



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 03

UR.D.WM.DNB. 91 .2018

Krzysztof Krzyminiewski
prowadzący działalność gospodarczą pod firmą
Cardio Monte Krzysztof Krzyminiewski
os. Wichrowe Wzgórze 14 lok. 105
61-676 Poznań

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny Puls-HSR (zwany też Pulsoksymetr HSR), którego wytwórcą jest Krzysztof Krzyminiewski prowadzący działalność gospodarczą pod firmą Cardio Monte Krzysztof Krzyminiewski, os. Wichrowe Wzgórze 14 lok. 105, 61-676 Poznań,**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 9 marca 2016 r. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów wydał decyzję nr RPZ 2/2016 dotyczącą naruszania zbiorowych interesów konsumentów przez VRM Group Sp. z o.o. poprzez m.in. nieujawnianie w kierowanych do konsumentów zaproszeniach na prezentacje oferowanych przez ww. podmiot towarów handlowego celu takich prezentacji, przy jednoczesnym sugerowaniu konsumentom, że przedmiotem prezentacji są badania układu krążenia. W zawartych w decyzji nr RPZ 2/2016 kopiach zaproszeń na prezentacje prowadzone przez ww. podmiot umieszczono informację o wykonywaniu w trakcie prezentacji badań układu krążenia przy pomocy programu o nazwie Pulsoksymetr HSR. Według informacji umieszczonych w ww. zaproszeniu „Ocena wielkości parametrów uzyskanych przy użyciu programu PULSOKSYMETR HSR dostarcza informacje nie tylko o pulsie, ale także o stanie układu tętnic i serca monitorowanego pacjenta i staje się bardzo pomocnicza w diagnostyce chorób układu krążenia”. Ponadto z ww. zaproszenia wynikało, że badanie wykrywa m.in. zmiany miażdżycowe, zaburzenia rytmu serca, niewydolność pracy zastawek i arterii, niewydolność w krążeniu płucnym. Według informacji w ww. zaproszeniu program Pulsoksymetr HSR został opracowany przez prof. dr hab. Ryszarda Krzyminiewskiego w Zakładzie Fizyki Medycznej UAM. Działanie programu polega na zwiększeniu rozdzielczości sygnałowej fali tętna badanej pulsoksymetrem i dzięki temu programowi możliwa jest dokładniejsza analiza fali pulsu.

Ponieważ z przytoczonych wyżej informacji wynikało, że ww. wyrób spełnia definicję wyrobu medycznego podaną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, zgodnie z którą wyrób medyczny to „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", a Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, daje „Prezes Urzędu”, nie otrzymał zgłoszenia lub powiadomienia złożonego na podstawie art. 58 ustawy o wyrobach medycznych, dotyczącego wyrobu o nazwie Pulsoksymetr HSR, Prezes Urzędu podjął czynności w celu ujawnienia źródła pochodzenia wyrobu oraz wyjaśnienia, czy wytwórca uznał przedmiotowy wyrób za wyrób medyczny i przeprowadził odpowiednią dla niego ocenę zgodności z wymaganiami zasadniczymi podanymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211), dalej „rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych”, przed wprowadzeniem przedmiotowego wyrobu do obrotu.

