



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 20 януари 2021 г.  
(OR. en)

5451/21

COVID-19 13  
SAN 23  
PHARM 10  
MI 25  
COMPET 37  
IPCR 4

#### **БЕЛЕЖКА**

---

От:	Генералния секретариат на Съвета
До:	Съвета
№ предх. док.:	5301/2/21 REV 2
№ док. Ком.:	5026/21
Относно:	Препоръка на Съвета относно обща рамка за използването и валидирането на бързите тестове за антигени и за взаимното признаване на резултатите от тестове за COVID-19 в ЕС

---

## ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно обща рамка за използването и валидирането на бързите тестове за антигени и за взаимното признаване на резултатите от тестове за COVID-19 в ЕС

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 168, параграфи 1 и 2 от Договора за функционирането на Европейския съюз, при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза включват, наред с другото, наблюдение на сериозните трансгранични заплахи за здравето, ранно оповестяване в случай на такива заплахи и борба с тях, като се поощрява сътрудничеството между държавите членки в тази област и, ако е необходимо, се оказва подкрепа на техните действия.
- (2) В съответствие с член 168, параграф 7 от Договора за функционирането на Европейския съюз, действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и в организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи. Поради това държавите — членки на ЕС, отговарят за вземането на решения относно разработването и изпълнението на стратегии за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени, като вземат предвид епидемичната и социалната обстановка в държавите, както и целевите групи от населението, подлежащи на тестване.
- (3) На 15 април 2020 г. Комисията прие Насоки относно диагностичните тестове за COVID-19 и техните характеристики<sup>1</sup>, като представи съображения за характеристиките на тестовете за COVID-19 и препоръча те да бъдат валидирани преди въвеждането им в обичайната клинична практика.
- (4) На 15 юли 2020 г. Комисията прие съобщението „Готовност в краткосрочен план на системите за здравеопазване в ЕС за епидемични взривове от COVID-19“<sup>2</sup>, в което, наред с други мерки за повишаване на готовността и капацитета за координирана реакция, се посочва, че тестването е една от основните области на действие за държавите членки, и се определят конкретни ключови мерки, които да бъдат предприети през следващите месеци.

---

<sup>1</sup> ОВ С 122 I, 15.4.2020 г., стр. 1

<sup>2</sup> COM(2020) 318 final

- (5) На 28 октомври 2020 г. Комисията прие Препоръка относно стратегиите за тестване за COVID-19, включително използването на бързи тестове за антигени<sup>3</sup>. В нея се определят насоки за държавите по отношение на основните елементи, които да бъдат разгледани в техните стратегии за тестване за COVID-19, и се представят съображения за използването на бързи тестове за антигени.
- (6) На 18 ноември 2020 г. Комисията прие Препоръка относно използването на бързи тестове за антигени за диагностициране на инфекция със SARS-CoV-2<sup>4</sup>, в която се доуточняват критериите за подбор на такива тестове, условията, при които е подходящо да се използват те, операторите, които следва да ги извършват, валидирането и взаимното признаване на бързите тестове за антигени и резултатите от тях. Макар бързите тестове за антигени да са по-евтини и по-бързи, като цяло те имат по-ниска чувствителност в сравнение с тестовете RT-PCR.
- (7) Приложимата понастоящем правна уредба относно пускането на пазара на бързи тестове за антигени се съдържа в Директива 98/79/ЕО<sup>5</sup>. Съгласно тази директива производителят на бързи тестове за антигени на SARS-CoV-2 трябва да изготви техническо досие, което изрично показва, че тестът е безопасен и работи, както е предвидено, като докаже съответствие с изискванията в приложение I към директивата.
- (8) От 26 май 2022 г. Директива 98/79/ЕО ще бъде заменена с Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика<sup>6</sup>. Съгласно този регламент бързите тестове за антигени ще подлежат на по-строги изисквания по отношение на тяхното действие и на задълбочена оценка от нотифициран орган. Това може да допринесе за намаляване на допълнителните усилия, свързани с валидирането на тези тестове преди тяхното използване в рамките на националните стратегии.

