

II

(Akty przyjęte na mocy Traktatów WE/Euratom, których publikacja nie jest obowiązkowa)

DECYZJE

KOMISJA

DECYZJA KOMISJI

z dnia 2 grudnia 2008 r.

w sprawie stosowania art. 8 dyrektywy 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(notyfikowana jako dokument nr C(2008) 7378)

(Jedynie tekst w języku portugalskim jest autentyczny)

(2008/932/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę 98/79/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 1998 r. w sprawie wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Pismem z dnia 29 lipca 2005 r. ⁽²⁾ skierowanym do włoskiej spółki Medical Biological Service S.R.L. (zwanego dalej „MBS”) portugalski urząd ds. wyrobów medycznych INFARMED zabronił wprowadzania do obrotu wytwarzanego przez tę spółkę zestawu do testów diagnostycznych *in vitro* na obecność HIV „HIV 1&2 Ab” (zwanego dalej „testem na HIV”). INFARMED zobowiązał również portugalskiego dystrybutora, firmę Prestifarma Lda., do wycofania produktu od użytkowników w imieniu MBS.
- (2) Zgodnie z art. 13 dyrektywy 98/79/WE INFARMED powiadomił o podjęciu powyższych środków pismem z dnia 1 września 2005 r. ⁽³⁾. Uzasadniając podjęcie tych środków, Portugalia powołała się na sporządzony przez niemiecki Instytut Paula Ehrlicha (PEI) raport z nadzoru medycznego „NCAR DE-2005-07-30” (sprawa PEI nr PEI0026/05). Dzięki wymianie kolejnych pism wyjaśniono, że podany został błędny numer NCAR i że właściwy numer raportu NCAR to DE-2005-07-07-30 oraz że raport ten jest identyczny z raportem NCAR nr DE-2005-07-27-30.
- (3) W raporcie NCAR nr DE-2005-07-07-30 stwierdza się, że w okresie następującym wkrótce po zakażeniu

wirusem HIV potrzeba o 10–18 dni więcej niż to ma miejsce w przypadku porównywalnych testów, by wykryć zakażenie testem na HIV (niska czułość na wczesną serokonwersję). Z tego samego powodu Słowacki Uniwersytet Medyczny w swoim sprawozdaniu z badań z dnia 28 października 2004 r. ⁽⁴⁾ zalecił słowackiej jednostce notyfikowanej EVPÚ, aby nie zatwierdzała testu na HIV. Test, o którym mowa, nie spełnił zatem wymogu odpowiadania aktualnemu stanowi wiedzy i techniki w rozumieniu załącznika I (Zasadnicze wymogi) część A pkt 2 dyrektywy 98/79/WE oraz ppkt 3.1.8 zdanie trzecie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro*, załączonych do decyzji Komisji 2002/364/WE z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie wspólnych specyfikacji technicznych dla wyrobów medycznych używanych do diagnozy *in vitro* ⁽⁵⁾.

- (4) Ponadto, jak stwierdził Instytut Paula Ehrlicha w piśmie do niemieckiego Ministerstwa Zdrowia z dnia 12 grudnia 2005 r. ⁽⁶⁾, dokumentacja udostępniona przez producenta wskazuje, że test na HIV, wbrew wymogom ppkt 3.1.8 zdanie pierwsze wspólnych specyfikacji technicznych, nie wykrywa wszystkich próbek prawdziwie pozytywnych. Wbrew wymogom określonym w ppkt 3.1.5 wspólnych specyfikacji technicznych brak ten nie został nigdy wyjaśniony przez producenta ani przez jego jednostkę notyfikowaną. W związku z powyższym test na HIV nie spełnia wymogów określonych w ppkt 3.1.8 zdanie pierwsze i w ppkt 3.1.5 wspólnych specyfikacji technicznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 331 z 7.12.1998, s. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05 – numer sprawy 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Sprawozdanie z badań nr E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 131 z 16.5.2002, s. 17.

⁽⁶⁾ Numer referencyjny: A2.

