KOMISIJOS SPRENDIMAS (ES) 2018/1617

2018 m. spalio 25 d.

dėl priemonės, kurios pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB Prancūzija ėmėsi dėl medicinos prietaisų „Terrafor“ ir „Defiligne“

(pranešta dokumentu Nr. C(2018) 6943)

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvą 93/42/EEB ([1]) dėl medicinos prietaisų, ypač į jos 8 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

1. PROCEDŪRA

(1) 2016 m. rugpjūčio 16 d. Prancūzijos valdžios institucijos remdamosi Direktyvos 93/42/EEB (toliau – Direktyva 93/42/EEB arba direktyva) perkėlimo į nacionalinę teisę nuostatomis, priėmė sprendimą dėl dviejų tokios pat sudėties, tokio pat vartojimo būdo ir tokios pat paskirties medicinos prietaisų, kurie parduodami „Terrafor“ arba „Defiligne“ (toliau – prietaisas) pavadinimu ir kuriuos gamina „Laboratoire Claytone-Terrafor“ (toliau – gamintojas).

(2) Nagrinėjamas prietaisas – tai vartoti per burną skirtos kapsulės, kurios, kaip nurodyta informaciniame lapelyje, „padeda išvengti virškinimo sutrikimų, mažina nemalonius pojūčius virškinant, atkuria gerą virškinimą ir mažina liemens apimtį“. Prietaiso gamybai naudojama medžiaga „Octalite“ yra gamtinės kilmės mineralų kompleksas (molis).

(3) Remiantis Prancūzijos valdžios institucijų sprendimu, priimtu atsižvelgiant į direktyvos esminius reikalavimus ir į tai, kad prietaiso sudėtyje yra švino, prietaisas gali kelti pavojų vartotojų sveikatai. Todėl sprendime nustatyta, kad „medicinos prietaisų „Terrafor“ ir „Defiligne“ gamyba, pateikimas rinkai, platinimas, eksportas ir naudojimas […] sustabdomi, kol bus užtikrinta gaminių atitiktis jiems taikomoms įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatoms“; be to, „„Laboratroire Clayton-Terrafor“ privalo susigrąžinti medicinos prietaisus „Terrafor“ ir „Defiligne“ iš visų susijusių platintojų“.

(4) 2016 m. spalio 4 d. raštu Prancūzijos valdžios institucijos pranešė Komisijai apie 2016 m. rugpjūčio 16 d. sprendimą, priimtą taikant Direktyvą 93/42/EEB.

(5) Siekdamos pasikonsultuoti, kaip numatyta Direktyvos 93/42/EEB 8 straipsnio 2 dalyje, 2016 m. spalio 26 d. Komisijos tarnybos elektroniniu laišku paprašė gamintojo išreikšti savo nuomonę dėl Prancūzijos valdžios institucijų sprendimo.

(6) 2016 m. lapkričio 30 d. raštu gamintojas Komisijos tarnyboms pateikė memorandumą, kuriame išdėstė priežastis, dėl kurių jis nesutinka su Prancūzijos valdžios institucijų sprendimu.

(7) 2016 m. gruodžio 19 d. gamintojo prašymu surengtas gamintojo ir Komisijos tarnybų susitikimas.

(8) 2017 m. gamintojas ir Komisijos tarnybos toliau susirašinėjo elektroniniais laiškais. Juose Komisijos tarnybos kelis kartus paragino gamintoją kreiptis į Prancūzijos valdžios institucijas, kad išsiaiškintų, kokių jis turėtų imtis priemonių, kad būtų panaikintas jų sprendimas.

(9) 2017 m. kovo 20 d. e. laišku gamintojas pateikė Komisijai laboratorijos „NAMSA“ ataskaitą ([2]), kurioje, pasak gamintojo, įrodyta, kad prietaisas yra saugus. Komisijos tarnybos ne kartą ragino gamintoją perduoti šį dokumentą Prancūzijos valdžios institucijoms, bet gamintojas tai padarė tik po kelių mėnesių, 2017 m. rugpjūčio mėn. Tuo pačiu metu, siekdamos gauti papildomos informacijos, Komisijos tarnybos e. laiškais susirašinėjo su Prancūzijos valdžios institucijomis.

([1]) OL L 169, 1993 7 12, p. 1.

([2]) Šios ataskaitos pavadinimas – „Addendum to risk assessment N°.164726 from 17 February 2017“ (liet. „2017 m. vasario 17 d. Rizikos vertinimo Nr. 164726 papildymas“).

(10) 2017 m. liepos mėn. gamintojas pateikė skundą Europos ombudsmenui dėl Komisijos delsimo priimti sprendimą. 2018 m. balandžio 5 d. Ombudsmenas nusprendė užbaigti bylą, nes nusprendė, kad nagrinėdama šią bylą Komisija nepadarė jokių netinkamo administravimo veiksmų.

(11) 2017 m. lapkričio 20 d. e. laišku Belgijos valdžios institucijos pranešė Komisijai apie 2016 m. spalio 28 d. sprendimą uždrausti pateikti rinkai, pradėti naudoti, platinti ir importuoti medicinos prietaisą „Terrafor“, taip pat nurodyti šį prietaisą pašalinti iš rinkos.