---

<sup>3</sup> ОВ L 360, 30.10.2020 г., стр. 43

<sup>4</sup> ОВ L 392, 23.11.2020 г., стр. 63

<sup>5</sup> ОВ L 331, 7.12.1998 г., стр. 1

<sup>6</sup> ОВ L 117, 5.5.2017 г., стр. 176. В регламента е предвиден преходен период, който започва от датата на влизането му в сила (май 2017 г.) и по време на който съответствието на медицинските изделия за инвитро диагностика може да се оценява както съгласно регламента, така и съгласно Директива 98/79/ЕО.

- (9) Ефективното тестване подпомага безпрепятственото функциониране на вътрешния пазар, тъй като позволява прилагането на целенасочени мерки за изолация или поставяне под карантина. От съществено значение за улесняване на трансграничното движение, трансграничното проследяване на контактните лица и лечението е взаимното признаване на резултатите от тестовете за инфекция със SARS-CoV-2, извършени в други държави членки от сертифицирани здравни органи, както е предвидено в точка 18 от Препоръка (ЕС) 2020/1475 на Съвета<sup>7</sup>.
- (10) Предвид изискването към държавите кандидатки или потенциални кандидатки за членство в ЕС, както и към държавите, които са сключили с ЕС споразумения за създаване на задълбочени и всеобхватни зони за свободна търговия (държави със задълбочена и всеобхватна ЗСТ), да приведат своето законодателство в съответствие с достиженията на правото на ЕС, където е приложимо, и участието на някои от тези държави в съвместните обществени поръчки на ЕС за съответните продукти, настоящото предложение за препоръка на Съвета също може да представлява интерес за тези държави,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

---

<sup>7</sup> ОВ L 337, 14.10.2020 г., стр. 3

## Използване на бързи тестове за антигени

Без да се засягат отговорностите на държавите членки за определяне на техните национални политики за тестване, държавите членки следва:

1. Да продължат да използват бързите тестове за антигени като средство за укрепване на цялостния капацитет за извършване на тестове на национално равнище, особено поради факта, че тестването продължава да бъде основен фактор за контрол и противодействие на продължаващата пандемия от COVID-19, тъй като позволява адекватно и бързо проследяване на контактните лица и прилагане на бързи и целенасочени мерки за изолация и поставяне под карантина.
2. Да обмислят приоритетното използване на бързи тестове за антигени в случаите, в които капацитетът за тестване за амплификация на нуклеинови киселини (по-специално тестове RT-PCR) е ограничен или когато забавянията при получаването на резултатите обезсмислят клинична полза, което би възпрепятствало бързото идентифициране на заразени лица и би намалило ефективността на усилията за проследяване на контактните лица.
3. Да вземат мерки бързите тестове за антигени да се извършват от обучен медицински персонал или други обучени оператори, когато това е целесъобразно и съответства на националните спецификации, като стриктно се спазват инструкциите на производителя и се извършва контрол на качеството. Ако научните изследвания докажат, че при определени обстоятелства бързият тест за антигени може да бъде направен от самото лице, което се тества, вместо от обучен медицински персонал или друг обучен оператор, може да се обмисли възможността и за самостоятелно тестване със или без професионални насоки.
4. Да инвестират в обучение и, ако е целесъобразно, сертифициране на медицински персонал и други оператори за вземане на проби и извършване на тестове, с което се осигурява подходящ капацитет и се гарантира събирането на качествени проби.
5. Да гарантират, че резултатите от бързите тестове за антигени се регистрират в съответните национални системи за събиране на данни и докладване, когато е осъществимо.

