



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobójczych

Warszawa, 2018 -05- 1 4

UR.D.WM.DNB. 34 .2018

Seyitler Kimya Sanayi A.S.
Turgutlu 1. OSB 2007
Caddesi No: 5-7 PK
45400 Turgutlu-Manisa
Turcja

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 7 pkt 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211).

zakazuje się wprowadzania do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej plastra rozgrzewającego Fastplast, którego wytwórcą jest Seyitler Kimya Sanayi A.S., Atatürk Org. San. Bölgesi 10007 Sok. No. 7 35620 Cigli, Izmir, Turcja (obecny adres: Turgutlu 1. OSB 2007, Caddesi No: 5-7 PK, 45400 Turgutlu-Manisa, Turcja), jako wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu (dalej zwany organem) wydał decyzję UR.D.WM.DNB.65.2012 z dnia 23.10.2012 r. stwierdzającą, że plaster Fastplast firmy Seyitler Kimya Sanayi A.S., Ataturk Org. San. Bolesi 10007 Sok. No. 7 35620 Cigli Izmir, Turcja, nie jest wyrobem medycznym oraz pismem WM/NR-461-0035/10 z dnia 15.11.2012 r. wezwał wytwórcę (dalej zwanego stroną) do zaprzestania wprowadzania do obrotu w Polsce plastra Fastplast z kapsaicyną jako wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE. Jednocześnie organ pouczył stronę, że w przeciwnym razie wyda decyzję w sprawie zakazania wprowadzania plastra Fastplast do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Strona pismem z dnia 28.11.2012 r.

UR.DNB.443.0082.2016

powiadomiła organ, że dobrowolnie zaprzestaje wprowadzania do obrotu w Polsce plastra Fastplast jako wyrobu medycznego.

W dniu 22.04.2016 r. J. Chodacki, A. Misztal „Medica” Spółka Jawna, ul. Przemysłowa 4a, 59-300 Lubin, jako dystrybutor, w trybie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, powiadomiła organ o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. plastra rozgrzewającego oznakowanego znakiem CE.

Przy piśmie z dnia 12.05.2016 r. dystrybutor przesłał do organu korektę wzoru oznakowania opakowania z umieszczonym znakiem CE z numerem jednostki notyfikowanej (1014). W dniu 28.02.2016 r. J. Chodacki, A. Misztal „Medica” Spółka Jawna przesłała kopię deklaracji zgodności z dnia 08.02.2016 wystawionej przez Seyitler Kimya Sanayi A.S. oraz kopię certyfikatu CE nr MFD 100122 OBL wystawionego przez jednostkę notyfikowaną Elektrotechnický zkusební ústav, Pod Lisem 129, 171 02 Praha 8 – Troja, Republika Czeska. Z ww. deklaracji zgodności wynika, że plaster Fastplast jest wyrobem medycznym klasy III według reguły 13 podanej w Załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, a ocena zgodności została przeprowadzona przy udziale ww. jednostki notyfikowanej.

Organ zwrócił się do czeskiego organu nadzorującego ww. jednostkę notyfikowaną o potwierdzenie, czy jednostka notyfikowana wydała certyfikat dla plastra Fastplast. Zgodnie z informacjami otrzymanymi z czeskiego organu ww. jednostka notyfikowana nie brała udziału w ocenie zgodności ani nie wydawała certyfikatu dotyczącego plastrów rozgrzewających z kapsaicyną dla wytwórcy Seyitler Kimya Sanayi A.S., Atatürk Org. San. Bölgesi 10007 Sok. No. 7 35620 Cigli, Izmir, Turcja. Ponadto czeski organ poinformował, że certyfikat CE nr MFD 100122OBL z datą ważności 27.10.2016 jest według jednostki notyfikowanej fałszyfikatem, ponieważ brak jest takiego certyfikatu z deklarowanym terminem ważności w wewnętrznym systemie informatycznym jednostki notyfikowanej oraz odcisk pieczęci z numerem identyfikacyjnym 1 na certyfikacie i w załączniku pochodzi z pieczęci, która w podanym czasie wydania certyfikatu i załączniku 28.11.2014 r. nie była już używana i została zastąpiona pieczęcią o innym wyglądzie.

Zgodnie z art. 86 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017r. poz. 211) „Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE lub wbrew przepisom ustawy na wyrobie nie umieszczono znaku CE, Prezes Urzędu wzywa wytwórcę lub jego autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustawy”. Stosownie do art. 86 ust. 7 pkt 3 ww. ustawy „W przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie: zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania”.

Organ zawiadomił stronę pismem z dnia 2 stycznia 2017 r. o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, w sprawie zakazania wprowadzania do obrotu w Polsce plastra rozgrzewającego Fastplast jako wyrobu medycznego oznakowanego znakiem CE. W ww. zawiadomieniu poinformowano stronę, na podstawie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, o prawie wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań oraz zgodnie z art. 40 § 4 i 5 wezwano stronę do wskazania pełnomocnika do doręczeń. Zawiadomienie zostało zwrócone organowi z adnotacją, że adresat wyprowadził się. Po otrzymaniu z tureckiego Ministerstwa Zdrowia informacji o nowym adresie strony organ ponownie przesłał stronie ww. zawiadomienie.

Strona odebrała zawiadomienie 19 czerwca 2017 r.

Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa wypowiedzenia się oraz nie wskazała pełnomocnika do doręczeń.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

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 2017 r. poz. 1257) 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański

- Otrzymują:
1. Adresat
 2. a/a