



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2017 -03- 07

UR.D.WM.DNB¹⁵.2017

True Health International Sp. z o.o.
ul. Stanisława Moniuszki 18/8
31-518 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i z używania wyrób medyczny MagnetON MAX, którego wytwórcą jest True Health International Sp. z o.o., ul. Stanisława Moniuszki 18/8, 31-518 Kraków;**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu decyzją nr UR.WM.DNB.40.2016 z dnia 26 kwietnia 2016 r. stwierdził, że wyrób MagnetON MAX, którego wytwórcą jest True Health International Sp. z o.o., jest wyrobem medycznym. W uzasadnieniu decyzji stwierdzono, że wyrób medyczny MagnetON MAX powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa według reguły 9 podanej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416), ponieważ jest aktywnym terapeutycznym wyrobem medycznym przeznaczonym do podawania do organizmu ludzkiego energii pola magnetycznego lub fal elektromagnetycznych (terapia biorezonansowa). Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211) dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

Powyższa decyzja została opatrzona rygiorem natychmiastowej wykonalności w celu ochrony zdrowia użytkowników oraz mając na względzie interes społeczny, jakim jest zabezpieczenie rynku przed obecnością na nim wyrobów medycznych, których skuteczności nie potwierdzono. Ponieważ wyrobu MagnetON MAX błędnie nie uznano za wyrób medyczny, to nie została przeprowadzona odpowiednia procedura oceny jego zgodności z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych. Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych ma na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Wytwórca przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w

sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne. Użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia, zwłaszcza, że ww. wyrób przeznaczony jest do użytku domowego, a wytwórca wyrobu nie zaleca kontaktu z lekarzem przed rozpoczęciem terapii.

Decyzja nr UR.WM.DNB.40.2016 z dnia 26 kwietnia 2016 r. została doręczona stronie w dniu 9 maja 2016 r. Strona została pouczona w ww. decyzji o przysługującym jej prawie do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona nie skorzystała z tego prawa.

Prezes Urzędu pismem z dnia 29 kwietnia 2016 r. wezwał stronę, na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, do wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego MagnetON MAX, w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania wezwania. Ponadto strona została poinformowana, że w przypadku nieusunięcia uchybienia w podanym terminie zostanie wszczęte postępowanie administracyjne, na podstawie art. 86 ust. 7 ww. ustawy, w celu wydania decyzji administracyjnej w sprawie wycofania przedmiotowych wyrobów z obrotu i z używania. Pismo zostało doręczone stronie w dniu 5 maja 2016 r.

Prezes Urzędu pismem z dnia 14 września 2016 r. wezwał stronę do niezwłocznego, nie późniejszego niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania tego pisma, przesłania potwierdzenia wycofania z obrotu i używania wyrobu medycznego MagnetON MAX. Pismo zostało doręczone stronie w dniu 19 września 2016 r.

W dniu 3 października 2016 r. Prezes Urzędu otrzymał pismo z dnia 27 września 2016 r. podpisane przez pana Zbigniewa Romanowskiego, pełnomocnika. Do pisma nie dołączono pełnomocnictwa, a osoba ta nie jest wymieniona w Krajowym Rejestrze Sądowym jako uprawniona do reprezentowania Spółki. W piśmie tym pan Zbigniew Romanowski poinformował Prezesa Urzędu, że strona zaprzestała sprzedaży produktu MagnetON MAX i nie prowadzi żadnej aktywności w tym zakresie.

W związku z powyższym Prezes Urzędu pismem z dnia 2 listopada 2016 r. poinformował stronę, że wezwanie z dnia 29 kwietnia 2016 r. dotyczyło wycofania wyrobu medycznego MagnetON MAX z obrotu i z używania. Wobec tego strona powinna odebrać wprowadzone wyroby od wszystkich odbiorców, także użytkowników końcowych. Ponadto, na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, wezwał do niezwłocznego, nie późniejszego niż w ciągu 7 dni od dnia otrzymania tego pisma, przesłania projektu pisma informującego o konieczności wycofania wyrobu MagnetON MAX z obrotu i z używania z powodu wprowadzenia go do obrotu wbrew przepisom ww. ustawy oraz harmonogramu planowanych działań. Prezes Urzędu poinformował stronę, że w przypadku nieprzesłania w podanym terminie określonych wyżej dokumentów zostanie wszczęte postępowanie administracyjne, na podstawie art. 86 ust. 7 ww. ustawy, w celu wydania decyzji administracyjnej w sprawie wycofania ww. wyrobów z obrotu i z używania. W piśmie tym Prezes Urzędu wyjaśnił także, że oczekuje przesłania pism podpisanych przez osobę upoważnioną do działania w imieniu spółki, tzn. uwidocznioną w Krajowym Rejestrze Sądowym lub posiadającą ważne pełnomocnictwo, które musi zostać dostarczone z dowodem uiszczenia opłaty skarbowej. Pismo zostało doręczone stronie w dniu 9 listopada 2016 r.

