DEĊIŻJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2018/1617

tal-25 ta' Ottubru 2018

dwar miżura meħuda minn Franza fl-implimentazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar il-mezzi mediċi Terrafor u Defiligne

(notifikata bid-dokument C(2018) 6943)

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 8(2) tagħha,

Billi:

1. PROĊEDURA

(1) Fis-16 ta' Awwissu 2016, l-awtoritajiet Franċiżi adottaw deċiżjoni bbażata fuq dispożizzjonijiet nazzjonali li jittrasponu d-Direttiva 93/42/KEE (minn hawn 'il quddiem imsejħa "id-Direttiva 93/42/KEE" jew "id-Direttiva"), li tirrigwarda żewġ mezzi mediċi li għandhom l-istess kompożizzjoni, l-istess metodu ta' amministrazzjoni u l-istess għanijiet, ikkummerċjalizzati bl-ismijiet "Terrafor" jew "Defiligne" (minn hawn 'il quddiem imsejħin "il-mezz"), u mmanifatturati mil-Laboratorju Claytone-Terrafor (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ "il-manifattur").

(2) Il-mezz inkwistjoni huwa ppreżentat fil-forma ta' kapsuli li jiġu amministrati b'mod orali u li jippermettu, skont il-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu, "il-prevenzjoni tad-disturbi diġestivi, it-tnaqqis tal-iskumdità diġestiva, l-irkupru tal-kumdità diġestiva u t-tnaqqis tal-perimetru addominali". Is-sustanza użata fil-manifattura tal-mezz hija l-"Octalite", li huwa kumpless minerali ta' oriġini naturali (it-tafal).

(3) Skont id-deċiżjoni tal-awtoritajiet Franċiżi, fid-dawl tar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva, u meta titqies il-preżenza taċ-ċomb fil-mezz, dan jista' jkun ta' riskju għas-saħħa tal-utenti. Għalhekk, id-deċiżjoni tipprevedi li "il-manifattura, it-tqegħid fis-suq, id-distribuzzjoni, l-esportazzjoni u l-użu tal-mezzi mediċi Terrafor u Defiligne […] jiġu sospiżi sakemm il-prodotti jinġiebu f'konformità mal-liġijiet u mar-regolamenti li japplikaw għalihom"; barra minn hekk, "il-laboratorju Claytone-Terrafor huwa obbligat jiġbor lura l-mezzi mediċi Terrafor u Defiligne mingħand id-distributuri kollha kkonċernati".

(4) Permezz tal-ittra tal-4 ta' Ottubru 2016, l-awtoritajiet Franċiżi nnotifikaw lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħhom tas-16 ta' Awwissu 2016 fil-qafas tad-Direttiva 93/42/KEE.

(5) Fil-qafas tal-konsultazzjonijiet imsemmija fl-Artikolu 8(2) tad-Direttiva 93/42/KEE, permezz tal-messaġġ elettroniku tas-26 ta' Ottubru 2016, is-servizzi tal-Kummissjoni stiednu lill-manifattur biex jindika l-pożizzjoni tiegħu fir-rigward tad-deċiżjoni tal-awtoritajiet Franċiżi.

(6) Permezz tal-ittra tat-30 ta' Novembru 2016, il-manifattur bagħat memorandum lis-servizzi tal-Kummissjoni li fih jispjega r-raġunijiet għaliex qed jikkontesta d-deċiżjoni tal-awtoritajiet Franċiżi.

(7) Fid-19 ta' Diċembru 2016, fuq talba tal-manifattur, saret laqgħa bejn il-manifattur u s-servizzi tal-Kummissjoni.

(8) Matul l-2017, ġew skambjati diversi messaġġi elettroniċi bejn il-manifattur u s-servizzi tal-Kummissjoni. B'mod partikolari, is-servizzi tal-Kummissjoni stiednu lill-manifattur bosta drabi biex jikkuntattja lill-awtoritajiet Franċiżi sabiex jiddetermina l-elementi li huma neċessarji biex tinbidel id-deċiżjoni ta' dawn l-awtoritajiet.

(9) Permezz tal-messaġġ elettroniku tal-20 ta' Marzu 2017, il-manifattur bagħat rapport tal-laboratorju NAMSA ([2]) lill-Kummissjoni li juri, skont il-manifattur, is-sikurezza tal-mezz. Is-servizzi tal-Kummissjoni stiednu lill-manifattur bosta drabi biex jibgħat dan id-dokument lill-awtoritajiet Franċiżi, ħaġa li l-manifattur għamel bosta xhur wara, f'Awwissu tal-2017. Fl-istess ħin, is-servizzi tal-Kummissjoni skambjaw messaġġi elettroniċi mal-awtoritajiet Franċiżi sabiex jiksbu informazzjoni addizzjonali.

([1]) ĠU L 169, 12.7.1993, p. 1.
([2]) It-titlu ta' dan ir-rapport huwa "Addendum to risk assessment Nº.164726 from 17 February 2017".

(10) F'Lulju tal-2017, il-manifattur ressaq ilment quddiem l-Ombudsman Ewropew dwar id-dewmien tal-Kummissjoni fl-adozzjoni ta' deċiżjoni. Fil-5 ta' April 2018, l-Ombudsman iddeċieda li jagħlaq il-każ bil-konklużjoni li ma kienx hemm amministrazzjoni ħażina min-naħa tal-Kummissjoni f'dan il-każ.

(11) Permezz tal-messaġġ elettroniku tal-20 ta' Novembru 2017, l-awtoritajiet Belġjani nnotifikaw lill-Kummissjoni bid-deċiżjoni tagħhom tat-28 ta' Ottubru 2016 li jipprojbixxu t-tqegħid fis-suq, it-tħaddim, id-distribuzzjoni u l-importazzjoni tal-mezz mediku Terrafor, u li jimponu l-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq.

(12) Fis-7 ta' Frar 2018, fuq talba tal-manifattur, saret laqgħa bejn il-manifattur, l-awtoritajiet Franċiżi, l-awtoritajiet Belġjani, il-laboratorju NAMSA u s-servizzi tal-Kummissjoni.

