emberi szervezetben, továbbá a minta és a mintavétel valamint a folyamat körülményei is a maximális higiénias előírások betartása mellett történik. Az otthon elvégezhető tesztek azonban nem alkalmasak kellő mértékben arra, hogy meghatározzák azt, hogy a tesztelés idején adott személynél fennáll-e a fertőzés vagy sem.

A fentieket összefoglalva tehát, jelenleg nem kerülhetett legálisan forgalomba olyan eszköz mely alkalmas COVID-19 önellenőrzésre, tehát laikus által egyedüli felhasználásra, mely bizonyosan képes a SARS-CoV-2 kimutatására.

A professzionális használatra szánt tesztek jogszerű forgalomba hozatala

Egyetlen In Vitro Diagnosztikai orvostechnikai eszköz forgalomba hozatala sem engedélyköteles a szó klasszikus közigazgatási jogi értelmében véve. Az orvostechnikai eszközök a gyógyszerekkel ellentétben alapvetően ipari termékeknek minősülnek az EU-ban, így forgalomba hozatalukat megelőző megfelelőségük értékeléséért a gyártó a teljes felelősség, amelyet egy ún. Gyártói megfelelőségi nyilatkozat (Declaration of Conformity) kiállításával ismer el. A forgalomba hozatalt tehát nem előzi meg semmilyen hatóság engedélyezési eljárása, pusztán az említett öndeklaráció, illetve egyes magasabb kockázatú eszközöknél megfelelőségértékelő szervezet közbenjárása, aki ennek elvégzésével tanúsítványt állít ki.

A COVID-19 professzionális felhasználásra szolgáló IVD tesztek azonban nem tanúsításkötelesek, így a gyártói öndeklaráció mellett az EU-n belüli forgalomba hozatalhoz pusztán egy bejelentés szükséges a gyártó EU-n belül kijelölt meghatalmazott képviselőjének székhelye szerinti ország hatósága felé.

Amennyiben kérdésük merül fel az amd@ogyei.gov.hu e-mail címen állunk rendelkezésre.

(IVD) gyorseszteszt (Rapid Test)

egészségügyi szak személyzet általi felhasználásra

(IVD) önellenőrzésre szolgáló teszt (Self-test)

A csomagoláson szabályosan megjelenítendő jelölés a **célzott felhasználói kör tekintetében** (az ábrák csak illusztrációk a képeken esetleg felismerhető kereskedelmi nevek, védjegyek és a felhasználási cél a tájékoztatás szempontjából nem irányadó információk):



A **CE jelölés önmagában áll**, mivel a megfelelőségértékelést a gyártó egyedül végzi, így abban nem működik közre bejelentett szervezet



A **CE jelölés mellett (vagy alatt) feltüntetésre került, a bejelentett szervezet négyjegyű azonosítója**



- **Általában** ezeket az IVD-ket **egészségügyi intézményben használják**, pl. kórházi laborban szakemberek, akik formális képzettséggel és szaktudással rendelkeznek a diagnosztikai tesztek elvégzéséhez és az diagnosztikai berendezések alkalmazására.
- Ezeket az IVD-vizsgálatokat általában ismétlődő módon és rutinszerűen végzik el a betegek nyújtott egészségügyi szolgáltatás részeként.
- A **teszteredményeket** az **egészségügyi szakemberek** a beteg klinikai kezelésének részeként **értelmezik**.
- A professzionális felhasználásra szánt IVD-k **Használati útmutatói papír vagy nem papír** (pl. gyártói weboldalról letölthető, elektronikus formában elküldött stb.) **alapon egyaránt biztosíthatók** és a nyelvi követelményektől bizonyos feltételek teljesülése esetén el lehet tekinteni.

- Az ilyen eszközök felhasználói **nem kapnak formális kioktatást és/vagy képzést** a tesztek rendeltetésszerű alkalmazásához.
- Az önellenőrzésre szolgáló IVD-k lehetnek egyszer használatos eszközök, pl. terhességi tesztek, vagy laikusok rendszeresen is használhatják egy adott betegség, pl. cukorbetegség esetén a vércukorszint monitorozására a vércukorszint mérők.
- Az **eredmény magának a betegnek szól**, aki ezen eszközöknél megegyezik a végfelhasználóval. Az ilyen teszteknek az eredményt képeseknek kell lenniük olyan módon megjeleníteni, hogy azt az átlagos tudásszintű felhasználók is önállóan képesek legyenek értelmezni.
- Az elsősorban a laikusok által használt IVD-khez a **Használati útmutatókat** ezért mindig **papír alapon és magyar nyelven** kell biztosítani az eszközzel együtt csomagolva.

3. A jogszerű forgalmazásra vonatkozó egyéb dokumentációs követelmények

- **Gyártói megfeleléségi nyilatkozat** (Declaration of Conformity) kerül kiállításra, de CE tanúsítvány nincs (mert nincs tanúsító szervezet),

- **CE megfeleléségi tanúsítvány** (CE Certificate), mely az IVD Irányelvre hivatkozik

- **Tagállami nyilvántartásba vételi igazolás** (Certificate on Registration)

- **Gyártói megfeleléségi nyilatkozat** (Declaration of Conformity)

4. A magyarországi forgalmazás azaz a gyógyászati segédeszköz státusz

- Nincs korlátozás a végfelhasználó részére történő kiszolgáltatásra jogosult gazdasági szereplő minősége tekintetében (azaz magán a **betegen kívül** bárki részére tovább értékesíthető pl. magán vagy állami eü. szolgáltató, újabb forgalmazó, viszonteladó stb.).

- A végfelhasználó részére történő kiszolgáltatásra **kizárólag** erre engedéllyel rendelkező **gyógyszertárakban** és/vagy **gyógyászati segédeszköz szaküzletekben** (azaz eü. szolgáltatói minőségben) kerülhet sor.

Budapest, 2020. május 15.

[« vissza](#)