- (5) Po zapoznaniu się z raportem NCAR nr DE-2005-07-07-30 MBS dokonał modyfikacji testu na HIV. Modyfikacja ta nie poprawiła jednak czułości na wczesną serokonwersję, jaką wykazuje test na HIV, co zostało następnie stwierdzone przez Instytut Paula Ehrlicha w raporcie z dnia 23 sierpnia 2007 r. ⁽¹⁾. Jak stwierdzono na stronie 10 powyższego raportu, zmodyfikowany test nadal nie jest w stanie wykryć próbek potwierdzonych jako prawdziwie pozytywne testem Western blot lub metodą immunoblottingu.
- (6) Komisja skonsultowała się z państwami członkowskimi pismem z dnia 22 marca 2007 r. (D(2007) 7800), z zainteresowanymi jednostkami notyfikowanymi i instytutami pismem z dnia 21 marca 2007 r. (D(2007) 7817) oraz z MBS pismem z dnia 11 czerwca 2007 r. (D(2007) 16597). Ponadto Komisja konsultowała się przy wielu okazjach z ekspertami z dziedziny wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*, między innymi podczas posiedzenia w dniu 31 stycznia 2008 r.
- (7) Warunki określone w art. 13 dyrektywy 98/79/WE (Szczególne środki kontroli zdrowia) mają szersze zastosowanie od warunków wskazanych w art. 8 (Klauzula ochronna) tej dyrektywy. W art. 13 dyrektywy 98/79/WE nie jest wymagany taki sam stopień pewności działającego organu w odniesieniu do istnienia zagrożenia.
- (8) Analiza pierwotnego powiadomienia i późniejszej korespondencji z urzędem INFARMED oraz konsultacje z zainteresowanymi stronami wykazały, że można stwierdzić, że badany wyrób, prawidłowo konserwowany i stosowany zgodnie ze swoim przeznaczeniem, może, w rozumieniu art. 8 dyrektywy 98/79/WE, zagrażać zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników i innych osób, ponieważ nie spełnia zasadniczego wymogu odpowiadania aktualnemu stanowi wiedzy i techniki.
- (9) Ponieważ test działa wolniej i jest mniej wiarygodny od innych wyrobów, będzie wykrywał mniej zakażeń wirusem HIV niż inne wyroby i może opóźnić rozpoczęcie odpowiedniej terapii antyretrowirusowej. Test mógłby także przyczynić się do zwiększenia ryzyka niewykrycia dawców krwi zakażonych wirusem HIV. Zagraża on również zdrowiu, ponieważ mające w jego przypadku miejsce późne i niepewne wykrywanie zakażenia wirusem HIV może zwiększyć ryzyko przeniesienia zakażenia na inne osoby, na przykład poprzez kontakty seksualne.
- (10) Zdaniem Europejskiego Trybunału Sprawiedliwości ⁽²⁾ stanowisko zajęte przez Komisję Europejską zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy 98/79/WE jest wiążące dla państwa członkowskiego, które podjęło środki. Niniejszy akt prawny należy zatem zakwalifikować jako decyzję.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Środki podjęte przez portugalski urząd INFARMED pismem z dnia 29 lipca 2005 r. (DGREE/VPS/086/05 – numer sprawy 9.5.1.-329/2005) przeciwko wprowadzaniu do obrotu wyrobu medycznego do diagnostyki *in vitro* „HIV 1&2 Ab”, wytwarzanego przez włoską spółkę Medical Biological Service S.R.L, są uzasadnione.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja skierowana jest do Republiki Portugalskiej.

Sporządzono w Brukseli, dnia 2 grudnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Günter VERHEUGEN
Wiceprzewodniczący

⁽¹⁾ Władze austriackie zwróciły się do Instytutu Paula Ehrlicha o sporządzenie tego raportu po skonfiskowaniu zmodyfikowanego testu w drodze z MBS do austriackiej spółki DIALAB GmbH, która zamierzała wprowadzać test na rynek pod swoją własną nazwą.

⁽²⁾ Zob. wyrok Trybunału (pierwsza izba) z dnia 14 czerwca 2007 r., sprawa C-6/05, Zb.Orz. 2007, s. I-4557, pkt 58, 59.