

II

(Atti adottati skond it-Trattati tal-KE/Euratom li l-pubblikazzjoni tagħhom mhijiex obligatorja)

DEĊIŻIONIJET

KUMMISSJONI

DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-2 ta' Diċembru 2008

dwar l-applikazzjoni tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(notifikata taħt id-dokument numru C(2008) 7378)

(It-test bil-Portugiż biss hu awtentiku)

(2008/932/KE)

IL-KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ,

korrett tar-rapport tal-NCAR kien DE-2005-07-07-30 u li dan ir-rapport hu identiku għar-rapport DE-2005-07-27-30 tal-NCAR.

Wara li kkunsidrat it-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 98/79/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-27 ta' Ottubru 1998 dwar mezzi dijanjostiċi *in vitro* ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 8 tagħha,

Billi:

- (1) L-awtorità Portugiża tal-apparat mediku INFARMED indirzzat permezz tal-ittra bid-data tad-29 ta' Lulju 2005 ⁽²⁾ lill-kumpanija Taljana Medical Biological Service SRL (minn hawn 'il quddiem imsejha: MBS), biex tipprojbixxi t-tqeghid fis-suq tas-sett dijanjostiku *in vitro* għall-ittestjar tal-HIV tagħhom "HIV 1&2 Ab" (minn hawn 'il quddiem imsejjah: it-test tal-HIV). INFARMED obligat ukoll lid-distributur Portugiż Prestifarma Lda. biex jiġbor lura l-prodott fisem l-MBS.
- (2) Permezz ta' ittra bid-data tal-1 ta' Settembru 2005 ⁽³⁾ INFARMED innotifikat dawn il-miżuri skond l-Artikolu 13 tad-Direttiva 98/79/KE. Bħala ġustifikazzjoni għal miżura tagħhom il-Portugall irrefera għar-rapport dwar is-sorveljanza tas-saħħa "NCAR DE-2005-07-30" (PEI Każ Nru PEI0026/05) tal-Istitut Ġermaniż Paul-Ehrlich. Skambju sussegwenti ta' ittri kkjarifika li r-referenza tal-NCAR giet ikkwotata b'mod hażin u li n-numru

- (3) Ir-rapport DE-2005-07-07-30 tal-NCAR jiddikjara li, f'tit wara infezzjoni tal-HIV, it-test tal-HIV jinhtiegħu 10-18-il ġurnata aktar minn testijiet komparabbli biex isib l-infezzjoni (sensittività bikrija baxxa ta' sero-konverżjoni). Għall-istess raġuni, l-Università tal-Medicina Slovakkja kienet irrakkomandat, fir-rapport tagħha dwar it-test tat-28 ta' Ottubru 2004 ⁽⁴⁾, lill-entità notifikata Slovakkja EVPU biex ma tiċcertifikax it-test tal-HIV. It-test għalhekk ma ssodisfax ir-rekwiżit li jkun konformi mal-"istat ġeneralment magħruf u maqbul tas-sengħa" skond it-tifsira tal-Anness I (Rekwiżiti Essenzjali) Taqsima A.2 tad-Direttiva 98/79/KE u tat-Taqsima 3.1.8. It-tielet sentenza tal-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi Komuni għall-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* annessi mad-Deċiżjoni tal-Kummissjoni 2002/364/KE ⁽⁵⁾.

- (4) Barra minn hekk, kif iddikjarat mill-Istitut Paul-Ehrlich fl-ittra tiegħu lill-Ministeru Ġermaniż tas-Saħħa tat-12 ta' Diċembru 2005 ⁽⁶⁾, id-dokumentazzjoni disponibbli mill-manifattur turi li t-test tal-HIV ma sabx il-kampjuni verament pożittivi, kif rekwiżit minn 3.1.8. L-ewwel sentenza tal-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi Komuni. Dan innuqqas qatt ma kien spjegat mill-manifattur jew mill-entità notifikata tiegħu kif mehtieg mill-paragrafu 3.1.5 tal-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi Komuni. Għalhekk it-test tal-HIV ma jissodisfax it-Taqsimiet 3.1.8. L-ewwel sentenza u 3.1.5 tal-Ispesifikazzjonijiet Tekniċi Komuni.

⁽¹⁾ ĠU L 331, 7.12.1998, p. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 – Każ numru 9.5.1.-329/2005

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05

⁽⁴⁾ Rapport tat-Test Nru E-650/04 208600

⁽⁵⁾ ĠU L 131, 16.05.2002, p. 17.