(13) F'Marzu tal-2018, is-servizzi tal-Kummissjoni bagħtu mistoqsijiet addizzjonali bil-miktub lill-manifattur, lill-korp notifikat tiegħu (TÜV Rheinland LGA Products GMBH) u lill-awtoritajiet Belġjani u Franċiżi, u dawn wieġbu għal dawn il-mistoqsijiet matul ix-xhur ta' Marzu u April 2018.

2. EŻAMINAZZJONI TAN-NATURA ĠUSTIFIKATA TAL-MIŻURA

(14) Id-Direttiva 93/42/KEE tistabbilixxi sistema li permezz tagħha l-mezzi mediċi jridu jissodisfaw ir-rekwiżiti essenzjali msemmijin fl-Anness I tad-Direttiva li japplikaw għalihom (l-ewwel paragrafu tal-Artikolu 3). Il-manifattur, biex juri l-konformità ma' dawn ir-rekwiżiti essenzjali, irid isegwi waħda mill-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità previsti fid-Direttiva, u dan jippermetti t-twaħħil tal-marka CE fuq il-mezzi (l-Artikolu 11 u l-Artikolu 17(1)). Il-mezzi li jkollhom il-marka CE li tindika li saritilhom valutazzjoni tal-konformità jistgħu jiċċirkolaw b'mod ħieles fi ħdan l-Unjoni (l-Artikolu 4(1)).

(15) Madankollu, b'mod konformi mal-Artikolu 8 (Klawsola tas-sigurtà) tad-Direttiva 93/42/KEE, "meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz […] meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skont l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jieħu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestriġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, [u] jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu […]" (l-Artikolu 8(1)). Il-Kummissjoni mbagħad trid tiddetermina jekk il-miżuri humiex ġustifikati jew le (l-Artikolu 8(2)). Għalhekk, l-Istati Membri huma responsabbli biex jivvalutaw jekk prodott jistax jikkomprommetti s-saħħa jew is-sigurtà tal-persuni jew le u, jekk iva, biex jieħdu l-miżuri meħtieġa. Eżerċizzju bħal dan jista' jirrikjedi evalwazzjonijiet kumplessi ta' natura teknika jew xjentifika min-naħa tal-awtoritajiet nazzjonali. Il-Kummissjoni għandha tikkontrolla n-natura ġustifikata ta' dawn il-miżuri, billi tiżgura b'mod partikolari l-mertu tar-raġunijiet legali u fattwali li mmotivaw l-adozzjoni tagħhom. F'dan il-kuntest, il-Kummissjoni għandha setgħa diskrezzjonali kbira ([1]).

(16) F'dan il-każ, fid-deċiżjoni u fin-nota nnotifikati fl-4 ta' Ottubru 2016, l-awtoritajiet Franċiżi jqisu li l-mezzi inkwistjoni "jistgħu jkunu ta' riskju għas-saħħa" u "ma jikkonformawx mar-rekwiżiti essenzjali". L-eżistenza ta' riskju għas-saħħa u/jew għas-sigurtà tal-persuni, li jirriżulta b'mod partikolari min-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali msemmijin fl-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE, timplika l-bidu ta' proċedura ta' klawsola ta' sigurtà skont l-Artikolu 8(1) ta' din id-Direttiva ([2]). Minn dan jirriżulta li, f'dan il-każ, tapplika l-proċedura tal-klawsola ta' salvagwardja, b'tali mod li l-Kummissjoni trid tiddetermina jekk il-miżura meħuda mill-awtoritajiet Franċiżi hijiex ġustifikata jew le.

(17) Id-deċiżjoni tal-awtoritajiet Franċiżi tipprevedi s-sospensjoni tal-"manifattura, it-tqegħid fis-suq, id-distribuzzjoni, l-esportazzjoni u l-użu" tal-mezz u l-irtirar tal-mezz mingħand id-distributuri kkonċernati. Billi d-Direttiva 93/42/KEE essenzjalment tipprevedi li l-mezzi mediċi jistgħu jitqiegħdu fis-suq u/jew jitħaddmu biss jekk jissodisfaw ir-rekwiżiti tad-Direttiva (l-Artikolu 2) u li l-Istati Membri ma jistgħux jostakolaw it-tqegħid fis-suq u t-tħaddim tal-mezzi li, sabiex tiġi ppruvata l-konformità tagħhom mar-rekwiżiti, ikunu ġew sottomessi għal valutazzjoni tal-konformità tagħhom skont id-Direttiva (l-Artikolu 4), u billi l-Artikolu 8 tad-Direttiva jobbliga

([1]) Fir-rigward tal-klawsola ta' salvagwardja tad-Direttiva 2006/42/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-17 ta' Mejju 2006 dwar il-makkinarju, u li temenda d-Direttiva 95/16/KE (ĠU L 157, 9.6.2006, p. 24), ara, b'mod partikolari, il-punti 46, 79 u 80 tas-sentenza tal-Qorti Ġenerali tal-15 ta' Lulju 2015, CSF Srl *vs* Il-Kummissjoni Ewropea, T-337/13, ECLI:EU:T:2015:502.

([2]) Ara l-punt 71 tas-sentenza tal-Qorti tal-Ġustizzja tat-22 ta' April 2015, Christoph Klein *vs* Il-Kummissjoni Ewropea, C-120/14 P, ECLI:EU:C:2015:252.

lill-Istat Membru kkonċernat jieħu miżuri "għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestrinġi d-dħul tiegħu fis-suq jew fis-servizz" meta jkun hemm riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà u jobbliga lill-Kummissjoni tivverifika n-natura ġustifikata tat-tali miżuri, din id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni tikkonċerna l-miżura tal-awtoritajiet Franċiżi li tillimita l-preżenza fis-suq tal-mezz inkwistjoni.

(18) Mid-deċiżjoni nnotifikata mill-awtoritajiet Franċiżi u mil-konsultazzjonijiet imwettqa mal-partijiet ikkonċernati jirriżulta li hemm dubju dwar il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva marbutin mal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji u marbutin mal-minimizzazzjoni tar-riskji, kif ukoll marbutin mal-applikazzjoni x-xierqa tal-istandards.