W wyniku prowadzonych działań Prezes Urzędu ustalił, że program Puls-HSR (zwany też Pulsoksymetr HSR) współpracuje z pulsoksymetrem CMS50D+ (wytwórca Contec Medical Systems Co.,LTD, Chiny, autoryzowany przedstawiciel Shanghai International Trading Corp. GmbH, Niemcy) i w wyniku analizy zapisanej przez ww. pulsoksymetr fali pulsu generuje szereg parametrów („puls”, „wysycenie tlenem”, „stosunek objętości komory do aorty”, „zastawka aorty”, „indeks pulsacji”, indeks komora/aorta”, „dynamika arterii”), które wskazują m.in. na „zaburzenia układu krążenia związane z krążeniem płucnym lub układem oddechowym”, świadczą o „zmianach wywołanych miażdżycą, cukrzycą i wskazują na możliwość występowania np. wad zastawkowych” oraz „poprawnej elastyczności i sprężystości układu krążenia” i charakteryzują „pracę zastawki aorty” (według instrukcji użytkowania przesłanej w dniu 9 maja 2016 r. przez wytwórcę - pana Krzysztofa Krzyminiewskiego prowadzącego działalność gospodarczą pod firmą Cardio Monte Krzysztof Krzyminiewski, os. Wichrowe Wzgórze 14 lok 105, 61-676 Poznań, zwanego dalej „stroną”). Z ww. instrukcji używania wynika także, że ww. wyrób może być stosowany do jednorazowego pomiaru ww. parametrów oraz do monitorowania zmian poszczególnych parametrów wywołanych procesem leczenia - przyjmowaniem leków, przebytym zabiegiem chirurgicznym, rehabilitacją, zabiegami fizjoterapeutycznymi itd. Wobec tego przedmiotowy wyrób spełnia przytoczoną wcześniej definicję wyrobu medycznego.

W związku z powyższym Prezes Urzędu wezwał pismem z dnia 6 czerwca 2016 r. stronę, na podstawie art. 71 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, do dostarczenia w ciągu 7 dni od dnia doręczenia tego pisma dokumentacji oceny zgodności przedmiotowego wyrobu. Pismo zostało przesłane listownie. Strona została poinformowana o wysłaniu ww. pisma również za pośrednictwem poczty elektronicznej. Pismo zostało zwrócone z powodu niepodjęcia w terminie. W odpowiedzi strona w dniu 30 czerwca 2016 r. zwróciła się drogą e-mailową o wydłużenie terminu na dostarczenie wszystkich wymaganych dokumentów do dnia 31 lipca 2016 r., na co Prezes Urzędu w e-mailu z dnia 25 lipca 2016 r. wyraził zgodę.

Ponadto strona w e-mailu z dnia 30 czerwca 2016 r. oświadczyła, że do czasu zakończenia sprawy wstrzymuje sprzedaż przedmiotowego wyrobu. Następnie na ponowną prośbę strony Prezes Urzędu ponownie wydłużył termin na złożenie żądanych dokumentów do dnia 30 września 2016 r.

Po analizie otrzymanej od strony w dniu 2 października 2016 r. dokumentacji przedmiotowego wyrobu, Prezes Urzędu e-mailem z dnia 9 listopada 2016 r. wezwał do uzupełnienia przesłanej oceny klinicznej przedmiotowego wyrobu o kopie przywołanych w ocenie pozycji literaturowych. Ponadto Prezes Urzędu wezwał do niezwłocznego uzupełnienia przesłanej dokumentacji o opisy wyrobów określające jednoznacznie przeznaczenie wyrobów, schematy/opisy budowy oprogramowań wyjaśniające sposób ich działania oraz zakres współpracy z innymi wyrobami medycznymi oraz poinformował, że przesłana dokumentacja oceny zgodności jest niepełna, ponieważ nie zawiera, oprócz wymienionych wyżej, następujących dokumentów: wykazu norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub w części oraz opisów rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych, jeżeli nie zastosowano w pełni norm zharmonizowanych; dokumentacji walidacji i weryfikacji oprogramowania; dokumentacji potwierdzającej, że wyroby spełniają wymagania zasadnicze w połączeniu z wyrobami medycznymi, z którymi będą działać zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę przeznaczeniem; list kontrolnych potwierdzających spełnienie wymagań zasadniczych podanych w załączniku nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych; wzorów oznakowania; deklaracji zgodności; dokumentacji dotyczącej produkcji wyrobów, ich instalacji i szkolenia użytkowników; procedur dotyczących systematycznego przeglądu doświadczeń gromadzonych po wprowadzeniu wyrobu medycznego do obrotu, prowadzenia działań korygujących oraz postępowania w przypadku wystąpienia incydentu medycznego.

