



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 2 9

UR.D.WM.DNB. 62 .2020

Katarzyna Kostrzewa
prowadząca działalność gospodarczą pod firmą
Przedsiębiorstwo Ilios Katarzyna Kostrzewa
Naclaw 25
64-000 Kościan

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.)

- 1. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny MagneBioTHERAPY, którego wytwórcą jest 4Pure Life Limited, 20-22 Wenlock Road London England N1 7GU, Wielka Brytania, dystrybuowanego przez Katarzynę Kostrzewę prowadzącą działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Ilios Katarzyna Kostrzewa, Naclaw 25, 64-000 Kościan**
- 2. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W ramach sprawowanego na podstawie art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, nadzoru nad wyrobami medycznymi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „Prezes Urzędu”, stwierdził, że pani Katarzyna Kostrzewa prowadząca działalność gospodarczą pod firmą Przedsiębiorstwo Ilios Katarzyna Kostrzewa, Naclaw 25, 64-000 Kościan, dalej „strona”, była dystrybutorem wyrobu MagneBioTHERAPY, którego wytwórcą jest 4Pure Life Limited, 20-22 Wenlock Road London England N1 7GU, Wielka Brytania, dalej „wytwórca”. Przedmiotowy wyrób nie został uznany przez wytwórcę za wyrób medyczny, pomimo że spełnia on definicję wyrobu medycznego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych. Wytwórca wyrobu zakończył działalność w dniu 26 czerwca 2018 r.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych, wyrobem medycznym jest *„narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i*

niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami". Natomiast zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy przewidziane zastosowanie oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych.

Według informacji podanych w instrukcji obsługi produktu MagneBioTHERAPY urządzenie to posiada następujące programy: program 1 – magnetoterapia, o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym, który stymuluje „detoksykację organizmu i silnie stymuluje regenerację na poziomie komórkowym, także narządów głównych, stymuluje normalizację i wzmocnienie układu odpornościowego (bez pobudzania autoagresji), wzmacnia naczynia krwionośne, sprzyja lepszemu dotlenieniu i odżywieniu tkanek i narządów (przez rozszerzenie naczyń krwionośnych, poprawę krążenia), goi, działa przeciwrzeczniczo i przeciwbólowo”; program 2 – Generator Fal Alfa & Beta & Schumanna oraz program 3 – Terapia Becka, Biorezonans, który „Usuwa szkodliwe patogeny (pierwotniaki, pleśnie i grzyby, wirusy, bakterie, pasożyty obłe/glisty, owsiki, włosogłówki/i płaskie/przywry i tasiemce/, posiada wbudowaną w pro-gram terapię dr Becka (czyszczenie krwi), oraz terapię biorezonansową dr Huldy Clark”. Ponadto inne rozdziały dostarczanego wraz z ww. wyrobem opracowania zawierającego jego instrukcję obsługi informują o zastosowaniu magnetoterapii w chorobach narządu ruchu (osteoporoza, opóźniony wzrost kostny, złamania, choroba zwyrodnieniowa oraz stany zapalne stawów), choroby układu nerwowego (stany po udarach mózgowych, migrena i naczynioruchowe bóle głowy, stwardnienie rozsiane, choroba Parkinsona, zaburzenia czynności nerwów czaszkowych i obwodowych, mózgowie porażenie dziecięce, zaburzenia psychosomatyczne u dzieci), zmiany skórne (oparzenia termiczne, owrzodzenia, również owrzodzenia cukrzycowe i żylakowe podudzi, trudno gojące się rany, infekcje bakteryjne skóry i tkanek miękkich), inne choroby (cukrzyca, choroba wrzodowa, przewlekłe zapalenie trzustki, przewlekła niewydolność nerek, depresja, szumy uszne). W związku z powyższym produkt MagneBioTHERAPY spełnia definicję wyrobu medycznego określoną w ww. ustawie.

Przedmiotowy wyrób powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa według reguły 9 określonej 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 zmiennego pola magnetycznego lub fal elektromagnetycznych (terapia biorezonansowa). Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy 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.