2.1. **Nuqqas ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali**

2.1.1. *Rekwiżiti essenzjali marbutin mal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji*

(19) Il-punt 1 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE jistipula dan li ġej: "Il-mezz għandu jiġi ddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li, meta jiġi użat fil-kondizzjonijiet u għall-finijiet maħsuba, dan m'għandux jikkomprometti l-kondizzjoni klinika jew is-sigurtà tal-pazjenti, jew is-sigurtà u s-saħħa tal-konsumaturi jew, fejn applikabbli, persuni oħra, dejjem jekk kull riskju li jista' jiġi assoċjat mal-użu maħsub tiegħu jikkostitwixxi riskji aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji għall-pazjent u huma kompatibbli ma' livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa u s-sigurtà […]". Il-punt 6 tal-Anness I tad-Direttiva jistipula dan li ġej: "Kwalunkwe effetti laterali mhux mixtieqa għandhom jikkostitwixxu riskju aċċettabbli meta mqabbla mal-prestazzjoni intenzjonat[a]".

(20) Fir-rigward tar-riskji, qabel kollox jenħtieġ li jiġi indikat li r-riskju kkawżat mill-inġestjoni taċ-ċomb huwa ddokumentat ħafna, b'mod partikolari fil-pubblikazzjonijiet imsemmijin mill-"Guideline for elemental impurities – Q3D" stabbilita mill-"International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use" (ICH) ([1]), fir-"Report on Carcinogens, fourteenth edition" tad-Dipartiment Amerikan tas-saħħa u tas-servizzi umani, fis-"Scientific opinion on lead in food" tal-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel (l-EFSA) u fil-pubblikazzjonijiet imsemmijin fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 ([2]). F'dan il-każ, il-mezz fih iċ-ċomb u huwa maħsub biex jittiekel.

(21) Imbagħad jenħtieġ li wieħed jinnota li l-popolazzjoni hija esposta għaċ-ċomb b'diversi modi (mill-arja, mill-ilma u mill-ikel), u għalhekk kull esponiment addizzjonali, bħal dak li jirriżulta mill-użu tal-mezz, iżid ir-riskju assoċjat mal-esponiment għaċ-ċomb.

(22) Barra minn hekk, l-awtoritajiet Franċiżi jirreferu għall-"Guideline for elemental impurities – Q3D" (minn hawn 'il quddiem imsejħa "il-Guideline ICH Q3D"), stabbilita mill-"International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use" (ICH), adottata mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-EMA) f'Diċembru tal-2014 u applikata minnha għat-talbiet il-ġodda għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini minn Ġunju tal-2016, u għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti tal-mediċini minn Diċembru tal-2017. Din il-Guideline tikkonċerna l-impuritajiet elementari fil-mediċini, jiġifieri elementi li ma għandhomx benefiċċju terapewtiku għall-pazjent, hekk li l-livell tagħhom irid jibqa' fil-limiti aċċettabbli. Din tistabbilixxi esponiment ta' kuljum awtorizzat għall-elementi li huma ta' tħassib tossikoloġiku. Għaċ-ċomb, il-Guideline tindika li l-esponiment għal dan l-element jista' jikkawża effetti newroloġiċi, riproduttivi, immunitarji, kardjovaskulari u renali; hija tistabbilixxi l-esponiment ta' kuljum awtorizzat għal 5 µg kuljum, ikun xi jkun il-mod ta' amministrazzjoni tiegħu.

(23) L-analiżijiet li għalihom qed jirreferu l-awtoritajiet Franċiżi jirrappurtaw proporzjon ta' ċomb fil-mezz ta' bejn 16 u 22,9 µg/g. Trattament ta' sitt kapsuli ta' 335 mg kuljum (jiġifieri 2 g kuljum), kif previst fil-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu tal-mezz, jikkorrispondi għal kwantità ta' ċomb inġestita ta' 32 sa 46 µg kuljum, u dan huwa ħafna aktar mil-limitu ta' referenza ta' 5 µg kuljum.

(24) Fir-rigward tal-użu tal-Guideline ICH Q3D, jenħtieġ li wieħed jinnota li din il-Guideline, filwaqt li tapplika formalment għall-mediċini, tikkonċerna l-preżenza ta' elementi (inkluż iċ-ċomb) li mhumiex ta' benefiċċju terapewtiku (impuritajiet elementari) u li joħolqu tħassib tossikoloġiku fil-prodotti amministrati, fost l-oħrajn, b'mod orali. Għalhekk din tista' titqies bħala rilevanti biex jiġi vvalutat ir-riskju marbut mal-użu ta' mezz mediku li fih iċ-ċomb fl-istat ta' impurità u li jiġi amministrat b'mod orali.

([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]) Ir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1881/2006 tad-19 ta' Diċembru 2006 li tiffissa l-livelli massimi ta' ċerti kontaminanti fl-oġġetti tal-ikel (ĠU L 364, 20.12.2006, p. 5).

(25) Fl-aħħar nett, jenħtieġ li wieħed jinnota li l-manifattur ma jikkontestax il-preżenza taċ-ċomb fil-mezz. Barra minn hekk, il-manifattur ma jikkontestax il-fatt li l-mezz jirrilaxxa ċ-ċomb, filwaqt li jqis li dan ir-rilaxx huwa baxx. Il-manifattur jindika wkoll li r-riskji identifikati fir-rapporti li semmew l-awtoritajiet Franċiżi – jiġifieri l-effetti kardjovaskulari, newroloġiċi u nefrotossiċi taċ-ċomb fil-bniedem – tqiesu permezz ta' indikazzjonijiet fil-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu tal-mezz, hekk li r-rekwiżit essenzjali tal-punt 1 tal-Anness I tad-Direttiva huwa ssodisfat; il-manifattur b'hekk jirrikonoxxi li l-użu tal-mezz joħloq riskji, filwaqt li jqis li dawn huma ta' livell aċċettabbli. Barra minn hekk, rapport tal-laboratorju NAMSA msemmi mill-manifattur jirrikonoxxi l-eżistenza ta' riskju marbut mal-preżenza taċ-ċomb fil-mezz, filwaqt li jikkwalifika dan ir-riskju bħala wieħed baxx.