Z powodu braku odpowiedzi na ww. maila Prezes Urzędu pismem z dnia 28 grudnia 2016 r. ponownie wezwał stronę do uzupełnienia dokumentacji oceny klinicznej wyrobu. Pismo Prezesa Urzędu zostało wysłane pocztą tradycyjną i elektroniczną na adres e-mail z którego strona przesyłała korespondencję do Prezesa Urzędu. Pismo zostało zwrócone nadawcy z powodu niepodjęcia w terminie. Wobec powyższego Prezes Urzędu pismem z dnia 3 marca 2017 r. ponownie wezwał stronę o uzupełnienie dokumentacji. Pismo zostało odebrane w dniu 9 marca 2017 r. W odpowiedzi na ww. wezwania strona pocztą elektroniczną w dniu 16 marca 2017 r. oraz 13 lipca 2017 r. przesyłała część przywołanych w ocenie klinicznej publikacji.

Prezes Urzędu pismem z dnia 1 sierpnia 2017 r. zwrócił się do prof. nadzw. dr hab. n. med. – specjalisty chorób wewnętrznych, kardiologa, z prośbą o opinię dotyczącą przedstawionej przez wytwórcę dokumentacji oceny zgodności, w tym zwłaszcza oceny klinicznej, oraz odpowiedź na liczne pytania dotyczące racjonalności i zasadności stosowania przedmiotowego wyrobu w diagnostyce układu krążenia. Profesor ten stwierdził w swojej opinii m.in., że brak jest wiarygodnych danych dotyczących zastosowania Puls-HSR w diagnostyce chorób sercowo-naczyniowych, że analiza krzywej fali tętna dokonywana na podstawie sygnału odbieranego przez pulsoksymetr jest oceną orientacyjną, bardzo słabo powtarzalną i zależną od wielu czynników, a przedstawiona przez stronę ocena kliniczna nie spełnia wymagań rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331, dalej „rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji”). Organ podzielił tę opinię jako spójną i logicznie uzasadnioną.

Ponieważ według ww. opinii wyniki pojedynczego badania nie mogą stanowić podstawy do planowanej terapii ani wyciągania wniosków diagnostycznych, a według posiadanych przez Prezesa Urzędu informacji przedmiotowy wyrób jest używany do wykonywania badań przez osoby, które nie są lekarzami i nie są w stanie rzetelnie ocenić uzyskiwanych w wyniku jego użycia parametrów, dalsze stosowanie tego wyrobu wiąże się z zagrożeniem zdrowia osób badanych. Jak zauważył specjalista, nieprawidłowy wynik analizy fali tętna dokonywany poprzez komputerową analizę sygnału Puls-HSR przy braku możliwości obiektywnej jego weryfikacji może wywołać lęk, niepokój i mieć dla chorego działanie jatrogenne.

Z materiałów dotyczących wyrobu wynika, że jest on przeznaczony do monitorowania stanu zdrowia użytkownika, który może zakupić pulsoksymetr wraz z oprogramowaniem Puls-HSR i systematycznie wykonywać badanie w domu. Takie zastosowanie wyrobu, którego skuteczność nie została udowodniona, przez osobę, która nie posiada wiedzy medycznej i nie jest w stanie prawidłowo ocenić występujących u siebie symptomów, wiąże się z ryzykiem zaniechania konsultacji lekarskiej w przypadku uzyskania fałszywego wyniku o braku niepokojących zmian, a także z ryzykiem opóźnienia podjęcia wiarygodnych badań diagnostycznych i prawidłowego leczenia, co w przypadku chorób układu krążenia może stanowić poważne zagrożenie zdrowia.

