

II

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele nem kötelező)

HATÁROZATOK

BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG HATÁROZATA

(2008. december 2.)

a 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 8. cikkének alkalmazásáról

(az értesítés a C(2008) 7378. számú dokumentummal történt)

(Csak a portugál nyelvű szöveg hiteles)

(2008/932/EK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

idézve, és a helyes NCAR jelentésszám DE-2005-07-07-30, ez a jelentés pedig azonos a DE-2005-07-27-30 számú NCAR jelentéssel.

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló, 1998. október 27-i 98/79/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ⁽¹⁾, és különösen annak 8. cikkére,

mivel:

(1) Az orvostechnikai eszközökkel foglalkozó portugál hatóság, az INFARMED az olasz Medical Biological Service S.r.l. vállalathoz (a továbbiakban: MBS) címzett 2005. július 29-i levelével ⁽²⁾ megtiltotta a vállalat „HIV 1&2 Ab” elnevezésű *in vitro* diagnosztikai HIV-tesztjének (a továbbiakban: HIV-teszt) forgalmazását. Az INFARMED ezenkívül kötelezte a portugál forgalmazót, a Prestifarma Lda.-t, hogy az MBS nevében hívja vissza a terméket.

(2) Az INFARMED 2005. szeptember 1-jei levelével ⁽³⁾ bejelentette ezeket az intézkedéseket a 98/79/EK irányelv 13. cikke szerint. Az intézkedés indokolásaként Portugália a német Paul-Ehrlich-Institut „NCAR DE-2005-07-30” egészségügy-felügyeleti jelentésére hivatkozott (PEI ügyszám: PEI0026/05). Az ezt követő levélváltás során sikerült tisztázni, hogy az NCAR hivatkozás hibásan lett

(3) A DE-2005-07-07-30 számú NCAR jelentés megállapítja, hogy röviddel a HIV-fertőzést követően a HIV-tesztnek a hasonló tesztekénél 10–18 nappal többre van szüksége a fertőzés kimutatásához (alacsony korai szerokonverziós érzékenység). Ugyanezen okból 2004. október 28-i levelében ⁽⁴⁾ a Szlovák Orvostudományi Egyetem is azt ajánlotta a szlovák kijelölt szervnek, az EVPÚ-nak, hogy ne tanúsítsa a HIV-tesztet. A teszt így nem teljesíti azt a követelményt, hogy meg kell felelnie a tudomány jelenlegi állásának a 98/79/EK irányelv I. melléklete (Alapvető követelmények) A. szakasza 2. pontjának értelmében és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásairól szóló, 2002. május 7-i 2002/364/EK bizottsági határozathoz ⁽⁵⁾ mellékelt *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök közös műszaki előírásainak 3.1.8. pontjában olvasható harmadik mondat értelmében.

(4) Ráadásul – amint azt a Paul-Ehrlich-Institut a Német Egészségügyi Minisztériumnak írott 2005. december 12-i levelében ⁽⁶⁾ is megállapítja – a gyártó által rendelkezésre bocsátott dokumentáció szerint a HIV-teszt nem mutatja ki az összes valóban pozitív mintát, amint azt a közös műszaki előírások 3.1.8. pontjának első mondata megkövetelné. Ezt a hiányosságot a gyártó vagy kijelölt szerve soha sem magyarázta meg, amint azt a közös műszaki előírások 3.1.5. pontja megkövetelné. A HIV-teszt tehát nem felel meg a közös műszaki előírások 3.1.8. pontja első mondatának és 3.1.5. pontjának.

⁽¹⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

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

⁽³⁾ DGREE/VPS/094/05.

⁽⁴⁾ E-650/04 208600 számú vizsgálati jelentés.

⁽⁵⁾ HL L 131., 2002.5.16., 17. o.