(26) Minn dawn l-elementi jirriżulta li l-użu tal-mezz joħloq riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-pazjenti, u l-manifattur huwa responsabbli biex dawn ir-riskji jinżammu fil-limiti aċċettabbli meta mqabbla mal-benefiċċji pprovduti mill-mezz.

(27) Fir-rigward tal-benefiċċji, skont il-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu, il-mezz huwa maħsub għall-"prevenzjoni tad-disturbi diġestivi, it-tnaqqis tal-iskumditàdiġestiva, l-irkupru tal-kumditàdiġestiva u t-tnaqqis tal-perimetru addominali". Jenħtieġ li jiġi mfakkar li, b'mod konformi mal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva, mezz mediku għandu jkollu għan mediku. F'dan il-każ, jidher li, fost l-erba' pretensjonijiet tal-fuljett, il-"prevenzjoni tad-disturbi diġestivi" biss tista' eventwalment tiġi kkwalifikata bħala medika. Fin-nuqqas ta' dettalji fil-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu jew fid-dokumentazzjoni teknika, u fid-dawl tal-pretensjonijiet l-oħra u tar-reklamar li twettaq għall-mezz li huwa kkonċentrat fuq il-kisba ta' "żaqq ċatta", wieħed jista' jaħseb li d-disturbi diġestivi inkwistjoni mhumiex daqshekk importanti. Fil-qosor, il-benefiċċju mediku tal-mezz huwa żgħir.

(28) Meta jitqiesu dawn l-elementi, l-awtoritajiet Franċiżi setgħu jikkunsidraw li l-mezz ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva fir-rigward tal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji.

(29) It-tali konklużjoni hija kkonfermata bin-nuqqas ta' konformità mar-rekwiżit essenzjali dwar l-evalwazzjoni klinika. Il-punt 6a tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE jistipula dan li ġej: "Dimostrazzjoni ta' konformità mar-rekwiżiti essenzjali għandha tinkludi evalwazzjoni klinika skont l-Anness X". Il-punt 1.1 tal-Anness X (evalwazzjoni klinika) tad-Direttiva jispeċifika b'mod partikolari dan li ġej: "Bħala regola ġenerali, il-konferma tal-konformità mal-kondizzjonijiet li jikkonċernaw il-karatteristiċi u l-kapaċità msemmija fis-Sezzjonijiet 1 u 3 tal-Anness I, taħt il-kondizzjonijiet normali tal-użu tal-mezz, u l-evalwazzjoni tal-effetti sekondarji u l-aċċettabilità tal-benefiċċju/proporzjon tar-riskju msemmija f'Sezzjoni 6 tal-Anness I, għandhom ikunu bbażati fuq id-*data* klinika".

(30) F'dan il-każ, kif indikat hawn fuq, fir-rigward tal-benefiċċji, il-mezz huwa maħsub għall-"prevenzjoni tad-disturbi diġestivi, it-tnaqqis tal-iskumditàdiġestiva, l-irkupru tal-kumditàdiġestiva u t-tnaqqis tal-perimetru addominali". Iżda fil-konklużjonijiet tar-rapport tal-evalwazzjoni klinika mwettqa mil-laboratorju NAMSA fuq talba tal-manifattur ([1]), li jirrigwardaw id-*data* kollha disponibbli, huwa indikat li ġew eżaminati tliet pretensjonijiet kliniċi (il-fatt li l-prodott "inaqqas l-iskumditàdiġestiva, jgħin fit-tnaqqis taċ-ċirkonferenza tal-qadd, u jippermetti titjib rapidu tal-kumditàdiġestiva") u li ż-żewġ pretensjonijiet dwar it-tnaqqis tal-iskumditàdiġestiva u t-tnaqqis taċ-ċirkonferenza tal-qadd biss tqiesu li ġew sostnuti mid-*data* klinika. Ir-raba' pretensjoni marbuta mal-prevenzjoni tad-disturbi diġestivi mhijiex imsemmija fil-konklużjonijiet ta' dan ir-rapport tal-evalwazzjoni klinika. Għalhekk il-manifattur ma bagħatx *data* klinika li tappoġġa l-eżistenza tal-benefiċċji kollha ddikjarati, u b'mod partikolari l-eżistenza ta' benefiċċju f'termini tal-prevenzjoni tad-disturbi diġestivi. Minn dan jirriżulta li l-evalwazzjoni tad-*data* klinika ma tikkonfermax li l-mezz jissodisfa r-rekwiżit essenzjali fir-rigward tal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji.

(31) Meta jitqiesu dawn l-elementi, wieħed jista' jqis li l-mezz ma jissodisfax ir-rekwiżit essenzjali dwar l-evalwazzjoni klinika b'rabta mar-rekwiżit essenzjali fir-rigward tal-bilanċ bejn ir-riskji u l-benefiċċji.

2.1.2. *Rekwiżiti essenzjali marbutin mal-minimizzazzjoni tar-riskji*

(32) Il-punt 7.2 tal-Anness I tad-Direttiva 93/42/KEE jistipula dan li ġej: "Il-mezz għandu jkun iddisinjat, prodott u ppakkjat b'tali mod li jitnaqqas ir-riskju miġjub minn kontaminanti u residwi għall-persuni konċernati fit-trasport, ħżin u użu tal-mezz u għall-pazjenti, wara li wieħed jikkonsidra l-għan li għalih huwa intenzjonat il-prodott. Għandha tingħata attenzjoni partikolari għat-tessuti u għat-tul ta' żmien u l-frekwenza tal-espożizzjoni". Il-punt 7.5 tal-Anness I tad-Direttiva jistipula dan li ġej: "Il-mezz għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li jimminimizza r-riskji imposti minn sustanzi li jnixxu mill-mezz. Għandha tingħata attenzjoni speċjali għal

([1]) It-titolu ta' dan ir-rapport huwa "Project 164726 – Clinical evaluation report - Ventre plat devices - Version: V2 final May 24, 2016".

sustanzi karċinoġeniċi, mutaġeniċi jew tossiċi għar-riproduzzjoni, b'konformità mal-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE tas-27 ta' Ġunju 1967 rigward l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi dwar il-klassifikazzjoni, l-imballaġġ u l-ittikkettjar ta' sustanzi perikoluża […]". L-Anness I tad-Direttiva tal-Kunsill 67/548/KEE ([1]) sar il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ([2]).