W związku z brakiem odpowiedzi na ww. pismo i brakiem dowodów, że strona wykonała wezwania Prezesa Urzędu tzn. wycofała z obrotu i używania przedmiotowe wyroby, Prezes Urzędu wszczął postępowanie w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych, o wycofaniu z obrotu i używania wyrobu medycznego MagnetON MAX, którego wytwórcą jest strona, o czym poinformował ją pismem z dnia 21 grudnia 2016 r. Powodem wszczęcia postępowania był brak usunięcia uchybienia naruszającego

przepisy ustawy o wyrobach medycznych, tj. wycofania z obrotu i z używania ww. wyrobu medycznego, do czego firma True Health International Sp. z o.o., pismem z dnia 29 kwietnia 2016 r., została wezwana na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, w związku z decyzją nr UR.D.WM.DNB.40.2016 z dnia 26 kwietnia 2016 r. Strona została także pouczone o prawie do wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów w terminie 7 dni od dnia otrzymania niniejszego pisma, wglądu w akta sprawy, sporządzania z nich notatek, kopii lub odpisów oraz o obowiązku zawiadamiania organu administracji publicznej o każdej zmianie swojego adresu, a także że w przypadku zaniedbania tego obowiązku doręczenie pisma pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny.

Pismo mimo podwójnego awizowania nie zostało odebrane przez stronę. Ponieważ pismo zostało wysłane na adres uwidoczniony w KRS, a strona kilkakrotnie odbierała pisma wysłane na ten adres oraz nie podała innego adresu do korespondencji, zawiadomienie z dnia 21 grudnia 2016 r. na podstawie art. 44 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 ze zm.), dalej: ustawa - Kodeks postępowania administracyjnego, uznaje się za doręczone w dniu 16 stycznia 2017 r. Strona nie skorzystała z praw określonych w tym zawiadomieniu.

Zgodnie z art. 86 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych w przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania wyrobu z obrotu i z używania.

Pomimo dostarczenia stronie wezwań z dnia 14 września 2016 r. oraz 2 listopada 2016 r. Prezes Urzędu nie otrzymał od strony dowodów potwierdzających usunięcie naruszenia ustawy tzn. wycofania przedmiotowych wyrobów z obrotu i używania. Ponieważ jak wywiedziono powyżej przedmiotowe wyroby mogą stanowić zagrożenie zdrowia, a nawet życia użytkowników z uwagi na zawarte w instrukcji używania wskazania do stosowania obejmujące choroby, których opóźnienie leczenia lub nieprawidłowe leczenie prowadzi do poważnego pogorszenia stanu zdrowia, brak udowodnienia skuteczności przedmiotowych wyrobów, a także z uwagi na przeznaczenie wyrobu do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych, którzy nie są w stanie ocenić skuteczności terapii i prawidłowo zareagować na brak poprawy lub pogorszenie stanu zdrowia, Prezes Urzędu uznał, że należy podjąć działania mające na celu usunięcie przedmiotowych wyrobów z obrotu oraz zapobieżenie dalszemu ich użytkowaniu przez pacjentów. Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować odbiorców wyrobu MagnetON MAX o konieczności i sposobie jego wycofania z obrotu i używania z powodu zagrożenia zdrowia i życia pacjentów. Wobec tego wydanie niniejszej decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia pacjentów.

Zgodnie z art. 108 § 1 ustawy - Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego albo dla zabezpieczenia gospodarstwa narodowego przed ciężkimi stratami bądź też ze względu na inny interes społeczny lub wyjątkowo ważny interes strony”. Obecność na rynku oraz stosowanie wyrobów, w przypadku których nie przeprowadzono odpowiedniej procedury oceny zgodności z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych, stanowi zagrożenie zdrowia a nawet życia ludzkiego, w związku z czym w celu jego ochrony niniejszą decyzję opatrzone rygiorem natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23, ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują:

1. Strona
2. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. a/a