Ponadto z zebranych w postępowaniu dowodów wynika, że przedmiotowy wyrób jest stosowany w trakcie pokazów handlowych, w czasie których wynik przeprowadzonego nim badania jest przesłanką do podejmowania przez konsumenta decyzji o zakupie innego wyrobu, leczącego m.in. wykryte w trakcie badania problemy zdrowotne. Biorąc pod uwagę fakt, że wiarygodność tej metody diagnostycznej nie została udowodniona, to opisane wyżej działanie nosi znamiona praktyki rynkowej wprowadzającej w błąd, o której mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym (Dz.U. z 2017 r. poz. 2070), która z mocy tej ustawy jest niezgodna z prawem. Działanie niezgodne z obowiązującym prawem jest naruszeniem porządku publicznego, a Prezes Urzędu jest zobowiązany do przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego.

Wobec powyższego w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia i porządku publicznego Prezes Urzędu pismem z dnia 25 lipca 2018 r. wszczął postępowanie w sprawie wycofania z obrotu i używania przedmiotowych wyrobów. Pismo zostało przesłane na adres strony podany w Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej jako główne miejsce wykonywania działalności oraz jako adres do doręczeń. Pismo zostało zwrócone nadawcy z powodu niepodjęcia przez adresata w terminie, pomimo dwukrotnego awizowania. W związku z tym na podstawie art. 44 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257 ze zm.), dalej „kpa”, pismo uznaje się za doręczone. Prezes Urzędu zgodnie z art. 10 § 1 kpa powiadomił stronę o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Strona z tego prawa nie skorzystała. 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.

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

Zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych wytwórca wyrobu medycznego przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. ocenę kliniczną w celu

potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych, czyli informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, pochodzących z badań klinicznych danego wyrobu medycznego, badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, lub opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania wyrobu medycznego, w przypadku którego można wykazać równoważność z ocenianym wyrobem medycznym. Celem oceny klinicznej jest m.in. potwierdzenie, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a ryzyko wynikające z używania wyrobu jest akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne we wskazaniach podanych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu wyrobu.

Dokumenty przedstawione przez stronę w toku prowadzonego postępowania nie potwierdziły skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przedmiotowych wyrobów. Dokument „Raport z oceny klinicznej wyrobu medycznego Puls-HSR”, dalej „raport”, nie spełnia wymogów stawianych ocenie klinicznej i opisanych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Raport nie został opatrzony datą sporządzenia i nie można stwierdzić, czy został sporządzony przed wprowadzeniem tego wyrobu do obrotu. Raport nie zawiera informacji, kto jest jego autorem, ani jakie kwalifikacje posiada. Wytwórca nie uzasadnił ani nie udokumentował wyboru autora. W procesie oceny klinicznej nie zidentyfikowano wymagań zasadniczych, których spełnienie wymaga dowodów na podstawie danych klinicznych, nie uwzględniono przewidzianego zastosowania wyrobu, nie uwzględniono ryzyk związanych ze stosowaniem wyrobu. Raport nie zawiera także protokołu przeglądu piśmiennictwa naukowego określającego sposób identyfikacji, selekcji i zestawienia publikacji. Nie podano wyników wyszukiwań ani informacji na temat powodów zakwalifikowania bądź odrzucenia publikacji. Dane kliniczne przywołane w raporcie nie zostały ocenione krytycznie, a ich przydatność do oceny bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu nie została oceniona. Wobec tego strona nie udowodniła bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przedmiotowego wyrobu.

Ponadto przedstawiona przez stronę dokumentacja oceny zgodności nie potwierdza spełnienia przez przedmiotowy wyrób wymagań zasadniczych. Opracowana przez stronę analiza ryzyka nie uwzględnia przewidzianego zastosowania wyrobu, w szczególności zagrożeń wynikających ze stosowania wyrobu przez osoby niebędące profesjonalnymi użytkownikami, których wiedza nie jest wystarczająca, aby ocenić wiarygodność uzyskanego w badaniu wyniku. Strona wykonując analizę ryzyka nie zastosowała normy zharmonizowanej PN-EN ISO 14971:2012 „Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych”, a przyjęty przez stronę sposób oceny ryzyka nie pozwala na porównanie korzyści ze stosowania wyrobu z ryzykiem związanym z jego użyciem. Strona nie odniosła się do zapisów umieszczonych w instrukcji używania zarówno jako środka sterowania ryzykiem, jak i źródła zagrożeń (ryzyko związane z niezrozumieniem instrukcji przez pacjenta). Ponadto ww. analiza nie zawiera informacji, kto jest jej autorem, czy została opracowana przez zespół specjalistów, ani czy w trakcie przygotowywania dokumentacji wyrobu wykonywano jakiegokolwiek badania dotyczące czytelności i zrozumiałości instrukcji przez użytkowników nieprofesjonalnych.

