

## II

(Akty prijaté podľa Zmluvy o ES/Zmluvy o Euratome, ktorých uverejnenie nie je povinné)

## ROZHODNUTIA

## KOMISIA

## ROZHODNUTIE KOMISIE

z 2. decembra 2008

o uplatňovaní článku 8 smernice Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES

[oznámené pod číslom K(2008) 7378]

(Iba portugalské znenie je autentické)

(2008/932/ES)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

a teda správne číslo správy NCAR znie DE-2005-07-07-30, a že táto správa je identická so správou NCAR DE-2005-07-27-30.

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* <sup>(1)</sup>, a najmä na jej článok 8,

keďže:

- (1) Portugalský orgán pre zdravotnícke pomôcky INFARMED zakázal listom z 29. júla 2005 <sup>(2)</sup> adresovaným talianskej spoločnosti Medical Biological Service S.R.L (ďalej len „MBS“) uvádzanie na trh jej diagnostickej testovacej súpravy na HIV *in vitro* „HIV 1&2 Ab“ (ďalej len „test HIV“). INFARMED v mene MBS takisto nariadil povinnosť portugalskému distribútorovi Prestifarma Lda. stiahnuť tento výrobok z trhu.
- (2) Listom z 1. septembra 2005 <sup>(3)</sup> INFARMED oznámil tieto opatrenia v súlade s článkom 13 smernice 98/79/ES. Portugalsko zdôvodnilo svoje opatrenie odvolaním sa na správu „NCAR DE-2005-07-30“ (prípád PEI č. PEI0026/05) o zaistení bezpečnosti, vypracovanú Inštitútom Paula Ehrlicha v Nemecku. Následná výmena listov objasnila, že odkaz na NCAR bol uvedený nesprávne,

- (3) V správe NCAR DE-2005-07-07-30 sa stanovuje, že krátko po infikovaní HIV potrebuje test HIV o 10 – 18 dní viac než porovnateľné testy na to, aby zistil infekciu (slabá citlivosť testu na včasnú sérokonverziu). Z toho istého dôvodu Slovenská zdravotnícka univerzita odporučila vo svojej správe z 28. októbra 2004 <sup>(4)</sup> slovenskému notifikovanému subjektu EVPÚ, aby neudelil osvedčenie pre tento test HIV. Test teda nespĺnil požiadavku, pokiaľ ide o „súčasný stav vedy a techniky“ v zmysle prílohy I (Základné požiadavky) oddielu A.2 smernice 98/79/ES a tretej vety oddielu 3.1.8. spoločných technických špecifikácií diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro*, priloženej k rozhodnutiu Komisie 2002/364/ES <sup>(5)</sup>.

- (4) Navyše, ako je stanovené v liste Inštitútu Paula Ehrlicha nemeckému ministerstvu zdravotníctva z 12. decembra 2005 <sup>(6)</sup>, dokumentácia sprístupnená výrobcom ukazuje, že testom HIV sa nezistili všetky skutočne pozitívne vzorky, ako sa požaduje v prvej vete oddielu 3.1.8. spoločných technických špecifikácií. Tento nedostatok výrobcu ani jeho notifikovaný subjekt nikdy neobjasnil, ako sa požaduje v oddiele 3.1.5. spoločných technických špecifikácií. Test HIV teda nie je v súlade s prvou vetou oddielu 3.1.8. ani s oddielom 3.1.5. spoločných technických špecifikácií.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 331, 7.12.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> DGREE/VPS/086/05 – Prípád č. 9.5.1-329/2005.

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

<sup>(4)</sup> Správa o teste č. E-650/04 208600.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 131, 16.5.2002, s. 17.

<sup>(6)</sup> Referenčné číslo: A2.

- (5) MBS po zohľadnení správy NCAR DE-2005-07-07-30 test HIV upravila. Ako sa však ďalej uvádza v správe Inštitútu Paula Ehrlicha z 23. augusta 2007 <sup>(1)</sup>, úpravou sa citlivosť testu HIV na včasnú sérokonverziu nezlepšila. Ako sa uvádza na strane 10 tejto správy, upravený test takisto nedokáže zistiť vzorky, ktoré už boli potvrdené ako skutočne pozitívne na základe metódy Western blot alebo immunoblot.
- (6) Komisia sa poradila s členskými štátmi prostredníctvom listu z 22. marca 2007 [D(2007)7800], s príslušnými notifikovanými subjektmi a inštitútmi prostredníctvom listu z 21. marca 2007 [D(2007)7817] a s MBS prostredníctvom listu z 11. júna 2007 [D(2007)16597]. Ďalej sa Komisia poradila s odborníkmi v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* pri viacerých príležitostiach, okrem iného na stretnutí z 31. januára 2008.
- (7) V článku 13 smernice 98/79/ES (Osobitné opatrenia na sledovanie zdravia) sa stanovujú všeobecnejšie podmienky než v článku 8 (Bezpečnostná doložka) tejto smernice. V článku 13 smernice 98/79/ES sa nevyžaduje rovnaká úroveň istoty príslušného orgánu, pokiaľ ide o existenciu rizika.
- (8) Analýza pôvodnej notifikácie a následnej korešpondencie INFARMED-u a konzultácií príslušných strán ukázala, že možno potvrdiť, že skúmané pomôcky môžu pri správnom udržiavaní a používaní na stanovený účel ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb v zmysle článku 8 smernice 98/79/ES, a preto základná požiadavka týkajúca sa „súčasného stavu vedy a techniky“ nie je splnená.
- (9) Keďže ide o test pomalší a menej spoľahlivý než iné pomôcky, zistí sa ním menej infekcií HIV než inými pomôckami a môže oddialiť začatie primeranej antiretrovírusovej terapie. Test by takisto mohol prispieť k zvýšenému riziku, pokiaľ ide o darcov krvi, u ktorých by sa nezistila infekcia HIV. Takisto ohrozuje zdravie, keďže oneskorené a nedostatočné výsledky tohto testu v súvislosti so zistením infekcie HIV by mohli zvýšiť riziko prenosu na tretiu osobu napríklad pohlavným stykom.
- (10) Podľa Európskeho súdneho dvora <sup>(2)</sup> je názor Európskej komisie vyjadrený v súlade s článkom 8 ods. 2 smernice 98/79/ES záväzný pre členské štáty, ktoré prijali opatrenia. Tento právny akt sa preto má považovať za rozhodnutie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

#### Článok 1

Opatrenia portugalského orgánu INFARMED prijaté listom z 29. júla 2005 (DGREE/VPS/086/05 – prípad č. 9.5.1-329/2005) proti uvedeniu diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* „HIV 1&2 Ab“ vyrobenej talianskou spoločnosťou Medical Biological Service S.R.L. na trh sú opodstatnené.

#### Článok 2

Toto rozhodnutie je určené Portugalskej republike.

V Bruseli 2. decembra 2008

Za Komisiu  
Günter VERHEUGEN  
podpredseda

<sup>(1)</sup> Rakúske orgány požiadali Inštitút Paula Ehrlicha o túto správu po tom, ako skonfiškovali upravený test zaslaný MBS rakúskej spoločnosti DIALAB GmbH, ktorá mala v úmysle uviesť tento test na trh pod vlastným menom.

<sup>(2)</sup> Pozri podľa analógie rozsudok Súdu (prvá komora) zo 14. júna 2007, vec C-6/05, Zb. 2007, s. I-4557 č. 58, 59.