

## II

(Acte adoptate în temeiul Tratatelor CE/Euratom a căror publicare nu este obligatorie)

## DECIZII

## COMISIE

## DECIZIA COMISIEI

din 2 decembrie 2008

privind punerea în aplicare a articolului 8 din Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului

[notificată cu numărul C(2008) 7378]

(Numai textul în limba portugheză este autentic)

(2008/932/CE)

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* <sup>(1)</sup>, în special articolul 8,

întrucât:

- (1) Printr-o scrisoare din 29 iulie 2005 <sup>(2)</sup>, adresată societății italiene Medical Biological Service SRL (denumită în continuare MBS), autoritatea portugheză pentru dispozitive medicale INFARMED a interzis comercializarea kitului acesteia de diagnosticare *in vitro* a virusului HIV, „HIV 1&2 Ab” (denumit în continuare: testul HIV). INFARMED a obligat, de asemenea, distribuitorul portughez Prestifarma Lda. să retragă produsul în numele MBS.
- (2) Printr-o scrisoare din 1 septembrie 2005 <sup>(3)</sup> INFARMED a notificat aceste măsuri în temeiul articolului 13 din Directiva 98/79/CE. Ca justificare a acestei măsuri Portugalia a invocat raportul de supraveghere a sănătății efectuat de Paul-Ehrlich-Institut din Germania, „NCAR DE-2005-07-30” (Cazul PEI nr. PEI0026/05). Un schimb ulterior de scrisori a precizat că numărul de referință NCAR citat era eronat și că numărul de referință NCAR corect al raportului era DE-2005-07-07-30, precum și că acest raport este identic cu raportul NCAR DE-2005-07-27-30.

- (3) Raportul NCAR DE-2005-07-07-30 afirmă că, la puțin timp după infecția cu HIV, testul HIV necesită 10-18 zile suplimentare față de testele comparabile pentru a detecta infecția (sensibilitate scăzută la seroconversia incipientă). Din același motiv, în raportul său de testare din 28 octombrie 2004 <sup>(4)</sup>, Universitatea Medicală Slovacă a recomandat organismului notificat slovac EVPÚ să nu certifice testul HIV. Astfel, testul nu a îndeplinit cerința de conformitate cu „stadiul actual al tehnologiei” în înțelesul anexei I (Cerințe esențiale) secțiunea A.2 din Directiva 98/79/CE și punctul 3.1.8 a treia teză din Specificațiile tehnice comune pentru dispozitivele de diagnosticare medicală *in vitro* anexate Deciziei 2002/364/CE a Comisiei din 7 mai 2002 privind specificațiile tehnice comune ale dispozitivelor medicale pentru diagnosticare *in vitro* <sup>(5)</sup>.

- (4) În plus, după cum se precizează în scrisoarea adresată de Paul-Ehrlich-Institut către Ministerul german al Sănătății la 12 decembrie 2005 <sup>(6)</sup>, documentația pusă la dispoziție de către producător arată că testul HIV nu a detectat toate eșantioanele cu adevărat pozitive, conform cerințelor punctului 3.1.8 prima teză din Specificațiile tehnice comune. Această deficiență nu a fost niciodată explicată de către producător sau de către organismul său notificat, conform cerințelor punctului 3.1.5. din Specificațiile Tehnice Comune. În consecință, testul HIV nu îndeplinește cerințele punctului 3.1.8. prima teză și punctului 3.1.5 din Specificațiile tehnice comune.

<sup>(1)</sup> JO L 331, 7.12.1998, p. 1.

<sup>(2)</sup> DGREE/VPS/086/05 – Număr de caz 9.5.1.-329/2005.

<sup>(3)</sup> DGREE/VPS/094/05.

<sup>(4)</sup> Raport de testare nr. E-650/04 208600.

<sup>(5)</sup> JO L 131, 16.5.2002, p. 17.

<sup>(6)</sup> Numărul de referință: A2.

