

II

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och vars offentliggörande inte är obligatoriskt)

BESLUT

KOMMISSIONEN

KOMMISSIONENS BESLUT

av den 2 december 2008

med stöd av artikel 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG

[delgivet med nr K(2008) 7378]

(Endast den portugisiska texten är giltig)

(2008/932/EG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ⁽¹⁾, särskilt artikel 8, och

av följande skäl:

- (1) Den portugisiska myndigheten för medicintekniska produkter Infarmed har i en skrivelse av den 29 juli 2005 ⁽²⁾ till det italienska företaget Medical Biological Service S.R.L (nedan kallat MBS) förbjudit saluföring av företagets medicintekniska produkt för in vitro-test av hiv "HIV 1&2 Ab" (nedan kallat *hiv-test*). Infarmed har också ålagt den portugisiska distributören Prestifarma Lda. att återkalla produkten för MBS:s räkning.
- (2) I en skrivelse av den 1 september 2005 ⁽³⁾ anmälde Infarmed dessa åtgärder i enlighet med artikel 13 i direktiv 98/79/EG. Portugal motiverade sina åtgärder med hänvisning till hälsoövervakningsrapporten från Paul-Ehrlich-Institut i Tyskland "NCAR DE-2005-07-30" (PEI, ärendenummer PEI0026/05). I en efterföljande skriftväxling förtydligades att hänvisningen till NCAR-rapporten var fel-

aktig och att det korrekta rapportnumret skulle vara DE-2005-07-07-30 samt att denna rapport är identisk med NCAR-rapport DE-2005-07-27-30.

- (3) I NCAR-rapporten DE-2005-07-07-30 anges att hiv-testet, en kort tid efter en hiv-smitta, behöver 10–18 dagar mer än jämförbara tester för att påvisa smittan (låg sensitivitet avseende serokonversion under det tidiga infektionsstadiet). Av samma skäl rekommenderade det slovakiska hälsouniversitetet i sin testrapport av den 28 oktober 2004 ⁽⁴⁾ Slovakiens anmälda organ EVPÚ att inte certifiera hiv-testet. Testet uppfyllde därmed inte kravet på överensstämmelse med "det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet" enligt avsnitt A.2 i bilaga I (Väsentliga krav) till direktiv 98/79/EG och enligt punkt 3.1.8 tredje meningen i de gemensamma tekniska specifikationerna för medicintekniska produkter avsedda för in vitro-diagnostik i bilagan till kommissionens beslut 2002/364/EG ⁽⁵⁾.
- (4) Av skrivelsen från Paul-Ehrlich-Institut till det tyska hälsoministeriet av den 12 december 2005 ⁽⁶⁾ framgår att den dokumentation som gjorts tillgänglig för tillverkaren visar att hiv-testet inte kan påvisa alla sanna positiva prover, vilket krävs enligt punkt 3.1.8 första meningen i de gemensamma tekniska specifikationerna. Denna brist har inte förklarats av tillverkaren eller tillverkarens anmälda organ enligt vad som krävs i punkt 3.1.5 i de gemensamma tekniska specifikationerna. Hiv-testet uppfyller därför inte kraven i punkt 3.1.8 första meningen och punkt 3.1.5 i de gemensamma tekniska specifikationerna.

⁽¹⁾ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

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

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Testrapport nr E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ EGT L 131, 16.5.2002, s. 17.

⁽⁶⁾ Referensnummer: A2.

- (5) MBS ändrade hiv-testet efter att ha beaktat NCAR-rapporten DE-2005-07-07-30. Ändringen ledde dock inte till någon förbättring av hiv-testets sensitivitet för serokonversion under det tidiga infektionsstadiet, vilket senare noterades i rapporten från Paul-Ehrlich-Institut av den 23 augusti 2007 ⁽¹⁾. I enlighet med vad som sägs på sidan 10 i denna rapport påvisar inte heller det modifierade testet prover som redan har bekräftats vara sant positiva genom Western blot-test eller immunoblot-test.
- (6) Kommissionen rådfrågade medlemsstaterna genom en skrivelse av den 22 mars 2007 (D(2007)7800), de berörda anmälda organen och instituten genom en skrivelse av den 21 mars 2007 (D(2007)7817) och MBS genom en skrivelse av den 11 juni 2007 (D(2007)16597). Kommissionen har också vid olika tillfällen rådfrågat experter på medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, bland annat vid ett möte den 31 januari 2008.
- (7) I artikel 13 (Särskilda åtgärder för hälsoövervakning) i direktiv 98/79/EG ställs mer allmänna krav än i artikel 8 (Skyddsklausul) i samma direktiv. Enligt artikel 13 i direktiv 98/79/EG krävs inte att den behöriga myndigheten i lika hög grad är säker på att det föreligger en risk.
- (8) Granskningen av den ursprungliga anmälan och den efterföljande skriftväxlingen med Infarmed samt samrådet med de berörda parterna har visat att det kan konstateras att den medicintekniska produkten, när den underhålls och används korrekt för det ändamål den är avsedd, kan äventyra patienternas, användarnas eller andra personers hälsa eller säkerhet i den mening som avses i artikel 8 i direktiv 98/79/EG, eftersom det väsentliga kravet att den ska motsvara det allmänt erkända tekniska utvecklingsstadiet inte är uppfyllt.
- (9) Eftersom testet är långsammare och mindre tillförlitligt än andra medicintekniska produkter kommer det att påvisa hiv-smitta i mindre utsträckning än andra medicintekniska produkter och kan därmed fördröja insättandet av en lämplig anti-retroviral behandling. Testet skulle också kunna leda till en ökad risk att man inte upptäcker hiv-smittade blodgivare. Det äventyrar också hälsan eftersom det sena och dåliga påvisandet av hiv-smitta kan öka risken för överföring till andra personer, t.ex. genom konsumgänge.
- (10) Enligt EG-domstolen ⁽²⁾ är Europeiska kommissionens ståndpunkt i enlighet med artikel 8.2 i direktiv 98/79/EG bindande för den medlemsstat som har vidtagit åtgärder. Denna rättsakt måste därför vara ett beslut.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De åtgärder som den portugisiska myndigheten Infarmed vidtog genom sin skrivelse av den 29 juli 2005 (DGREE/VPS/086/05 – Ärendenummer 9.5.1.-329/2005) mot saluföring av den medicintekniska produkten för in vitro-diagnostik "HIV 1&2 Ab", tillverkad av det italienska företaget Medical Biological Service S.R.L, är berättigade.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till Republiken Portugal.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2008.

På kommissionens vägnar

Günter VERHEUGEN

Vice ordförande

⁽¹⁾ De österrikiska myndigheterna hade begärt denna rapport av Paul-Ehrlich-Institut efter att ha beslagtagit den modifierade testet på väg från MBS till det österrikiska företaget DIALAB GmbH, som hade för avsikt att saluföra testet i sitt eget namn.

⁽²⁾ Se genom analogi EG-domstolens (första avdelningen) dom av den 14 juni 2007 i mål C-6/05, REG 2007, s. I-4557 punkterna 58 och 59.