Przedmiotowy wyrób powinien być zaklasyfikowany do klasy I według reguły 12 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). Wobec tego procedura oceny jego zgodności z wymaganiami zasadniczymi powinna zostać przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr 7 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych. Do dnia dzisiejszego strona nie dostarczyła pełnej dokumentacji oceny zgodności, która byłaby zgodna z wymaganiami zawartymi w załączniku nr 7, mimo że Prezes Urzędu w emailu z dnia 9 listopada 2016 r. szczegółowo wyjaśnił, jakie dokumenty powinna zawierać. Wynika z tego, że strona takiej dokumentacji nie posiada, a przeprowadzona przez nią procedura oceny zgodności nie została przeprowadzona prawidłowo.

Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa, a także brak przeprowadzenia procedury oceny zgodności wyrobu stwarza zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Użytkownicy nieprofesjonalni, dla których przeznaczony jest przedmiotowy wyrób, nie posiadają wiedzy medycznej i nie są w stanie prawidłowo ocenić występujących u siebie symptomów. Używanie przez takie osoby przedmiotowego wyrobu wiąże się z ryzykiem zaniechania konsultacji lekarskiej w przypadku uzyskania fałszywego wyniku o braku niepokojących zmian, a także ryzykiem opóźnienia podjęcia wiarygodnych badań diagnostycznych i prawidłowego leczenia, co w przypadku chorób układu krążenia może stanowić poważne zagrożenie zdrowia. Ponadto przedmiotowy wyrób jest stosowany w trakcie pokazów handlowych, w czasie których wynik przeprowadzonego nim badania jest przesłanką do podejmowania przez konsumenta decyzji o zakupie innego wyrobu, leczącego m.in. wykryte w trakcie badania problemy zdrowotne. Biorąc pod uwagę fakt, że wiarygodność tej metody diagnostycznej nie została udowodniona, to opisane wyżej działanie nosi znamiona praktyki rynkowej wprowadzającej w błąd, o której mowa w art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 23 sierpnia 2007 r. o przeciwdziałaniu nieuczciwym praktykom rynkowym, która z mocy tej ustawy jest niezgodna z prawem. Działanie niezgodne z obowiązującym prawem jest naruszeniem porządku publicznego, a Prezes Urzędu jako organ administracji państwowej jest zobowiązany do przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznemu. Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować odbiorców wyrobu Puls-HSR o konieczności i sposobie ich wycofania z obrotu i używania z powodu zagrożenia zdrowia pacjentów i porządku publicznego. Wobec tego wydanie niniejszej decyzji jest niezbędne ze względu na przeciwdziałanie zagrożeniu zdrowia pacjentów i porządku publicznego.

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”. Pozostawanie na rynku przedmiotowych wyrobów medycznych stanowi zagrożenie dla zdrowia użytkowników. Ponadto ochrona konsumentów przed nieuczciwymi praktykami rynkowymi stosowanymi przez przedsiębiorców, polegającymi na wprowadzaniu w błąd poprzez stosowanie metody diagnostycznej o nieudowodnionej czułości w trakcie podejmowania przez konsumenta decyzji dotyczącej zakupu innego produktu, stanowi inny interes społeczny.

W związku z powyższym „w celu ochrony zdrowia, życia lub bezpieczeństwa pacjentów” oraz w celu „przeciwdziałaniu 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.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017, poz. 1257 ze zm., dalej: 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 2018 r., poz. 1302 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, 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.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdański
Sebastian Migdański

Otrzymują

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