(12) 2018 m. vasario 7 d. gamintojo prašymu surengtas jo ir Prancūzijos valdžios institucijų atstovų, Belgijos institucijų valdžios atstovų, laboratorijos „NAMSA“ ir Komisijos tarnybų susitikimas.

(13) 2018 m. kovo mėn. Komisijos tarnybos gamintojui ir notifikuotajai įstaigai („TÜV Rheinland LGA Products GMBH“), Belgijos ir Prancūzijos valdžios institucijoms raštu pateikė papildomų klausimų. Į juos buvo atsakyta 2018 m. kovo ir balandžio mėnesiais.

2. **PRIEMONĖS PAGRĮSTUMO TYRIMAS**

(14) Direktyva 93/42/EEB nustatoma sistema, pagal kurią medicinos prietaisai turi atitikti esminius reikalavimus, nurodytus jiems taikomame direktyvos I priede (3 straipsnio pirma pastraipa). Kad įrodytų atitiktį šiems esminiams reikalavimams, gamintojas privalo atlikti vieną iš direktyvoje numatytų atitikties įvertinimo procedūrų, kurią pabaigus savo prietaisus galima žymėti „CE“ ženklu (11 straipsnis ir 17 straipsnio 1 dalis). „CE“ ženklu parodoma, kad buvo atlikta prietaisų atitikties įvertinimo procedūra, todėl jie gali laisvai judėti Sąjungoje (4 straipsnio 1 dalis).

(15) Tačiau pagal Direktyvos 93/42/EEB 8 straipsnį (apsaugos nuostata) „kai valstybė narė įsitikina, kad […] teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį […]“ (8 straipsnio 1 dalis). Tuomet Komisija turi nustatyti, ar priemonės yra pagrįstos (8 straipsnio 2 dalis). Taigi, valstybės narės turi įvertinti, ar gaminys gali kelti pavojų žmonių sveikatai ar saugai ir, jei taip, imtis būtinų priemonių. Ši nacionalinėms valdžios institucijoms tenkanti užduotis dažnai reiškia, kad būtina atlikti sudėtingą techninio arba mokslinio pobūdžio vertinimą. Komisija turi patikrinti šių priemonių pagrįstumą, visų pirma įsitikindama, kad jų buvo imtasi dėl pagrįstų teisinių ir faktinių priežasčių. Šioje srityje Komisijai suteikta plati veiksmų laisvė ([1]).

(16) Šiuo atveju 2016 m. spalio 4 d. pateiktame Prancūzijos valdžios institucijų sprendime ir pranešime nurodoma, kad nagrinėjami prietaisai „gali kelti pavojų sveikatai“ ir „neatitinka esminių reikalavimų“. Tai, kad žmonių sveikatai ir (arba) saugai kyla pavojus dėl to, kad pirmiausia nesilaikoma Direktyvos 93/42/EEB I priede nurodytų esminių reikalavimų, reiškia, kad pagal tos direktyvos 8 straipsnio 1 dalį turi būti pradėta apsaugos nuostatos taikymo procedūra ([2]). Taigi, šiuo atveju procedūra taikoma pagal apsaugos nuostatą, todėl Komisija turi nustatyti, ar Prancūzijos valdžios institucijų taikoma priemonė yra pagrįsta.

(17) Prancūzijos institucijų sprendime nurodoma sustabdyti prietaiso „gamybą, pateikimą į rinką, platinimą, eksportą ir naudojimą“ ir jį susigrąžinti iš susijusių platintojų. Kadangi Direktyvoje 93/42/EEB iš esmės numatyta, kad medicinos prietaisus galima pateikti rinkai ir (arba) pradėti naudoti tik jeigu jie atitinka direktyvos reikalavimus (2 straipsnis) ir kad valstybės narės negali trukdyti pateikti rinkai ir pradėti naudoti prietaisų, kurių atitiktis, siekiant įrodyti, jog laikomasi reikalavimų, buvo įvertinta pagal direktyvos nuostatas (4 straipsnis), ir kadangi direktyvos 8 straipsnyje nustatyta, kad, kilus pavojui sveikatai ar saugai, atitinkama valstybė narė turi imtis

([1]) Žr. 2015 m. liepos 15 d. Teisingumo Teismo sprendimo CSF/Komisija, T-337/13, ECLI:EU:T:2015:502, 46, 79 ir 80 punktus dėl 2006 m. gegužės 17 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2006/42/EB dėl mašinų, iš dalies keičiančios Direktyvą 95/16/EB (OL L 157, 2006 6 9, p. 24).

([2]) Žr. 2015 m. balandžio 22 d. Teisingumo Teismo sprendimo Klein/Komisija, C-120/14 P, ECLI:EU:C:2015:252, 71 punktą.

priemonių „tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti“, ir Komisija įpareigojama patikrinti tokių priemonių pagrįstumą, šis Komisijos sprendimas skirtas priemonei, kurios Prancūzijos valdžios institucijos ėmėsi apribodamos tokio prietaiso tiekimą rinkai.

(18) Iš sprendimo, apie kurį pranešė Prancūzijos valdžios institucijos, ir iš konsultacijų su suinteresuotosiomis šalimis matyti, kad kyla abejonių dėl direktyvos esminių reikalavimų, susijusių su naudos ir rizikos santykiu ir rizikos mažinimu, taip pat su tinkamu standartų taikymu, laikymosi.