6. Да разглеждат възможността за използване на бързи тестове за антигени в следните конкретни ситуации и условия:
- а) диагностициране на COVID-19 при симптоматични лица, независимо от условията или ситуацията. Бързите тестове за антигени следва да се използват през първите 5 дни след появата на симптомите, когато вирусното натоварване е най-голямо. Препоръчително е пациентите със симптоми на COVID-19, които са приети в болници или са настанени в социални заведения, да бъдат тествани още при приемането им;
  - б) контактни лица при потвърдени случаи на зараза: в съответствие с приложимите насоки бързите тестове за антигени на асимптоматични контактни лица следва да се извършват възможно най-скоро и през първите 7 дни след контакта;
  - в) клъстерни огнища за ранно откриване и изолиране на заразени лица. В този контекст е уместно да се извърши скрининг както на симптоматичните, така и на асимптоматичните случаи.
  - г) скрининг във високорискови зони и затворени помещения, като болници, други здравни заведения, заведения за дългосрочни грижи (напр. домове за възрастни хора или домове за настаняване на лица с увреждания), училища, затвори, места за задържане и други приемни структури за търсещи убежище лица и мигранти, както и за бездомни хора. В случай на повтарящ се скрининг той следва да се извършва на всеки 2—4 дни, когато е възможно, като поне първият положителен резултат, установен чрез бързо тестване за антигени, следва да бъде потвърден с тест RT-PCR.
  - д) в епидемични ситуации или райони, в които делът на положителните тестове е висок или много висок (напр. > 10 %), бързите тестове за антигени могат да се използват, в съответствие с националните компетентности, за масов скрининг, като се въведе и прилага подходяща схема за оценка, чрез която да бъде измерено въздействието на тази мярка. За целта е необходимо да се планират специални интервали за повторение на тестовете. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) ще осигурява подкрепа за държавите членки чрез публикуването на актуализирани насоки относно тестовете за COVID-19, в които ще бъдат анализирани предимствата и предизвикателствата на масовия скрининг и използването на бързи тестове за антигени в този контекст.

7. Да гарантират въвеждането на стратегии, с които се уточнява в кои случаи е необходимо извършването на потвърждаващ тест чрез RT-PCR или повторен бърз тест за антигени, както е посочено в препоръката на Комисията от 18 ноември 2020 г., и наличието на достатъчен капацитет за потвърждаващ тест.
8. Да гарантират въвеждането на подходящи мерки за биологична безопасност — което включва наличието на достатъчно лични предпазни средства за медицинския персонал и другите обучени оператори, извършващи вземане на проби — особено при използването на бързи тестове за антигени в контекста на масов скрининг с участието на множество оператори.
9. Да продължат да следят новостите, свързани с другите бързи тестове, базирани на нуклеинови киселини, за откриване на инфекция със SARS-CoV-2<sup>8</sup> и с разработването на серологични диагностични тестове и мултиплексни техники. При необходимост да извършват съответното адаптиране на стратегиите и подходите за тестване във връзка с използването на бързи тестове за антигени. Същевременно с подкрепата на ECDC следва да се извършва внимателно наблюдение и да се предприемат необходимите действия по отношение на възможността за самостоятелно вземане на проби за бързи тестове за антигени — например за справяне с недостига на капацитет за тестване и ресурси за вземане на проби от обучени оператори.
10. Да продължат да наблюдават и анализират нуждите от тестване в съответствие с епидемичното развитие и целите, определени в националните, регионалните и местните стратегии за тестване, като осигуряват съответните ресурси и капацитет, за да се отговори на потребностите.

---

<sup>8</sup> Например: RT-LAMP (изотермична амплификация чрез примка след обратна транскрипция), TMA (транскрипционно медирана амплификация) и CRISPR (клъстер от равно отстоящи един от друг къси палиндромни повтори).