(33) Mill-elementi msemmijin hawn fuq jirriżulta li l-użu tal-mezz joħloq riskju għas-saħħa jew għas-sigurtà tal-pazjenti (il-punti 20 sa 26), li l-manifattur għandu jnaqqas kemm jista' jkun. Barra minn hekk, iċ-ċomb huwa kklassifikat bħala sustanza tossika għar-riproduzzjoni fil-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008; l-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi (l-ECHA) tqisu wkoll bħala sustanza ta' tħassib serju ħafna ("substance of very high concern") ([3]); dan jiġġustifika għaliex għandu jingħata attenzjoni partikolari.

(34) Għal manifattur ta' mezz mediku, ir-rekwiżiti essenzjali msemmijin hawn fuq jistgħu jimplikaw li jkollu jagħżel il-lottijiet ta' materja prima li jkollhom l-inqas riskji fir-rigward tas-sustanzi tossiċi li jkun fihom, jiġifieri li jivverifika l-konċentrazzjoni ta' sustanza li tagħmel il-ħsara fil-lottijiet ta' materja prima u li jagħżel il-lottijiet li jkollhom il-konċentrazzjoni li tkun kompatibbli mal-aħħar avvanzi fil-qasam. F'dan il-każ, il-materja prima li tagħmel parti mill-kompożizzjoni tal-mezz mediku, jiġifieri t-tafal, fiha sustanzi li jagħmlu l-ħsara, b'mod partikolari ċ-ċomb, f'konċentrazzjonijiet li jistgħu jvarjaw minħabba li din hija materja prima ta' oriġini naturali. L-awtoritajiet Franċiżi u l-awtoritajiet Belġjani xeħtu dawl fuq varjazzjoni kbira fil-kontenut taċ-ċomb fil-lottijiet differenti ta' kapsuli tal-mezz mediku. Il-manifattur kellu l-possibbiltà jivverifika l-kontenut taċ-ċomb tal-lottijiet differenti tat-tafal qabel il-manifattura u jagħżel biss il-lottijiet li l-kontenut baxx ta' ċomb tagħhom kien jiggarantixxi li l-kapsuli manifatturati minn din il-materja prima jkollhom konċentrazzjoni aktar baxxa mil-limitu tal-Guideline ICH Q3D. Skont il-kuntratt bejn il-manifattur u l-fornitur tiegħu, il-lottijiet ta' materja prima kienu ttestjati fir-rigward tal-konċentrazzjoni taċ-ċomb tagħhom u l-manifattur kien jaċċetta l-lottijiet li l-konċentrazzjoni taċ-ċomb tagħhom ma kinitx taqbeż il-15-il ppm. Il-proporzjon ta' 15-il ppm huwa ekwivalenti għal 15-il μg/g. Meta wieħed iqis li t-trattament ta' kuljum ta' sitt kapsuli jikkorrispondi għal 2 g, il-kwantità ta' ċomb inġestita mill-pazjenti setgħet tilħaq it-30 μg kuljum, jiġifieri ħafna aktar mil-limitu ta' 5 μg kuljum. Għalhekk il-manifattur ma naqqasx kemm jista' jkun ir-riskju marbut mal-preżenza taċ-ċomb fil-mezz mediku billi għażel lottijiet ta' materja prima li setgħu jippermettulu li jimmanifattura mezz mediku li jkun fih proporzjon ta' ċomb aktar baxx mil-limitu stabbilit fil-Guideline ICH Q3D.

(35) Ir-rekwiżiti essenzjali msemmijin hawn fuq jistgħu wkoll iġiegħlu lill-manifattur ta' mezz mediku jagħżel, bejn tipi differenti ta' materja prima, dik li jkollha l-inqas riskju fir-rigward tas-sustanzi tossiċi li jkun fiha. Fil-fatt, il-punt 7.1 tal-Anness I tad-Direttiva jipprevedi li "għandha tingħata aktar attenzjoni b'mod partikolari għal: l-għażla tal-materjali wżati, b'mod partikolari fir-rigward tat-tossiċità […]". F'dan il-każ, hemm tipi ta' materja prima oħrajn - bħal, pereżempju, il-karbonju attivat, is-simetikon jew id-dimetikon - li għandhom karatteristiċi simili għat-tafal u li jista' jkun li jkunu jistgħu jilħqu l-istess għan mediku bħal dak li jiddikjara l-manifattur għall-mezz tiegħu, jiġifieri "il-prevenzjoni tad-disturbi diġestivi". Dawn it-tipi ta' materja prima oħrajn mhumiex magħrufa li fihom iċ-ċomb u għalhekk mhux suppost joħolqu r-riskji li joħloq il-mezz inkwistjoni. Madankollu, il-manifattur ma fittixx materja prima alternattiva li mhijiex ikkontaminata b'sustanzi tossiċi (ara l-messaġġ elettroniku tiegħu tat-30 ta' Marzu 2018). Għalhekk ma naqqasx kemm jista' jkun ir-riskju marbut mal-preżenza taċ-ċomb fil-mezz b'dan il-mod.

(36) Meta jitqiesu dawn l-elementi, l-awtoritajiet Franċiżi setgħu jikkunsidraw li l-mezz ma jissodisfax ir-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva fir-rigward tal-minimizzazzjoni tar-riskji.