2.1. **Esminių reikalavimų nesilaikymas**

2.1.1. *Esminiai reikalavimai dėl naudos ir rizikos santykio*

(19) Direktyvos 93/42/EEB I priedo 1 punkte nustatyta: „Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad naudojami nustatytomis sąlygomis ir pagal paskirtį, jie nepakenktų nei pacientų klinikinei būklei, nei jų saugai, nei naudotojų arba, jeigu taikoma, kitų asmenų saugai ir sveikatai, jei pavojai, kurie gali būti susiję su jų numatytu naudojimu, yra priimtini palyginti su nauda pacientui ir jei prietaisai yra aukšto sveikatos apsaugos ir saugos lygio […]“. Direktyvos I priedo 6 punkte nustatyta: „Bet koks nepageidaujamas papildomas poveikis turi neperžengti leistinų normų, vertinant pagal numatytą prietaiso veikimą.“

(20) Kalbant apie riziką, visų pirma reikia pažymėti, kad suvartoto švino sveikatai keliamas pavojus yra nagrinėtas įvairiuose leidiniuose, visų pirma Tarptautinės žmonėms vartoti skirtiems vaistams taikomų techninių reikalavimų derinimo tarybos (ICH) gairėse „Guideline for elemental impurities – Q3D“ (liet. „Gairės dėl elementų priemaišų – Q3D“ nurodytuose šaltiniuose ([1]), Amerikos sveikatos ir žmonėms skirtų paslaugų departamento paskelbtoje ataskaitoje „Report on Carcinogens, fourteenth edition“ (liet. „Ataskaita dėl kancerogenų, keturioliktas leidimas“), Europos maisto saugos tarnybos (EFSA) nuomonėje „Scientific opinion on lead in food“ (liet. „Mokslinė nuomonė dėl švino maiste“) ir Komisijos reglamente (EB) Nr. 1881/2006 ([2]). Šiuo atveju prietaiso sudėtyje yra švino ir prietaisas yra skirtas vartoti per burną.

(21) Antra, reikėtų pažymėti, kad gyventojai švino gauna įvairiausiais būdais (per orą, vandenį, maistą), todėl bet koks papildomas jo kiekis, kaip antai vartojant nagrinėjamą prietaisą, didina švino poveikio keliamą riziką.

(22) Prancūzijos valdžios institucijos taip pat remiasi gairėmis „Guideline for elemental impurities – Q3D“ (toliau – ICH Q3D gairės), kurias parengė Tarptautinė žmonėms skirtiems vartoti vaistams taikomų techninių reikalavimų derinimo taryba (ICH) ir kurias Europos vaistų agentūra (EMA) patvirtino 2014 m. gruodžio mėn. ir taiko nuo 2016 m. birželio mėn. išduodamiems naujų vaistų rinkodaros leidimams, o nuo 2017 m. gruodžio mėn. išduodamiems esamų vaistų rinkodaros leidimams. Šios gairės yra susijusios su elementų priemaišomis vaistuose, t. y. elementų, kurie pacientui neteikia terapinės naudos, todėl jų koncentracija turi neviršytų priimtinų ribų. Jose nurodoma tų elementų, kurie kelia susirūpinimą dėl jų nuodingumo, leidžiama paros poveikio dozė. Gairėse teigiama, kad švino poveikis gali turėti neigiamų neurologinių, reprodukcinių, imuninių pasekmių ir padarinių širdies ir kraujagyslių sistemoms bei inkstams; jose nustatoma leistina paros dozė – 5 μg per parą, neatsižvelgiant į vartojimo būdą.

(23) Prancūzijos valdžios institucijos nurodė, kad rėmėsi tyrimais, per kuriuos buvo nustatytas 16–22,9 μg/g švino kiekis. Vartojant 6 kapsules po 335 mg per parą, t. y. 2 g per parą, vadovaujantis prietaiso informacinio lapelio nurodymais, per parą suvartojama 32–46 μg švino, t. y. kelis kartus daugiau nei nustatyta 5 μg per parą riba.

(24) Reikėtų pažymėti, kad ICH Q3D gairėmis remiamasi dėl to, kad nors jos oficialiai skirtos vaistams, jose dėmesys taip pat skiriamas elementų (įskaitant ir šviną) buvimui, kai jie neteikia terapinės naudos (elementų priemaišos) ir kelia susirūpinimą dėl, be kita ko, vartoti per burną skirtų gaminių nuodingumo. Todėl jas galima laikyti tinkamomis rizikai, kurią kelia vartoti per burną skirtas medicinos prietaisas, kurio sudėtyje kaip priemaišos yra švino, įvertinti.

([1]) *Agency for Toxic Substances and Disease Registry, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services*, „Toxicological profile for lead“, 2007; *National Toxicology Program, U.S. Department of Health and Human Services*, „Monograph on health effects of low-level lead“, 2012.

([2]) 2006 m. gruodžio 19 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1881/2006, nustatantis didžiausias leistinas tam tikrų teršalų maisto produktuose koncentracijas (OL L 364, 2006 12 20, p. 5).