Ponieważ wyrobu MagneBioTHERAPY 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. Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów medycznych wprowadzane do obrotu mogą być wyłącznie wyroby medyczne, dla których przeprowadzono odpowiednią procedurę oceny zgodności, przy czym dla wyrobów, których stosowanie związane jest z podwyższonym ryzykiem – z udziałem jednostki notyfikowanej, której zadaniem jest ocena prawidłowości przeprowadzenia procedury oceny zgodności przez wytwórcę i która wydając certyfikat zgodności, poświadcza przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Podkreślić należy, że wprowadzanie do obrotu wyrobów medycznych bez oceny zgodności zostało uznane przez ustawodawcę za czyn społecznie szkodliwy i zgodnie z art. 93 ustawy o wyrobach medycznych dopuszczenie do wprowadzania do obrotu wyrobów bez przeprowadzenia oceny jego zgodności podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Ponadto na podstawie art. 96 ust. 1 pkt 2 ww. ustawy narażanie życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników wyrobów lub osób trzecich, poprzez dostarczanie, udostępnianie lub dystrybucja wyrobów które nie spełniają wymagań zasadniczych, lub dla których nie przeprowadzono odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 11 ust. 4, jest zagrożone grzywną, karą ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Ponadto umieszczenie w dostarczonym z przedmiotowym wyrobem opracowaniu, zawierającym jego instrukcję obsługi, informacji o skuteczności tego wyrobu w chorobach, dla których tej skuteczności nie udowodniono (stosowanie magnetoterapii w leczeniu np. choroby Parkinsona, stwardnienia rozsianego lub mózgowego porażenia dziecięcego) oraz w chorobach, w których nie może być skuteczny (stosowanie terapii biorezonansowej w chorobach wirusowych, bakteryjnych czy grzybiczych) stanowi naruszenie art. 8 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych. Zgodnie z powołanym przepisem zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Wskazane powyżej działania, obejmujące wprowadzanie do obrotu wyrobów błędnie oznakowanych, na mocy art. 92 ust. 1 ww. ustawy podlegają grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Naruszenie obowiązujących przepisów prawnych jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji rządowej, działa m.in. w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji. Wobec powyższego w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego Prezes Urzędu

wszczął postępowanie na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych w sprawie wycofania z obrotu i używania przedmiotowych wyrobów, o czym poinformował stronę pismem z 7 lutego 2020 r. Pismo zostało odebrane przez stronę 18 lutego 2020 r. Prezes Urzędu zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), dalej „kpa”, powiadomił stronę o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Ponadto w ww. piśmie Prezes Urzędu poinformował stronę o wynikającym z art. 73 § 1 kpa prawie strony do wglądu w akta sprawy, sporządzaniu z nich notatek, kopii lub odpisów oraz o sposobie udostępniania akt przez Prezesa Urzędu. Strona została też pouczona o wynikającym z art. 41 kpa obowiązku poinformowania o zmianie adresu strony oraz jej przedstawicieli i pełnomocników i poinformowana, że w przypadku niedopełnienia tego obowiązku doręczenie pism pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny.

W odpowiedzi strona przesłała pismo z 10 marca 2020 r., w którym stwierdziła: „W związku z otrzymanym zawiadomieniem o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji w sprawie wycofania z obrotu i używania wyrobu MagneBio Therapy, przedstawiam w załączeniu wstępne stanowisko w sprawie zebranych dowodów i przekazanych w zawiadomieniu ustaleń Urzędu. Równocześnie proszę o przedłużenie postępowania ze względu na potrzebę pozyskania przeze mnie dokumentów mających znaczenie dla niniejszego postępowania, których pozyskanie wymaga dodatkowego czasu, co wyjaśniam w załączonym wstępnym stanowisku.” Do pisma nie dołączono wymienionych w nim załączników, czyli wstępnego stanowiska i tłumaczenia dokumentów.