2.1.3. *Oġġezzjonijiet imqajma mill-manifattur dwar in-nuqqas tal-konformità mar-rekwiżiti essenzjali*

(37) Il-manifattur jikkontesta l-użu tal-Guideline ICH Q3D. Huwa jsostni b'mod partikolari li l-Guideline hija *ratione materiae* – tapplika għall-mediċini – u *ratione temporis* – tapplika għat-talbiet il-ġodda għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini minn Ġunju tal-2016 u għall-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-mediċini eżistenti minn Diċembru tal-2017 – inapplikabbli, u li l-applikazzjoni tagħha tmur kontra l-prinċipji tal-legalità u taċ-ċertezza legali.

(38) Madankollu, l-użu tal-Guideline ICH Q3D jidħol fil-qafas tal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva li jobbliga lil Stat Membru jieħu ċerti miżuri provviżorji jekk jara li mezz mediku joħloq riskju għas-sigurtà u/jew għas-saħħa, u li ma jillimitax l-elementi li fuqhom jista' jibbaża ruħu l-Istat Membru biex juri l-eżistenza ta' dan ir-riskju. Barra minn hekk, għar-raġunijiet imsemmijin hawn fuq (il-punt 24), filwaqt li formalment tapplika għall-mediċini, il-Guideline hija rilevanti biex jiġi osservat ir-riskju marbut mal-preżenza taċ-ċomb f'mezz mediku li s-sitwazzjoni tiegħu hija simili għal dik ta' mediċina. Minn dan jirriżulta li l-użu tal-Guideline jidher li għandu bażi ġuridika u li huwa prevedibbli.

([1]) ĠU L 196, 16.8.1967, p. 1.
([2]) Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-ittikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-taħlitiet (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).
([3]) https://echa.europa.eu/mt/substance-information/-/substanceinfo/100.028.273

(39) Il-manifattur jikkontesta l-metodu użat biex jiġi vvalutat ir-riskju. Huwa jsostni b'mod partikolari li dan il-metodu, li huwa bbażat fuq il-kwantità ta' ċomb fil-mezz, mhuwiex rilevanti biex tiġi vvalutata l-konformità mar-rekwiżiti essenzjali li jirreferu għas-sustanzi rilaxxati minn mezz, u li mhuwiex adattat għal mezz li huwa magħmul mit-tafal, li ma jirrilaxxax l-elementi tiegħu.

(40) Madankollu, fiċ-ċirkostanzi tal-każ, fin-nuqqas ta' studju *in vivo* li jippermetti li tiġi vvalutata l-kwantità ta' ċomb realment irrilaxxata mill-mezz, il-fatt li l-metodu huwa bbażat fuq il-kwantità ta' sustanza tossika li jkun fih il-mezz jippermetti li tiġi ddeterminata l-kwantità li x'aktarx tiġi rrilaxxata fl-organiżmu u għalhekk li jiġi vvalutat ir-riskju li ġej mis-sustanzi rilaxxati mill-mezz. Jenħtieġ li jiġi indikat ukoll, minn naħa, li l-eżistenza ta' ċertu rilaxx ta' ċomb mill-mezz mhijiex ikkontestata (din tirriżulta b'mod partikolari mit-testijiet imwettqa mill-manifattur innifsu), u min-naħa l-oħra, li l-manifattur iqis li l-kwantità ta' dan ir-rilaxx hija żgħira, iżda l-metodu li huwa juża biex jasal għal din il-konklużjoni jista' jiġi kkontestat (ara l-punt 47 u dawk ta' warajh hawn taħt).

(41) Il-manifattur isostni li, anki jekk intużat il-Guideline ICH Q3D, il-kwantità ta' ċomb rilaxxata (li fl-ittra tiegħu tat-30 ta' Novembru 2016 jivvaluta li hija ta' 3,126 µg kuljum, u li, skont l-istima li jagħti l-laboratorju NAMSA fir-rapport tiegħu ta' Frar tal-2017, hija ta' 3,96 µg kuljum) hija aktar baxxa mil-limitu msemmi fil-Guideline ICH Q3D (li huwa ta' 5 µg kuljum).

(42) Madankollu, il-metodu użat mill-manifattur biex jiddetermina l-kwantità ta' ċomb irrilaxxata mill-mezz jista' jiġi kkontestat (ara l-punt 47 u l-punti ta' warajh hawn taħt) u għalhekk ma jippermettix li jiġi affermat li l-kwantità determinata b'dan il-metodu hija tant żgħira li ma toħloq l-ebda riskju, jekk jitqiesu l-Guideline ICH Q3D u dokumenti ta' referenza oħrajn.

(43) Il-manifattur isostni li r-riskji (kardjovaskulari, newroloġiċi u nefrotossiċi) li osservaw l-awtoritajiet Franċiżi tqiesu permezz tal-indikazzjonijiet li jidhru fuq il-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu tal-mezz, hekk li l-mezz huwa konformi mar-rekwiżit essenzjali tal-punt 1 tal-Anness I tad-Direttiva. Isostni wkoll li esponiment eċċessiv għaċ-ċomb jista' jiġi evitat permezz ta' miżuri tal-manifattur bħal, pereżempju, indikazzjonijiet fil-fuljett tal-istruzzjonijiet għall-użu, hekk li miżura tal-awtoritajiet li, fost affarijiet oħra, tipprojbixxi t-tqegħid fis-suq u timponi l-irtirar tal-mezz mis-suq, tmur kontra l-prinċipju tal-proporzjonalità.

(44) Madankollu, l-indikazzjonijiet miżjuda mill-manifattur fil-fuljett u li jillimitaw l-użu tal-mezz f'ċerti pazjenti (it-tfal, in-nisa tqal u l-persuni li jbatu minn mard tal-kliewi) ma jippermettux li jiġi eliminat ir-riskju ta' intossikazzjoni miċ-ċomb li jikkonċerna l-popolazzjoni kollha. Studju *in vivo* li juri li l-kwantità taċ-ċomb li tiġi rilaxxata realment mill-mezz hija aktar baxxa mil-limitu tal-Guideline jista' jikkontribwixxi biex jiġi eliminat ir-riskju ta' esponiment eċċessiv għaċ-ċomb.