(25) Galiausiai reikėtų pažymėti, kad gamintojas neginčija to, kad prietaiso sudėtyje yra švino. Be to, gamintojas neneigia, kad prietaisas išskiria švinį, tiesiog jis mano, kad išskiriamas švino kiekis yra mažas. Gamintojas taip pat nurodo, kad jis atsižvelgė į pavojų, apie kurį pranešama Prancūzijos valdžios institucijų nurodytose ataskaitose (t. y. dėl švino poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai, neurologinių ir nefrotoksinių padarinių žmogaus sveikatai), ir tai nurodė prietaiso informaciniame lapelyje; todėl jis užtikrino, kad laikomasi direktyvos I priedo 1 punkte nustatyto esminio reikalavimo. Kartu jis pripažįsta, kad vartoti prietaisą gali būti pavojinga, tačiau mano, kad pavojus sveikatai yra priimtino lygio. Be to, gamintojo nurodytoje laboratorijos „NAMSA“ ataskaitoje pripažįstama, kad prietaiso sudėtyje esantis švinas gali kelti pavojų, tačiau pavojus laikomas mažu.

(26) Iš šių duomenų matyti, kad prietaiso naudojimas kelia riziką pacientų sveikatai ar saugai, todėl gamintojas privalo užtikrinti, kad rizikos lygis neviršytų priimtinų ribų atsižvelgiant į prietaiso teikiamą naudą.

(27) Kalbant apie naudą, informaciniame lapelyje nurodyta, kad prietaisas „padeda išvengti virškinimo sutrikimų, mažina nemalonius pojūčius virškinant, atkuria gerą virškinimą ir mažina liemens apimtį“. Reikėtų priminti, kad pagal direktyvos 1 straipsnio 2 dalį medicinos prietaisas turi būti skirtas gydymo tikslams. Šiuo atžvilgiu atrodo, kad iš keturių informacinio lapelio teiginių tik teiginys „padeda išvengti virškinimo sutrikimų“ gali būti priskirtas prie gydymo tikslų. Kadangi informaciniame lapelyje ar techniniuose dokumentuose nėra paaiškinimų, atsižvelgiant į kitus teiginius bei prietaiso reklamos kampaniją, kurioje didžiausias dėmesys skiriamas „plokščiam pilvui“, galima manyti, kad minėti virškinimo sutrikimai yra įprasto pobūdžio. Kitaip tariant, medicininio prietaiso nauda yra nedidelė.

(28) Atsižvelgdamos į šiuos veiksnius, Prancūzijos valdžios institucijos galėjo nuspręsti, kad prietaisas neatitinka direktyvos esminių reikalavimų, susijusių su tinkamu rizikos ir naudos santykiu.

(29) Tokią išvadą patvirtina ir tai, kad nesilaikoma esminio reikalavimo atlikti klinikinį įvertinimą. Direktyvos 93/42/EEB I priedo 6a punkte nustatyta: „Atitikties esminiams reikalavimams įrodymas turi apimti klinikinį įvertinimą pagal X priedą.“ Direktyvos X priedo (Klinikinis įvertinimas) 1.1 punkte visų pirma nurodyta: „Paprastai patvirtinimas, kad, esant normaliomis veikimo sąlygomis, prietaiso charakteristikos ir veikimas atitinka I priedo 1 ir 3 skirsniuose nustatytus reikalavimus bei šalutinio poveikio ir I priedo 6 skirsnyje nurodyto naudos ir rizikos santykio priimtinumo įvertinimas turi būti pagrįstas klinikiniais duomenimis.“

(30) Šiuo atveju, kaip minėta pirmiau, nurodoma tokia prietaiso nauda: „padeda išvengti virškinimo sutrikimų, mažina nemalonius pojūčius virškinant, atkuria gerą virškinimą ir mažina liemens apimtį“. Tačiau gamintojo užsakymu laboratorijos „NAMSA“ atlikto klinikinio įvertinimo ataskaitos ([1]), kurioje remiamasi visais turimais duomenimis, išvadose teigiama, kad buvo vertinami trys klinikiniai teiginiai („mažina nemalonius pojūčius virškinant, mažina liemens apimtį, padeda greitai atkurti gerą virškinimą“) ir tik du teiginiai – susiję su nemalonių pojūčių virškinant mažinimu ir liemens apimties mažinimu – laikomi pagrįstais klinikiniais duomenimis. Ketvirtasis teiginys apie tai, kad prietaisas padeda išvengti virškinimo sutrikimų, neminimas šio klinikinio įvertinimo ataskaitos išvadose. Todėl gamintojas nepateikė klinikinių duomenų, kuriais būtų patvirtinti visi teiginiai apie prietaiso naudą, o pirmiausia apie jo teigiamą poveikį padedant išvengti virškinimo sutrikimų. Tai reiškia, kad atlikus klinikinių duomenų įvertinimą negalima patvirtinti, kad laikomasi su naudos ir rizikos santykiu susijusio esminio reikalavimo.

(31) Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, buvo galima nuspręsti, kad prietaisas neatitina esminio reikalavimo dėl klinikinio įvertinimo, susijusio su esminiu reikalavimu dėl naudos ir rizikos santykio.