- (5) MBS a modificat testul HIV după ce a luat cunoștință de raportul NCAR DE-2005-07-07-30. Cu toate acestea, modificarea nu a ameliorat sensibilitatea scăzută la seroconversia incipientă a testului HIV, după cum s-a constatat mai târziu de către Paul-Ehrlich-Institut într-un raport din 23 august 2007 <sup>(1)</sup>. După cum se afirmă la pagina 10 a raportului, testul modificat nu este capabil nici de detectarea eșantioanelor deja confirmate ca fiind pozitive cu ajutorul testelor Western blot sau de immunoblotting.
- (6) Comisia a consultat statele membre printr-o scrisoare la 22 martie 2007 [D(2007)7800], organismele notificate și institutele în cauză printr-o scrisoare la 21 martie 2007 [D(2007)7817], iar societatea MBS printr-o scrisoare la 11 iunie 2007 [D(2007)16597]. Ea a consultat, de asemenea, experți în domeniul dispozitivelor medicale de diagnosticare *in vitro* cu diferite ocazii și, printre altele, în cursul unei reuniuni din 31 ianuarie 2008.
- (7) Articolul 13 din Directiva 98/79/CE (Măsuri speciale de monitorizare a sănătății) cuprinde condiții mai generale decât articolul 8 (Clauza de garanție) din respectiva directivă. Articolul 13 din Directiva 98/79/CE nu impune același grad de certitudine din partea autorității competente în privința existenței unui risc.
- (8) Analiza notificării inițiale și a corespondenței ulterioare a autorității INFARMED, precum și consultarea părților interesate au permis să se afirme că dispozitivul examinat, atunci când este întreținut în mod corect și este utilizat în scopul adecvat, poate dăuna sănătății și/sau securității pacienților, utilizatorilor sau altor persoane, în sensul articolului 8 din Directiva 98/79/CE, în măsura în care cerința de conformitate cu „stadiul actual al tehnologiei” nu este îndeplinită.
- (9) Dat fiind faptul că testul este mai lent și mai puțin fiabil decât alte dispozitive, acesta va detecta mai puține infecții cu HIV decât alte dispozitive și ar putea întârzia începerea unei terapii antiretrovirale adecvate. Testul ar putea să contribuie, de asemenea, la creșterea riscului de a nu depista donatorii de sânge infectați cu virusul HIV. Acesta prezintă, de asemenea, un risc pentru sănătate, în măsura în care rezultatele sale tardive și insuficiente în materie de detectare a infecției cu HIV pot mări riscul de transmitere către persoane terțe, și anume prin relații sexuale.
- (10) Potrivit Curții Europene de Justiție <sup>(2)</sup>, avizul dat de Comisia Europeană în conformitate cu articolul 8 alineatul (2) din Directiva 98/79/CE angajează responsabilitatea statului membru care a luat măsuri. În consecință, acest act legal trebuie să fie calificat drept decizie.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

#### Articolul 1

Măsurile luate de autoritatea portugheză INFARMED prin scrisoarea din 29 iulie 2005 (DGREE/VPS/086/05 – Număr de caz 9.5.1.-329/2005) împotriva comercializării dispozitivului medical de diagnosticare *in vitro* „HIV 1&2 Ab” fabricat de societatea italiană Medical Biological Service SRL sunt justificate.

#### Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Republicii Portugeze.

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2008.

Pentru Comisie  
Günter VERHEUGEN  
Vicepreședinte

<sup>(1)</sup> Autoritățile austriece au cerut institutului Paul-Ehrlich să întocmească acest raport după ce au confiscat testul modificat cu ocazia trimerii acestuia de către MBS pe adresa societății austriece DIALAB GmbH, care intenționa să îl introducă pe piață sub propriul său nume.

<sup>(2)</sup> A se vedea, prin analogie, Hotărârea Curții de Justiție (Prima Cameră) din 14 iunie 2007, C-6/05, Rep., 2007, p. I-4557, punctele 58 și 59.