(45) L-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42/KEE iqis il-prinċipju tal-proporzjonalità billi jipprevedi li l-fatt li jiġi osservat riskju għas-saħħa u/jew għas-sigurtà tal-persuni jimponi t-teħid ta' miżuri utli u provviżorji għall-irtirar mis-suq jew għall-projbizzjoni jew għal-limitazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Minn dan jirriżulta, f'dan il-każ, li, jekk l-awtoritajiet Franċiżi jixħtu dawl fuq riskju bħal dan, miżura li timponi s-sospensjoni tat-tqegħid fis-suq tal-mezz u l-irtirar tiegħu mingħand id-distributuri, sakemm dan isir konformi mar-regolamentazzjoni, tkun konformi kemm mal-Artikolu 8(1) tad-Direttiva u kemm mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

(46) Meta jitqiesu dawn l-elementi, l-oġġezzjonijiet imqajma mill-manifattur ma jistgħux jixħtu dubju fuq l-osservazzjoni tal-awtoritajiet Franċiżi dwar in-nuqqas ta' konformità tal-mezz ma' ċerti rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva.

2.2. **Applikazzjoni ħażina tal-istandards**

(47) Mill-Artikolu 8(1) tad-Direttiva 93/42/KEE jirriżulta li r-riskju li jimponi lill-Istati Membri jieħdu xi miżuri jista' jirriżulta b'mod partikolari minn applikazzjoni ħażina tal-istandards imsemmijin fl-Artikolu 5 tad-Direttiva u li jkun qed jiġi allegat li ġew applikati.

(48) Il-manifattur isostni li l-mezz ġie vvalutat u ġġudikat b'mod konformi ma' ċerti standards armonizzati dwar il-valutazzjoni bijoloġika tal-mezzi mediċi (b'mod partikolari l-istandards EN ISO 10993–1 2009/AC: 2010, EN ISO 10993-12 2012, EN ISO 10993-17 2009 u EN ISO 10993-18 2009) li jikkorrispondu għal ċerti rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva u li r-referenza tagħhom ġiet ippubblikata f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*, hekk li l-mezz irid jitqies li huwa konformi mar-rekwiżiti essenzjali inkwistjoni.

(49) Dawn l-istandards dwar il-valutazzjoni bijoloġika tal-mezzi mediċi jipprevedu, b'mod partikolari, li l-metodu użat irid jirriproduċi l-kundizzjonijiet reali tal-użu tal-mezz mediku u li jista' jkun meħtieġ li jitwettqu testijiet oħra minbarra dawk deskritti fl-istandards, kif muri mid-dispożizzjonijiet imniżżlin hawn taħt.

— L-istandard EN ISO 10993-1 2010: valutazzjoni bijoloġika tal-mezzi mediċi – valutazzjonijiet u testijiet fi proċess ta' ġestjoni tar-riskji

L-introduzzjoni tal-istandard tindika b'mod partikolari li "jekk ikun meħtieġ, dan l-approċċ jiġbor flimkien l-eżami u l-valutazzjoni tad-*data* kollha eżistenti mal-għażla u mal-implimentazzjoni ta' testijiet addizzjonali, u dan jippermetti li titwettaq valutazzjoni kompluta tar-reazzjonijiet bijoloġiċi għal kull mezz mediku fir-rigward tas-sigurtà tal-użu tiegħu"; li "il-valutazzjoni bijoloġika hija bbażata, fost l-oħrajn, fuq metodi ta' ttestjar *in vitro* u *in vivo* u fuq mudelli bbażati fuq l-annimali"; li "l-istandard ISO 10993 mhuwiex maħsub biex jipprovdi sett riġidu ta' metodi ta' ttestjar bi kriterji ta' aċċettazzjoni u ta' rifjut"; u li huwa jrid jintuża "filwaqt li jitqiesu l-fatturi kollha li jikkonċernaw il-mezz mediku, l-użu previst tiegħu u l-għarfien attwali dwar il-mezz mediku li jkun inkiseb mill-konsultazzjoni tal-letteratura xjentifika u mill-esperjenza klinika preċedenti".

Il-punt 4.4 tal-istandard jindika b'mod partikolari li "l-għażla tat-testijiet u tad-*data* meħtieġa f'valutazzjoni bijoloġika u l-interpretazzjoni tagħha jridu jqisu l-kompożizzjoni kimika tal-materjali, inklużi l-kundizzjonijiet ta' esponiment, kif ukoll in-natura, il-livell, il-frekwenza u t-tul ta' żmien tal-esponiment tal-ġisem uman għall-mezz jew għall-komponenti tiegħu, sabiex ikunu jistgħu jiġu kklassifikati l-mezzi biex tiġi ffaċilitata l-għażla tat-testijiet ix-xierqa (…). Ir-rigorożità meħtieġa fil-valutazzjoni bijoloġika hija prinċipalment determinata min-natura, mil-livell, mit-tul ta' żmien u mill-frekwenza tal-esponiment u tal-perikli identifikati għall-materjal".

Il-punt 6.1 tal-istandard jindika b'mod partikolari li "ir-riżultati tal-valutazzjoni tar-riskji jistgħu jwasslu għall-konklużjoni li hija meħtieġa karatterizzazzjoni ulterjuri tal-materjali, pereżempju meta l-marġni ta' sigurtà ma titqiesx li hija biżżejjed li kieku l-ammont sħiħ tas-sustanza kimika kellu jiġi rilaxxat. F'każijiet bħal dawn, test ta' estrazzjoni li jissimula esponiment kliniku jista' jkun utli biex issir stima tal-livell ta' esponiment kliniku tal-komponent kimiku".

Il-punt 6.2.2 tal-istandard, dwar id-deskrizzjoni tat-testijiet, jindika b'mod partikolari li "huwa essenzjali għat-testijiet li kull mezz jitqies skont il-kapaċitajiet tiegħu stess. Jistgħu jkunu meħtieġa xi testijiet addizzjonali mhux imsemmijin fit-tabella [tal-Anness A]" (il-punt 6.2.2.1), li "jistgħu jkunu meħtieġa xi testijiet *in vivo* biex tiġi vvalutata l-bijodegradazzjoni ta' materjal" (il-punt 6.2.2.13) u li "iridu jiġu previsti studji marbutin mal-aspetti tossikokinetiċi jekk (…) hemm iċ-ċertezza jew il-probabbiltà li jiġu rilaxxati kwantitajiet sostanzjali ta' prodotti li jlissu u li jkun hemm degradazzjoni potenzjalment tossika jew reattiva mill-mezz mediku lejn il-ġisem waqt l-użu kliniku" (il-punt 6.2.2.14).