## Валидиране и взаимно признаване на бързи тестове за антигени и на тестове RT-PCR

Държавите членки следва:

11. Без да се засягат разпоредбите на Директива 98/79/ЕО, да съгласуват, поддържат и споделят с ECDC и Комисията<sup>9</sup> общ актуализиран списък на бързите тестове за антигени за COVID-19, чието използване е преценено за подходящо в ситуацията, посочени в точка 6, и които са съобразени със стратегиите за тестване на държавите, като наред с това тестовете:
  - а) носят маркировка „СЕ“;
  - б) отговарят на минималните изисквания за характеристиките, определени на  $\geq 90\%$  чувствителност и  $\geq 97\%$  специфичност.
  - в) са валидирани от поне една държава членка като подходящи за използване в контекста на COVID-19, като е предоставена подробна информация за методиката и резултатите от извършените проучвания — например вида на пробата, използвана при валидирането, обстоятелствата, при които е извършена оценка на използването на теста, и дали са възникнали трудности по отношение на изискваните критерии за чувствителност или други характеристики.
12. Да постигнат договореност, според която бързите тестове за антигени, включени в общия списък по точка 11, се актуализират редовно, като по-конкретно се отчитат новите резултати от независими проучвания за валидиране и навлизането на нови тестове на пазарите. При бъдещите актуализации на списъка следва да се отчита и начинът, по който мутациите на вируса SARS-CoV-2 могат да повлияят на ефикасността на всеки конкретен бърз тест за антигени, като се предвиди възможност за заличаване на тестовете, които вече не се считат за ефективни. Влиянието на мутациите на вируса SARS-CoV-2 върху ефикасността на RT-PCR тестовете също следва да се разглежда редовно.

---

<sup>9</sup> База данни на Комисията: Съвместен изследователски център (JRC), Инвитро диагностични изделия и методи за тестване за COVID-19



13. Да продължат да инвестират в провеждането на независими и специфични за различните обстоятелства проучвания за валидиране на бързи тестове за антигени, за да се извърши оценка на техните характеристики спрямо тестовите за амплификация на нуклеинови киселини, и по-специално RT-PCR. Държавите членки следва да договорят рамка за такива проучвания за валидиране — например чрез подробно описание на използваните методи и определяне на приоритетните области и обстоятелства, в които се изискват посочените проучвания. Тази рамка следва да е съобразена с изискванията, описани в техническите насоки на ECDC относно бързите тестове за антигени<sup>10</sup>. Държавите членки следва да гарантират, че винаги, когато е възможно, се извършва обмен на пълните набори от данни за целите на валидирането, като се взема предвид съответното общо законодателство за защита на данните.
14. Да продължат да си сътрудничат на равнището на ЕС при оценката на доказателствата, събрани от използването на бързите тестове за антигени в клиничната практика, включително чрез съвместното действие EUnetHTA и други възможни механизми за сътрудничество в бъдеще.
15. Въз основа на информацията, включена в общия списък по точка 11, да определят съвместно набор от бързи тестове за антигени, чиито резултати ще бъдат взаимно признавани в изпълнение на мерките в областта на общественото здраве.
16. При актуализиране на списъка по точка 11 да преценяват дали даден бърз тест за антигени следва да бъде премахнат или добавен към набора от бързи тестове за антигени, чиито резултати ще бъдат взаимно признавани.
17. Да признават взаимно резултатите от RT-PCR тестове за инфекция с COVID-19, извършени в други държави членки от сертифицирани здравни органи.

---

<sup>10</sup> Варианти за използване на бързи тестове за антигени за COVID-19 в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство. Стокхолм, 19 ноември 2020 г. ECDC: Стокхолм; 2020 г.

18. С цел да се улесни на практика взаимното признаване на резултатите от бързите тестове за антигени и RT-PCR тестовете, както е предвидено в точка 18 от Препоръка 2020/1475 на Съвета, да се споразумеят за общ стандартизиран набор от данни, който да бъде включен във формуляра за удостоверенията за резултатите от тестовете.
19. Да обсъдят необходимостта и възможността, включително съображенията, свързани със срока и разходите, за създаване на цифрова платформа, чрез която да се валидира автентичността на стандартизираните удостоверения за тестване за COVID-19 (както за бързите тестове за антигени, така и за RT-PCR тестовете), и да споделят резултатите от тези обсъждания с Комисията.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета*

*Председател*