2.1.2. *Esminiai reikalavimai dėl rizikos mažinimo*

(32) Direktyvos 93/42/EEB I priedo 7.2 punkte nustatyta: „Prietaisai turi būti suprojektuoti, pagaminti ir įpakuoti taip, kad naudojant prietaisą pagal paskirtį asmenims, kurie juos gabena, laiko ir naudoja, bei pacientams kiltų minimalus pavojus apsinuodyti nuodingosiomis medžiagomis ir medžiagų skilimo produktais naudojant prietaisą pagal paskirtį. Ypatingą dėmesį reikia skirti audiniams, kurie liečiasi su prietaisu, ir tokio sąlyčio trukmei bei dažnumui.“ Direktyvos I priedo 7.5 punkte nustatyta: „Prietaisai turi būti suprojektuoti ir pagaminti taip, kad iki minimumo sumažintų pavojų dėl cheminių medžiagų ištekėjimo iš prietaiso. Ypatingas dėmesys turi būti skiriamas medžiagoms, kurios yra kancerogeninės, mutageninės ar toksiškos reprodukcijai, pagal 1967 m.

([1]) Ataskaitos pavadinimas – „164726 projektas. Klinikinio įvertinimo ataskaita. Plokščio pilvo preparatai. Versija: V2 galutinė, 2016 m. gegužės 24 d.“

birželio 27 d. Tarybos direktyvos dėl įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių pavojingų medžiagų klasifikavimą, pakavimą ir ženklinimą etiketėmis, suderinimo I priedą […]“. Tarybos direktyvos 67/548/EEB ([1]) I priedas tapo Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo ([2]) VI priedo 3 dalimi.

(33) Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, prietaiso naudojimas kelia riziką pacientų sveikatai ar saugai (20–26 punktai) ir tą riziką gamintojas privalo kuo labiau sumažinti. Be to, pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedo 3 dalį švinas priskiriamas prie reprodukcijai kenksmingų medžiagų; Europos cheminių medžiagų agentūra (ECHA) šviną taip pat laiko „labai didelį susirūpinimą keliančia chemine medžiaga“ ([3]); todėl yra pateisinamas šiai medžiagai skiriamas ypatingas dėmesys.

(34) Dėl pirmiau minėtų esminių reikalavimų medicininio prietaiso gamintojas privalo pasirinkti tas žaliavos partijas, kuriose nuodingosios medžiagos kelia mažiausią pavojų, tai yra patikrinti nuodingosios medžiagos koncentraciją tose žaliavos partijose ir atrinkti tas partijas, kuriose kenksmingų medžiagų koncentracija atitinka griežčiausius reikalavimus. Šiuo atveju į prietaiso sudėtį įeinanti žaliava yra molis, kuriame kenksmingųjų medžiagų (šiuo atveju švino) koncentracija gali skirtis, nes tai gamtinės kilmės žaliava. Prancūzijos valdžios institucijos, kaip ir Belgijos valdžios institucijos, nurodė, kad įvairiose prietaiso kapsulių partijose švino kiekis smarkiai skiriasi. Gamintojas turėjo galimybę patikrinti švino koncentraciją įvairiose molio partijose prieš gamybą ir pasirinkti tik tas partijas, kuriose dėl mažo švino kiekio būtų buvę galima užtikrinti, kad iš šios žaliavos pagamintose kapsulėse jo koncentracija būtų mažesnė nei ICH Q3D gairėse nustatyta riba. Tačiau iš gamintojo ir jo tiekėjo sutarties paaiškėjo, kad švino koncentracija žaliavos partijose buvo tikrinta ir kad gamintojas priėmė partijas, kurių švino koncentracija neviršijo 15 ppm. 15 ppm atitinka 15 µg/g. Atsižvelgiant į tai, kad paros dozę sudaro 6 kapsulės, kurios atitinka 2 g, pacientų per parą pasisavinamas švino kiekis gali siekti net 30 µg, t. y. gerokai daugiau nei nustatyta 5 µg per parą riba. Taigi, gamintojas nepadarė visko, kad kuo labiau sumažintų riziką, kurią kelia prietaiso sudėtyje esantis švinas, ir nepasirinko žaliavos partijų, iš kurių būtų galima pagaminti prietaisą, kurio sudėtyje esančio švino kiekis būtų mažesnis už ICH Q3D gairėse nustatytą ribą.

(35) Pirmiau minėti esminiai reikalavimai taip pat gali paskatinti prietaiso gamintoją iš įvairių žaliavų pasirinkti tą, kuri keltų mažiausią pavojų dėl joje esančių nuodingųjų medžiagų. Direktyvos I priedo 7.1 punkte nustatyta, kad „ypatingas dėmesys turi būti kreipiamas į tai, kad būtų tinkamai pasirinktos tinkamos naudojamos medžiagos, įvertinant jų toksiškumą […]“. Šiuo atveju kitos žaliavos, tokios kaip aktyvintosios anglys, simetikonas arba dimetikonas, turi panašių į molį savybių ir gali padėti pasiekti gamintojo nurodytus gydymo prietaisu tikslus, t. y. padėti „išvengti virškinimo sutrikimų“. Žinoma, kad šių žaliavų sudėtyje nėra švino, ir todėl jos negali kelti tokios rizikos, kokią kelia nagrinėjamas prietaisas. Tačiau gamintojas neištyrė alternatyvios žaliavos, neužterštos nuodingosiomis medžiagomis, naudojimo galimybių (žr. 2018 m. kovo 30 d. e. laišką). Todėl jis nepadarė visko, kad kuo labiau sumažintų riziką, kurią kelia prietaiso sudėtyje esantis švinas.

(36) Atsižvelgdamos į šiuos veiksnius, Prancūzijos valdžios institucijos galėjo nuspręsti, kad prietaisas neatitinka direktyvos esminių reikalavimų dėl rizikos mažinimo.