⁽⁶⁾ Nru ta' referenza: A2

- (5) L-MBS immodifikat it-test tal-HIV wara li hadet nota tar-rapport DE-2005-07-07-30 tal-NCAR. Madankollu, il-modifika ma tejbtx is-sensittività bikrija tas-serokonverżjoni tat-test tal-HIV, kif iddikjarat mill-Istitut Paul-Ehrlich aktar tard fir-rapport tat-23 ta' Awwissu 2007 ⁽¹⁾. Kif iddikjarat fil-paġna 10 ta' dan ir-rapport, it-test immodifikat naqas ukoll li jsib kampjuni li diġà kienu kkonfermati li huma verament pożittivi permezz tat-test Western blot jew ittestjar ta' tebġat għall-immunità.
- (6) Il-Kummissjoni kkonsultat lill-Istati Membri permezz tal-ittra tat-22 ta' Marzu 2007 (D(2007)7800), lill-Entitajiet Notifikati u lill-Istituti involuti permezz tal-ittra tal-21 ta' Marzu 2007 (D(2007)7817), u lill-MBS permezz tal-ittra tal-11 ta' Ġunju 2007 (D(2007)16597). Aktar minn hekk f'diversi okkażjonijiet hi kkonsultat mal-esperti fil-qasam tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* u, *inter alia*, fl-aqgħa fil-31 ta' Jannar 2008.
- (7) L-Artikolu 13 tad-Direttiva 98/79/KE (Miżuri partikolari li jimmonitorjaw is-saħħa) għandu kundizzjonijiet usa' mill-Artikolu 8 (Klawsola ta' salvagward) ta' din id-Direttiva. L-Artikolu 13 tad-Direttiva 98/79/KE ma jinhtiglux l-istess livell ta' ċertezza tal-awtorità responsabbli rigward l-eżistenza ta' riskju.
- (8) L-analizi tan-notifika tal-bidu u tal-korrispondenza aktar tard tal-INFARMED u tal-konsultazzjoni tal-partijiet ikkonċernati wriet li seta' jiġi żgurat li l-apparat eżaminat, meta jinżamm b'mod korrett u jintuża għal fini li għaliha hu intenzjonat, jista' jikkomprometti s-saħħa u/jew is-sikurezza tal-pazjenti, l-utenti jew persuni oħra, skond it-tifsira tal-Artikolu 8 tad-Direttiva 98/79/KE, billi ma giex issodisfat ir-rekwiżit li għandu jkun "tal-istat ġenerallment magħruf u maqbul tas-sengħa".
- (9) Billi t-test jiehu aktar hin u hu anqas affidabbli minn apparat iehor, hu jsib anqas infezzjonijiet tal-HIV minn apparat iehor u jista' jittardja terapija anti-retrovirali adegwata. It-test jista' jikkontribwixxi ukoll għal riskju miżjud li ma jahdimx fuq donaturi tad-demmi infettati bl-HIV. Hu jikkomprometti wkoll is-saħħa minhabba li jiehu l-hin u jista' jkabbar ir-riskju ta' trasmissjoni lil terzi persuni minhabba li jsib b'mod fqir l-infezzjoni tal-HIV, pereżempju permezz tal-interkurs sesswali.
- (10) Skond il-Qorti tal-Ġustizzja Ewropea ⁽²⁾ l-opinjoni mogħtija mill-Kummissjoni Ewropea skond l-Artikolu 8.2 tad-Direttiva 98/79/KE torbot lill-Istat Membru li ha l-miżuri. Skontha, dan l-att legali għandu jiġi kkwalifikat bhala deċiżjoni.

ADDOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miżuri tal-awtorità Portugiża INFARMED meħudin fl-ittra tad-29/07/2005 (DGREE/VPS/086/05 – Każ numru 9.5.1.-329/2005) kontra t-tqegħid fis-suq tal-apparat mediku dijanjostiku *in vitro* "HIV 1&2 Ab" immanifatturat mill-kumpanija Taljana Medical Biological Service S.R.L. huma ġġustifikati.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hi indirizzata lir-Repubblika Portugiża.

Magħmula fi Brussell, 2 ta' Diċembru 2008.

Għall-Kummissjoni
Günter VERHEUGEN
Viċi President

⁽¹⁾ L-awtoritajiet Awstrijaci kienu staqsew lill-Istitut Paul-Ehrlich għar-rapport tiegħu wara li kkonfiskaw it-test immodifikat li kien fi triqtu mill-MBS lejn il-kumpanija Awstrijaka DIALAB-GmbH, din tal-aħħar kienet bihsiebha tqiegħed fis-suq it-test taht ismha.

⁽²⁾ B'analogija ara s-Sentenza tal-Qorti (L-Ewwel Awla) tal-14 ta' Ġunju 2007, Każ C-6/05, ECR 2007, p. I-4557 Nru 58, 59.