⁽⁶⁾ Hivatkozási szám: A2

- (5) A DE-2005-07-07-30 NCAR jelentés megjegyzéseit követően az MBS módosította a HIV-tesztet. A módosítás azonban nem javított a HIV-teszt korai szerokonverziós érzékenységén, amint az a Paul-Ehrlich-Institut egy későbbi, 2007. augusztus 23-i jelentésében ⁽¹⁾ megállapítja. Amint a jelentés 10. oldala megállapítja, a módosított teszt sem képes egyes olyan mintákban HIV-jelenlétet kimutatni, amelyeket a Western blot vagy immunoblot eljárás ténylegesen pozitívnak erősített meg.
- (6) A Bizottság 2007. március 22-i levelében (D(2007)7800) konzultált a tagállamokkal, 2007. március 21-i levelében (D(2007)7817) az érintett kijelölt szervekkel és intézetekkel, 2007. június 11-i levelében (D(2007)16597) pedig az MBS-szel. Továbbá különböző alkalmakkal – többek között egy 2008. január 31-i találkozón – konzultált *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök szakértőivel is.
- (7) A 98/79/EK irányelv 13. cikkének (Különös egészségügyi intézkedések) szélesebb körű feltételei vannak, mint 8. cikkének (Védzáradék). Tekintettel a fennálló kockázatra a 98/79/EK irányelv 13. cikke nem követel meg az eljáró hatóságtól ugyanolyan mértékű bizonyosságot.
- (8) A kezdeti bejelentésnek és az INFARMED későbbi levelezésének, valamint az érintett felek konzultációjának elemzése alapján meg lehet győződni arról, hogy a 98/79/EK irányelv 8. cikkének értelmében a vizsgált eszköz – megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett is – veszélyeztetheti a beteg, a felhasználó vagy más személy egészségét és/vagy biztonságát, hiszen nem felel meg annak az alapvető követelménynek, hogy a tudomány jelenlegi állását képviselje.
- (9) Mivel a teszt lassabb és kevésbé megbízható, mint más eszközök esetében, kevesebb HIV-fertőzést is fog kimutatni mint más eszközök, ami késleltetheti a megfelelő antiretrovirális terápia megkezdését. A teszt hozzájárulhat a fel nem ismert HIV-fertőzött véradók fokozott kockázatához is. Azzal is veszélyezteti az egészséget, hogy – mivel későn és hiányosan mutatja ki a HIV-fertőzést – fokozhatja a harmadik emberekre való továbbterjedést, például szexuális kapcsolat révén.
- (10) Az Európai Bíróság ⁽²⁾ szerint az Európai Bizottság által a 98/79/EK irányelv 8. cikkének (2) bekezdésével összhangban adott vélemény kötelező azokra a tagállamokra nézve, amelyek intézkedést hoztak. Ennek megfelelően ennek a jogi aktusnak határozatnak kell lennie,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Indokoltak a portugál INFARMED hatóság intézkedései, amelyeket 2005. július 29-i levelében (DGREE/VPS/086/05 – ügyszám: 9.5.1.-329/2005) tett a „HIV 1&2 Ab” *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszköz forgalmazása ellen, amelyet az olasz Medical Biological Devices gyárt.

2. cikk

Ennek a határozatnak a Portugál Köztársaság a címzettje.

Kelt Brüsszelben, 2008. december 2-án.

a Bizottság részéről
Günter VERHEUGEN
alelnök

⁽¹⁾ Az osztrák hatóságok azt követően kérték fel a Paul-Ehrlich-Institút ennek a jelentésnek az elkészítésére, hogy az MBS-től az osztrák DIALAB GmbH-hoz történő szállítás közben lefoglalták a módosított tesztet, amelyet az utóbbi vállalkozás saját neve alatt kívánt forgalmazni.

⁽²⁾ Lásd a Bíróság (első tanács) C-6/05 ügyben 2007. június 14-én hozott analóg ítéletét (58., 59. pont), EBHT 2007., I-4557. o.