L-Anness A (informattiv) tal-istandard, li jinkludi tabella li tiddeskrivi t-testijiet ta' valutazzjoni bijoloġika li jridu jitqiesu fir-rigward tan-natura tal-kuntatt mal-ġisem uman u tat-tul ta' żmien tal-kuntatt, ma jkoprix espliċitament il-mezzi mediċi li jiġu inġestiti. Jindika li "it-Tabella A.1 tipprovdi qafas għall-istabbiliment ta' programm ta' valutazzjoni u mhux lista ta' verifika" u li "minbarra l-qafas mogħti fit-Tabella A.1, għandu jitqies dan li ġej [jiġifieri t-testijiet li jridu jitwettqu] abbażi ta' valutazzjoni tar-riskji (…)".

— L-istandard EN ISO 10993-12 2012: valutazzjoni bijoloġika tal-mezzi mediċi – tħejjija tal-kampjuni u materjali ta' referenza

Il-punt 10.3.2 tal-istandard, dwar il-kundizzjonijiet u l-metodi ta' estrazzjoni, jindika b'mod partikolari li "l-estrazzjoni trid issir bl-użu tas-solvent ta' estrazzjoni x-xieraq u fil-kundizzjonijiet tal-ħin/tat-temperatura li jippermettu s-simulazzjoni ta' esponiment esaġerat meta dan ikun possibbli. Jista' jkun li t-taħlil komplut ikun xieraq".

Il-punt C.1 tal-Anness C (informattiv) tal-istandard, dwar il-prinċipji ta' estrazzjoni tal-kampjun, jindika b'mod partikolari li "idealment, jenħtieġ li l-kundizzjonijiet ta' estrazzjoni u ta' applikazzjoni tal-estratt għas-sistemi tal-ittestjar ikunu jirriflettu mhux biss il-kundizzjonijiet reali tal-użu tal-prodott, iżda wkoll l-għan u l-prevedibbiltà tat-testijiet" u li "it-testijiet bijoloġiċi jitwettqu biex jiġu identifikati l-fenomeni perikolużi u biex issir stima tar-riskji fil-kundizzjonijiet tal-użu esaġerati u/jew reali (…). L-estrazzjoni esaġerata jew l-estrazzjoni eżawrjenti huma adattati għall-identifikazzjoni tal-fenomeni perikolużi".

— L-istandard EN ISO 10993-18 2009: valutazzjoni bijoloġika tal-mezzi mediċi – karatterizzazzjoni kimika tal-materjali

Il-punt 5 tal-istandard jindika b'mod partikolari li "biex jiġu vvalutati r-riskji li jinħolqu mill-komponenti tal-prodott, jeħtieġ madankollu li tingħabar l-informazzjoni li tippermetti li wieħed juri l-ambitu tad-disponibbiltà tal-komponenti fil-kundizzjonijiet reali tal-użu tal-prodott aħħari".

(50) F'dan il-każ, jidher li l-manifattur uża metodu ta' ttestjar li ma jirriflettix il-kundizzjonijiet reali tal-użu tal-mezz. B'mod partikolari, il-metodu użat biex tiġi ddeterminata l-kwantità ta' ċomb rilaxxata, li jikkonsisti fl-użu ta' 12-il ml ilma biss bħala volum ta' estrazzjoni u fl-użu ta' ilma aċidifikat biss, mingħajr bolus u mingħajr ambjent xieraq (dinamiku), mhuwiex rappreżentattiv tal-kundizzjonijiet reali tal-użu tal-mezz, jiġifieri l-inġestjoni bi kwantità akbar ta' likwidu, il-preżenza ta' bolus u l-perkors tal-apparat diġestiv kollu. Barra minn hekk, jidher li l-manifattur ma użax metodu tal-ittestjar ieħor, b'mod partikolari testijiet fuq il-bniedem (*in vivo*) li jippermettu li jiġi stabbilit il-proporzjon ta' ċomb li realment jinsab fid-demm. Minn dan jirriżulta li l-manifattur ma jistabbilixxix li l-kwantità ta' ċomb rilaxxata hija żgħira u/jew aktar baxxa mil-limitu ta' referenza tal-Guideline ICH Q3D.

(51) Meta jitqiesu dawn l-elementi, jista' jiġi kkunsidrat li ġew applikati ħażin l-istandards imsemmijin fl-Artikolu 5 tad-Direttiva li qed jiġi allegat li ġew applikati, hekk li r-riskju marbut mal-preżenza taċ-ċomb fil-mezz ma ġiex eliminat.

2.3. **Konklużjoni**

(52) Abbażi tal-informazzjoni miksuba mid-deċiżjoni nnotifikata mill-awtoritajiet Franċiżi u mill-konsultazzjonijiet imwettqin mal-partijiet ikkonċernati, u meta jitqiesu l-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, jirriżulta li l-awtoritajiet Franċiżi setgħu jqisu li hemm ir-riskju li l-mezz jikkompromett s-saħħa u/jew is-sigurtà tal-persuni, u għalhekk setgħu jieħdu miżura provviżorja biex il-mezz ma jitqiegħedx aktar fis-suq u jiġi rtirat mis-suq fil-livell tad-distributuri,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-miżura li ħadu l-awtoritajiet Franċiżi fis-16 ta' Awwissu 2016 dwar il-mezzi mediċi Terrafor u Defiligne, li tissospendi t-tqegħid fis-suq tagħhom u tipprevedi l-irtirar mis-suq tagħhom, hija ġġustifikata.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni hija indirizzata lill-Istati Membri.

Magħmul fi Brussell, il-25 ta' Ottubru 2018.

Għall-Kummissjoni
Elżbieta BIEŃKOWSKA
Membru tal-Kummissjoni