2.1.3. *Gamintojo prieštaravimas dėl esminių reikalavimų nesilaikymo*

(37) Gamintojas paprieštaravo tam, kad buvo vadovaujamasi ICH Q3D gairėmis. Visų pirma, jis pažymėjo, kad Gairės netaikomos nei *ratione materiae* (dalykinėje taikymo srityje), nes jos taikomos vaistams, nei *ratione temporis* (laiko atžvilgiu), nes jos nuo 2016 m. birželio mėn. taikomos naujoms paraiškoms dėl naujų vaistų rinkodaros leidimų ir nuo 2017 m. gruodžio mėn. paraiškoms dėl esamų vaistų rinkodaros leidimų, ir kad šių gairių taikymas prieštarauja teisėtumo ir teisinio tikrumo principams.

(38) Tačiau ICH Q3D gairių taikymas numatytas direktyvos 8 straipsnio 1 dalyje, pagal kurią reikalaujama, kad valstybė narė imtųsi tam tikrų laikinųjų priemonių, jeigu ji nustato, kad medicinos prietaisas kelia pavojų vartotojų saugai ir (arba) sveikatai, ir kurioje neribojami įrodymai, kuriais remdamasi valstybė narė gali siekti įrodyti keliamą pavojų. Taip pat dėl pirmiau nurodytų priežasčių (24 punktas), nors gairės formaliai taikomos vaistams, jos yra tinkamos siekiant nustatyti riziką, kurią kelia medicinos prietaiso, panašaus į vaistą, sudėtyje esantis švinas. Vadinasi, šių gairių naudojimas yra teisiškai pagrįstas ir buvo iš anksto numatomas.

([1]) OL 196, 1967 8 16, p. 1.
([2]) 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.028.273.

(39) Gamintojas užginčijo naudotą rizikos vertinimo metodą. Visų pirma jis tvirtina, kad šis metodas, pagrįstas prietaiso sudėtyje esančiu švino kiekiu, nėra tinkamas vertinant esminių reikalavimų, kurie taikomi prietaiso išskiriamoms medžiagomis, laikymąsi ir netinkamas iš molio pagamintam prietaisui, kuris neišskiria šių elementų.

(40) Tačiau šiuo konkrečiu atveju, jei nėra *in vivo* tyrimo, kuris leistų įvertinti iš prietaiso tikrai išplaunamą švino kiekį, metodas, pagrįstas prietaiso sudėtyje esančios nuodingosios medžiagos kiekiu leidžia nustatyti kiekį, kuris gali būti išplautas į organizmą, ir taip įvertinti riziką, kurią kelia prietaiso išskiriamos medžiagos. Taip pat reikėtų pažymėti, kad, viena vertus, neužginčyta, kad iš prietaiso išsiskiria tam tikras švino kiekis (tai matyti ir iš paties gamintojo atliktų tyrimų), ir, antra vertus, nors pats gamintojas išskiriamą kiekį laiko mažu, pats metodas, kurio rezultatais remdamasis gamintojas padarė tokią išvadą, yra ginčytinas (žr. 47 ir tolesnius punktus).

(41) Gamintojas teigia, kad net ir remiantis ICH Q3D gairėmis, išskiriamo švino kiekis (kurį jis 2016 m. lapkričio 30 d. rašte įvertino iki 3,126 μg per parą, o 2017 m. vasario mėn. laboratorijos „NAMSA“ ataskaitoje apskaičiuotas iki 3,96 μg per parą kiekis), yra mažesnis už ICH Q3D gairėse nustatytą ribą (t. y. 5 μg per parą).

(42) Tačiau gamintojo naudotas metodas prietaiso išskiriamam švino kiekiui nustatyti yra ginčytinas (žr. 47 ir tolesnius punktus), todėl negalima teigti, kad pagal šį metodą nustatytas kiekis yra toks žemas, kad nekelia jokio pavojaus atsižvelgiant į ICH Q3D gaires ir kitus susijusius dokumentus.

(43) Gamintojas teigia, kad į Prancūzijos valdžios institucijų nurodytą riziką (padarinius širdies ir kraujagyslių sistemoms, neurologines ir nefrotoksines pasekmes) buvo atsižvelgta prietaiso informaciniame lapelyje pateikiant reikiamus teiginius, todėl prietaisas atitinka direktyvos I priedo 1 punkte nustatytą esminį reikalavimą. Jis taip pat teigia, kad per didelio švino kiekio poveikio galima išvengti tokiomis gamintojo priemonėmis kaip informaciniame lapelyje pateikiami teiginiai, nes valdžios institucijų priemonė, kuria, be kita ko, uždraudžiama prietaisą pateikti rinkai ir nurodoma jį pašalinti iš rinkos, prieštarauja proporcingumo principui.

(44) Tačiau gamintojo informaciniame lapelyje pateikti teiginiai, kuriais nurodoma, kad prietaisas netinka naudoti tam tikriems pacientams (vaikams, nėščioms moterims ir inkstų ligomis sergantiems asmenims), nepašalina visų vartotojų apsinuodijimo švinu rizikos. *In vivo* tyrimas, per kurį būtų nustatyta, kad iš prietaiso tikrai išplautas švino kiekis yra mažesnis už Gairėse nustatytą ribą, padėtų išvengti pernelyg didelio švino poveikio rizikos.