Prezes Urzędu pismem z 17 marca 2020 r. poinformował stronę o braku załączników do pisma z 10 marca 2020 r., a następnie pismem z 20 kwietnia 2020 r. wezwał stronę na podstawie artykułu 64 § 2 kpa w zw. z art. 15zss ust. 4 ustawy z dnia 2 marca 2020 r. o szczególnych rozwiązaniach związanych z zapobieganiem, przeciwdziałaniem i zwalczaniem COVID-19, innych chorób zakaźnych oraz wywołanych nimi sytuacji kryzysowych (Dz. U. poz. 374 ze zm.) do złożenia, w terminie 14 dni od otrzymania pisma, załączników, które nie zostały dołączone do pisma z 10 marca 2020 r., czyli wstępnego stanowiska oraz tłumaczenia dokumentów. Pismo zostało doręczone stronie 21 maja 2020 r. Strona wezwania nie wykonała, nie przedstawiła dokumentów i stanowiska w sprawie.

Po przeprowadzeniu postępowania i ocenie zebranego materiału dowodowego Prezes Urzędu stwierdził, co następuje.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych „Prezes Urzędu, w celu ochrony życia, zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób albo przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia, bezpieczeństwa lub porządku publicznego, w odniesieniu do wyrobu lub grupy wyrobów może wydać decyzję administracyjną w sprawie poddania szczególnym wymaganiom, zakazania, wstrzymania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, uruchamiania lub używania tych wyrobów, ich wycofania z obrotu lub z używania albo zobowiązania do podjęcia FSCA lub wydania notatki bezpieczeństwa.”

Jak wspomniano powyżej, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa w zakresie wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu lub do używania, wyroby medyczne wprowadzane do obrotu lub używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej muszą przejść

odpowiednią procedurę oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Wymóg ten został wprowadzony, aby zapewnić, że wyroby medyczne stosowane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem nie powodują zagrożenia dla zdrowia pacjentów i użytkowników oraz że są skuteczne i bezpieczne. Przedmiotowe wyroby nie zostały uznane przez ich wytwórcę za wyroby medyczne, czego efektem był brak przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności tych wyrobów z wymaganiami zasadniczymi. W wyniku tego do obrotu zostały wprowadzone wyroby, których bezpieczeństwa i skuteczności nie udowodniono, a więc potencjalnie niebezpieczne oraz nieskuteczne. Ponadto dołączona do wyrobu instrukcja używania wprowadzała w błąd, co do możliwości skutecznego i bezpiecznego leczenia schorzeń, których użyte w urządzeniu metody terapeutyczne wyleczyć nie mogą. Zaznaczyć należy, że wyroby te są przeznaczone dla użytkowników nieprofesjonalnych, którzy nie mają wiedzy medycznej i nie są w stanie prawidłowo ocenić występujących u siebie symptomów ani wiarygodności zawartych w instrukcji używania twierdzeń o skuteczności i bezpieczeństwie aplikowanych przez urządzenie terapii.

Zastosowany przez Prezesa Urzędu środek, czyli wycofanie z obrotu i z używania, jest całkowicie uzasadniony i adekwatny. Wydanie niniejszej decyzji jest niezbędne bowiem ze względu na ochronę zdrowia, życia i bezpieczeństwa użytkowników wyrobu MagneBioTHERAPY oraz przeciwdziałanie zagrożeniu porządku publicznego oraz zapewnienie bezpieczeństwa użytkowników i pacjentów. Ochrona nabywców przed wyrobami, których instrukcje używania i materiały promocyjne wprowadzają w błąd co do właściwości nabywanego urządzenia stanowi działanie zgodne z interesem społecznym.

Zgodnie z art. 108 § 1 kpa „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”.

W związku z powyższym w celu ochrony zdrowia, życia i bezpieczeństwa pacjentów oraz w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego, Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję oraz opatrzył ją rygiem natychmiastowej wykonalności. Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować odbiorców przedmiotowego wyrobu o konieczności i sposobie jego wycofania z obrotu i używania.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 kpa, 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi

wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, zwrócenie się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania decyzji.



Z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują

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