

II

(Aktai, priimti remiantis EB ir (arba) Euratomo steigimo sutartimis, kurių skelbti neprivaloma)

SPRENDIMAI

KOMISIJA

KOMISIJOS SPRENDIMAS

2008 m. gruodžio 2 d.

dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB 8 straipsnio taikymo

(pranešta dokumentu Nr. C(2008) 7378)

(Tekstas autentiškas tik portugalų kalba)

(2008/932/EB)

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

buvo netiksliai ir teisingas NCAR ataskaitos numeris buvo DE-2005-07-07-30, ir kad ši ataskaita yra tapati NCAR ataskaitai DE-2005-07-27-30.

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų ⁽¹⁾ ir ypač jos 8 straipsnį,

kadangi:

- (1) Portugalijos medicinos prietaisų kontrolės įstaiga INFARMED 2005 m. liepos 29 d. raštu ⁽²⁾ Italijos bendrovei „Medical Biological Service S.R.L.“ (toliau – MBS), uždraudė prekiauti jų ŽIV diagnostikos *in vitro* rinkiniu „HIV 1&2 Ab“ (toliau – ŽIV diagnostikos rinkinys). INFARMED taip pat įpareigojo platintoją Portugalijoje „Prestifarma Lda.“ MBS vardu atšaukti šį gaminį.
- (2) Pagal Direktyvos 98/79/EB 13 straipsnį INFARMED apie šias priemones pranešė 2005 m. rugsėjo 1 d. raštu ⁽³⁾. Kaip šios priemonės pagrindimą Portugalija nurodė Vokietijos Paul-Ehrlich instituto sveikatos stebėsenos ataskaitą „NCAR DE-2005-07-30“ (PEI byla Nr. PEI0026/05). Vėliau, apsikeitus raštais paaiškėjo, kad NCAR nuoroda

- (3) NCAR ataskaitoje DE-2005-07-07-30 rašoma, kad tyrimu, atliekamu šiuo ŽIV diagnostikos rinkiniu netrukus po užsikrėtimo ŽIV, infekcija nustatoma 10–18 dienų vėliau nei kitais panašiais tyrimais (mažas jautris ankstyvuojančio serokonversijos etapu). Dėl tos pačios priežasties Slovakijos medicinos universitetas 2004 m. spalio 28 d. ataskaitoje ⁽⁴⁾ rekomendavo Slovakijos notifikuojamai įstaigai EVPÚ ŽIV diagnostikos rinkinio nsertifikuoti. Šis ŽIV diagnostikos rinkinys neatitiko visuotinai pripažinto technikos lygio, kaip apibrėžta Direktyvos 98/79/EB I priedo (esminiai reikalavimai) A dalies 2 skirsnyje ir *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų bendrųjų techninių specifikacijų, pridedamų prie Komisijos sprendimo 2002/364/EB ⁽⁵⁾, 3.1.8 punkto trečiame sakinyje.

- (4) Be to, kaip nurodė Paul-Ehrlich institutas 2005 m. gruodžio 12 d. ⁽⁶⁾ rašte Vokietijos sveikatos ministerijai, gamintojo pateikti dokumentai rodo, kad šiuo ŽIV diagnostikos rinkiniu atlikus tyrimą, juo nenustatyti visi teisingai teigiami mėginiai, kaip reikalaujama bendrųjų techninių specifikacijų 3.1.8 punkto pirmame sakinyje. Nei gamintojas, nei jo notifikuotoji įstaiga nepaaiškino, kodėl šis tyrimas nepavyko, kaip to reikalaujama bendrųjų techninių specifikacijų 3.1.5 punkte. Todėl šis ŽIV diagnostikos rinkinys netenkina bendrųjų techninių specifikacijų 3.1.8 punkto pirmo sakinio ir 3.1.5 punkto nuostatų.

⁽¹⁾ OL L 331, 1998 12 7, p. 1.

⁽²⁾ DGREE/VPS/086/05. Byla Nr. 9.5.1.-329/2005.

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ Tyrimo ataskaita Nr. E-650/04 208600.

⁽⁵⁾ OL L 131, 2002 5 16, p. 17.

⁽⁶⁾ Nuorodos numeris A2.