(45) Direktyvos 93/42/EEB 8 straipsnio 1 dalyje atsižvelgiama į proporcingumo principą, numatant, kad nustačius pavojų asmenų sveikatai ir (arba) saugai privaloma imtis tinkamų ir laikinų priemonių prietaisui iš rinkos pašalinti arba jam uždrausti, arba apriboti jo teikimą rinkai. Šiuo atveju galima teigti, kad, Prancūzijos valdžios institucijoms nustačius tokią riziką, priemonė, kuria reikalaujama sustabdyti prietaiso teikimą rinkai ir prietaiso atsiėmimą iš platintojų iki bus užtikrinta jo atitiktis teisės aktams, atitinka direktyvos 8 straipsnio 1 dalį ir proporcingumo principą.

(46) Atsižvelgiant į šiuos veiksnius, gamintojo pareikštas prieštaravimas nesuteikė pagrindo suabejoti Prancūzijos valdžios institucijų sprendimu, jog prietaisu nesilaikoma tam tikrų direktyvos esminių reikalavimų.

2.2. **Neteisingas standartų taikymas**

(47) Pagal Direktyvos 93/42/EEB 8 straipsnio 1 dalį galima manyti, kad pavojus, dėl kurio valstybės narės ėmėsi priemonių, visų pirma galėjo atsirasti dėl neteisingo direktyvos 5 straipsnyje nurodytų standartų taikymo, kurie, kaip teigiama, buvo taikyti.

(48) Gamintojas teigia, kad prietaisas buvo įvertintas ir nuspręsta, jog jis atitinka tam tikrus darniuosius medicinos prietaisų vertinimo standartus (visų pirma EN ISO 10993-1 2009/AC: 2010, EN ISO 10993-12 2012, EN ISO 10993-17 2009 ir EN ISO 10993-18 2009 standartus), kurie atitinka tam tikrus direktyvos esminius reikalavimus, nuoroda į kuriuos paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*, todėl prietaisas turi būti laikomas atitinkančiu susijusius esminius reikalavimus.

(49) Šiuose medicinos prietaisų biologinio įvertinimo standartuose visų pirma reikalaujama, kad naudojamas metodas atitiktų tikrąsias medicinos prietaiso naudojimo sąlygas ir kad gali reikėti atlikti kitus nei aprašyti standartuose bandymus, kaip nurodyta toliau pateikiamose standartų nuostatose.

— EN ISO standartas 10993/-1 2010: Biologinis medicinos prietaisų vertinimas. Rizikos valdymo vertinimas ir bandymai.

Visų pirma, standarto įžangoje nurodoma, kad „šis metodas apima visų turimų duomenų tikrinimą ir įvertinimą, o prireikus ir papildomų bandymų atranką ir įgyvendinimą; taikant šį metodą galima atlikti išsamų kiekvieno medicinos prietaiso biologinių reakcijų, susijusių su jo naudojimo sauga, vertinimą“; kad „biologinis įvertinimas grindžiamas, be kita ko, *in vitro* ir *in vivo* bandymų metodais bei bandymais su gyvūnais“; kad „ISO 10993 nėra skirtas baigtiniam bandymo metodų su tinkamumo ir netinkamumo kriterijais rinkiniui pateikti“; kad jis turėtų būti taikomas „atsižvelgiant į visus įtakos medicinos prietaisui turinčius veiksnius, jo naudojimo paskirtį ir apie jį turimas žinias, gautas iš mokslinės literatūros ir ankstesnių klinikinių bandymų“.

Standarto 4.4 punkte visų pirma nustatyta, kad „bandymų pasirinkimas ir biologiniam įvertinimui atlikti reikalingi duomenys ir jų išaiškinimas turi priklausyti nuo medžiagų cheminės sudėties, įskaitant poveikio sąlygas ir prietaiso ar jo sudedamųjų dalių poveikio žmogaus organizmui pobūdį, laipsnį, dažnumą ir trukmę, tam, kad prietaisus būtų galima klasifikuoti ir lengviau parinkti tinkamus bandymus (…). Biologinio įvertinimo tikslumą visų pirma nulemia medžiagos poveikio ir nustatyto pavojaus pobūdis, laipsnis, trukmė ir dažnumas.“

Standarto 6.1 punkte teigiama, kad „rizikos vertinimo rezultatai gali versti […] daryti išvadą, kad būtina papildomai apibūdinti medžiagas, pavyzdžiui, tais atvejais, kai saugos atsarga nelaikoma pakankama, jei būtų išplautas visas cheminės medžiagos kiekis. Tokiais atvejais, siekiant įvertinti cheminės medžiagos klinikinio poveikio laipsnį, galima taikyti ekstrahavimo bandymą, kuriame modeliuojamas klinikinis poveikis.“

Standarto 6.2.2 punkte, susijusiame su bandymų aprašymu, visų pirma nurodoma, kad „atliekant bandymus svarbu, kad kiekvienas prietaisas būtų tiriamas atsižvelgiant į jo savybes. Gali reikėti atlikti papildomų bandymų, kurie nebuvo paminėti [A priedo] lentelėje“ (6.2.2.1 punktas), kad „gali reikėti atlikti *in vivo* bandymus, kad būtų galima įvertinti medžiagos biologinį susiskaidymą“ (6.2.2.13 punktas) ir kad „būtų numatyta atlikti toksikokinetinius tyrimus, jei (…) žinoma arba yra tikimybė, kad išsiskirs didelis išplaunamųjų komponentų kiekis, ir kad suskils potencialiai nuodingi arba chemiškai aktyvūs produktai ir klinikiniais tikslais vartojant medicinos prietaisą išsiskirs į organizmą“ (6.2.2.14 punktas).