- (5) MBS, atsižvelgusi į NCAR ataskaitą DE-2005-07-07-30, šį ŽIV diagnostikos rinkinį pakeitė. Tačiau pakeitus šį ŽIV diagnostikos rinkinį, jo jautris ankstyvuoju serokonversijos etapu nepagerėjo, kaip nurodyta vėlesnėje Paul-Ehrlich instituto 2007 m. rugpjūčio 23 d. ataskaitoje ⁽¹⁾. Kaip nurodyta šios ataskaitos 10 puslapyje, šiuo pakeistu ŽIV diagnostikos rinkiniu atlikus tyrimą taip pat nepavyksta nustatyti mėginių, kurie teisingai teigiamais jau pripažinti *Western blot* arba *immunoblot* tyrimais.
- (6) Komisija konsultavosi su valstybėmis narėmis 2007 m. kovo 22 d. raštu (D(2007)7800), su susijusiomis notifikuotosiomis įstaigomis ir institutais – 2007 m. kovo 21 d. raštu (D(2007)7817) ir su MBS – 2007 m. birželio 11 d. raštu (D(2007)16597). Be to, Komisija įvairiomis aplinkybėmis konsultavosi su diagnostikos *in vitro* medicininių prietaisų srities ekspertais ir, *inter alia*, 2008 m. sausio 31 d. posėdyje.
- (7) Direktyvos 98/79/EB 13 straipsnio (ypatingosios sveikatos kontrolės priemonės) reikalavimai yra platesni nei nurodyti šios direktyvos 8 straipsnyje (apsaugos priemonių sąlyga). Direktyvos 98/79/EB 13 straipsnyje nereikalaujama tokio pat veikiančios institucijos tikrumo dėl galimo pavojaus.
- (8) Išanalizavus pradinį pranešimą ir tolesnį susirašinėjimą su INFARMED ir surengus konsultacijas su susijusiomis šalimis paaiškėjo, jog galima užtikrinti, kad tinkamai prižiūrimas bei pagal paskirtį naudojamas tiriamasis prietaisas gali pakenkti pacientų, vartotojų arba kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai, kaip apibrėžta Direktyvos 98/79/EB 8 straipsnyje, nes neatitinka esminio reikalavimo atitikti visuotinai pripažintą technikos lygį.
- (9) Kadangi šiuo ŽIV diagnostikos rinkiniu tyrimas atliekamas lėčiau ir yra mažiau patikimas už atliekamą kitais ŽIV diagnostikos rinkiniais, jį atlikus bus nustatyta mažiau ŽIV infekcijos atvejų nei kitais ŽIV diagnostikos rinkiniais ir dėl to tinkama retrovirusinė terapija gali būti pradėta vėliau. Dėl šio ŽIV diagnostikos rinkinio galėtų padidėti pavojus nenustatyti ŽIV užsikrėtusių kraujo donorų. Jis taip pat turi neigiamo poveikio sveikatai, nes jį atliekant ŽIV infekcija nustatoma vėliau arba ji nustatoma nepatikimai – dėl to gali padidėti pavojus, kad šia infekcija užsikrės tretieji asmenys, pvz., lytiniu būdu.
- (10) Remiantis Europos Teisingumo teismu ⁽²⁾, Europos Komisijos pareikšta nuomonė pagal Direktyvos 98/79/EB 8 straipsnio 2 dalį yra įpareigojanti valstybėms narėms, kurios ėmėsi veiksmų. Todėl šis teisės aktas pagal analogiją laikytinas sprendimu,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Portugalijos įstaigos INFARMED veiksmai, kurių ji ėmėsi 2005 m. liepos 29 d. raštu (DGREE/VPS/086/05. Byla Nr. 9.5.1.–329/2005), nutraukdama prekybą Italijos bendrovės „Medical Biological Service S.R.L.“ diagnostikos *in vitro* rinkiniu „HIV 1&2 Ab“ yra teisėti.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas Portugalijos Respublikai.

Priimta Briuselyje, 2008 m. gruodžio 2 d.

Komisijos vardu

Günter VERHEUGEN

Pirmininko pavaduotojas

⁽¹⁾ Austrijos valdžios institucijos, konfiskavusios pakeistus ŽIV diagnostikos rinkinius, vežamus iš MBS į Austrijos bendrovę DIALAB GmbH, kuri ketino šiais ŽIV diagnostikos rinkiniais prekiauti savo vardu, paprašė Paul-Ehrlich instituto pateikti ataskaitą.

⁽²⁾ Žr. analogišką 2007 m. birželio 14 d. Teisingumo teismo (pirmoji kolegija) sprendimą, byla C-6/05, ECR 2007, p. I-4557 Nr. 58, 59.