Standarto A priede (skirtas informacijai), kuriame pateikiama lentelė, kurioje aprašoma į kokius biologinius įvertinimo bandymus reikia atsižvelgti priklausomai nuo sąlyčio su žmogaus kūnu pobūdžio ir trukmės, aiškiai neapimami nenuryjami medicinos prietaisai. Jame nurodoma, kad „A.1 lentelėje pateikiama įvertinimo programos rengimo sistema, o ne kontrolinis sąrašas“, ir kad „be A.1 lentelėje pateiktos sistemos, remiantis rizikos vertinimu (…) reikia atsižvelgti į toliau nurodytus aspektus [t. y. atliktinus bandymus]“.

— EN ISO standartas 10993/-12 2012: Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Mėginių paruošimas ir pamatinės medžiagos

Standarto 10.3.2 punkte, kuriame kalbama apie ekstrahavimo sąlygas ir metodus, visų pirma nurodoma, kad „ekstrahavimas turi būti atliekamas naudojant tinkamą ekstrahavimo tirpiklį ir nustatant tokias laiko ir (arba) temperatūros sąlygas, kuriomis galima moduliuoti per didelį dozę, kai tokia yra įmanoma. Visiškas ištirpinimas gali būti tinkamas metodas“.

Standarto C priede (skirtame informacijai), kuriame nurodyti mėginio ekstrahavimo principai, C.1 punkte visų pirma nustatyta, kad „geriausia, jei ekstrakto ekstrahavimo ir jo panaudojimo bandomosioms sistemoms sąlygos atitiktų ne tik tikrąsias gaminio vartojimo sąlygas, bet ir bandymų tikslą ir numatomus rezultatus“ ir kad „biologiniai bandymai atliekami siekiant nustatyti pavojingus reiškinius ir įvertinti riziką, kylančią perdozavimo arba ir (arba) normalaus vartojimo sąlygomis (…). Siekiant identifikuoti pavojingus reiškinius, tinka padidintasis ekstrahavimas arba kartotinis ekstrahavimas.“

— EN ISO standartas 10993/-18 2009: Biologinis medicinos priemonių įvertinimas. Medžiagų cheminis apibūdinimas

Standarto 5 punkte visų pirma nurodoma, kad „siekiant įvertinti riziką, kurią kelia gaminio sudedamosios dalys, būtina surinkti informaciją, parodančią koks yra sudedamųjų dalių kiekis baigtiniame gaminyje normaliomis vartojimo sąlygomis“.

(50) Šiuo atveju paaiškėjo, kad gamintojas taikė bandymo metodą, kuris neatspindi realių prietaiso naudojimo sąlygų. Visų pirma, metodas, pagal kurį buvo nustatytas išplaunamo švino kiekis, naudojant tik 12 ml vandens (kaip ekstrahavimo tūrį) ir naudojant tik parūgštintą vandenį be maistinių medžiagų ir tinkamos (dinamiškos) aplinkos, neatspindi tikrų prietaiso naudojimo sąlygų, t. y. nurijimo užsigeriant didesniu skysčio kiekiu, maistinių medžiagų buvimu ir keliavimo per visą virškinamąjį traktą. Taip pat paaiškėjo, kad gamintojas netaikė kito bandymo metodo, visų pirma bandymų su žmonėmis (*in vivo*), kad nustatytų, koks švino kiekis iš tiesų randamas kraujo apytakos sistemoje. Tai reiškia, kad gamintojas nenustatė, jog išplaunamo švino kiekis yra mažas ir (arba) mažesnis už ICH Q3D gairėse nustatytą ribą.

(51) Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, buvo galima nuspręsti, kad direktyvos 5 straipsnyje nurodyti standartai taikyti neteisingai, nors teigiama, kad jie buvo taikomi, todėl prietaiso sudėtyje esančio švino keliama rizika nebuvo pašalinta.

2.3. **Išvada**

(52) Remiantis Prancūzijos valdžios institucijų sprendime pateikta informacija ir konsultacijomis su suinteresuotosiomis šalimis, taip pat atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta pirmiau, galima teigti, kad Prancūzijos valdžios institucijos galėjo nuspręsti, jog prietaisas gali kelti pavojų žmonių sveikatai ir (arba) saugai, ir todėl galėjo imtis laikinos priemonės, kad prietaisas nebebūtų tiekiamas rinkai ir būtų pašalintas iš rinkoje veikiančių platintojų.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Priemonė, kurios Prancūzijos valdžios institucijos ėmėsi 2016 m. rugpjūčio 16 d. dėl medicinos prietaisų *Terrafor* ir *Defiligne* ir kuria sustabdomas šių prietaisų pateikimas rinkai ir nurodomas jų pašalinimas iš rinkos, yra pagrįsta.

2 straipsnis

Šis sprendimas skirtas valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje 2018 m. spalio 25 d.

Komisijos vardu

Elžbieta BIEŃKOWSKA

Komisijos narė