



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -12- 07

UR.D.WM.DNB.53.2018

Aqua Med Sp. z o.o.
ul. Leśna 24
64-330 Opalenica

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 art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096)

- I. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny - mata AQUATHERM, którego wytwórcą jest Aqua Med Sp. z o.o., ul. Leśna 24, 64-330 Opalenica;**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 17 lipca 2018 r. wydał, na podstawie art. 87 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 211 ze zm.) dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, decyzję nr UR.D.WM.DNB.53.2018 stwierdzającą, że mata AQUATHERM, której wytwórcą jest Aqua Med. Sp. z o.o., ul. Leśna 24, 64-330 Opalenica, zwana dalej „stroną”, jest wyrobem medycznym. Powodem wydania decyzji było błędne nieuznanie ww. wyrobu przez jego wytwórcę, będącego stroną zarówno powyższej decyzji jak i decyzji niniejszej, za wyrób medyczny. Ww. Decyzja została doręczona pełnomocnikowi strony w dniu 6 sierpnia 2018 r. Strona została pouczona w ww. decyzji o przysługującym jej, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096) dalej „kpa”, prawie do złożenia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji, wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Strona nie skorzystała z tego prawa. Ponadto strona została pouczona o przysługującym jej, 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.), prawie do wniesienia do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargi w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Także z tego prawa strona nie skorzystała. Powyższa decyzja została opatrzona rygorem natychmiastowej wykonalności w celu ochrony zdrowia i życia użytkowników.

W trakcie prowadzonego postępowania zakończonego wydaniem w dniu 17 lipca 2018 r. decyzji nr UR.D.WM.DNB.53.2018 Prezes Urzędu zwrócił się z wnioskiem o wydanie opinii przez organ opiniodawczo-doradczy jakim jest Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych działająca przy Prezesie Urzędu na podstawie art. 7 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów

UR.DNB.443.0212.2016

Biobójczych (Dz. U. z 2016 r. poz. 1718 ze zm.). W skład Komisji wchodzi specjaliści z wieloletnim doświadczeniem w zakresie nauk medycznych w tym stomatologii, chirurgii, rehabilitacji i ortopedii oraz inżynierii biomedycznej. Powyższy wniosek został rozpatrzony w trakcie posiedzenia w dniu 23 listopada 2017 r. Członkowie Komisji rozpatrywali trafność zastosowania termoterapii w podanych w instrukcji używania chorobach i problemach zdrowotnych, przeciwwskazania do jej stosowania oraz zagrożenia mogące wynikać z nieskuteczności oraz opóźnienia podjęcia prawidłowego leczenia. Członkowie Komisji zwrócili też uwagę na użyte w instrukcji używania nieprecyzyjne określenia (np. dyskopatia, korzonki, reumatyzm), niespecyficzne objawy mogące występować w przebiegu różnych chorób np. nowotworów oraz zbyt mało szczegółowe opisy chorób, w których możliwość zastosowania wyrobu zależy od fazy choroby, np. „gościec” przewlekły postępujący. W podjętej uchwale nr 6/2017 z dnia 23 listopada 2017 r. Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych stwierdziła, że „stosowanie maty Aquatherm we wskazaniach podanych w instrukcji użytkowania może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników”. Komisja podała następujące motywy zajętego stanowiska: „Zastosowanie maty Aquatherm we wskazaniach podanych w instrukcji używania może stanowić zagrożenia dla zdrowia i życia użytkowników z powodu braku podania niezbędnych przeciwwskazań do termoterapii matą grzewczą (tj. żylaki, zaburzenia ukrwienia tętniczego kończyn, ostre stany zapalne, zakrzepica żylna, stwardnienie rozsiane, zapalne choroby tkanki łącznej w fazie zaostrzenia, świeże urazy, ból o niewyjaśnionej przyczynie stany przebiegające z zaburzeniami czucia, np. niedowłady, porażenia, neuropatia obwodowa). Ponadto lista wskazań zawiera pozycje, w których w wyniku nagrzewania może zwiększać się ryzyko pogorszenia stanu zdrowia (niektóre stany, w przebiegu których wstępują „ból kręgosłupa”, „lumbago”, „zimne nogi”, „ból nóg”, „zaburzenia przemiany materii”, „zaburzenia w funkcjonowaniu gruczołów dokrewnych, „skurcze”, „neuralgia międzybrowowa”, „ból mięśni” a także „gościec”, „reumatyzm”, „stwardnienie rozsiane”). W spisie wskazań są pozycje, w których nie można spodziewać się poprawy po zastosowaniu maty grzewczej (osteoporoza, skolioza, zespół niespokojnych nóg, wrodzona dysplazja biodrowa, złamania). Wśród wskazań są określenia na tyle nieprecyzyjne, wieloznaczne, że nie można jednoznacznie wypowiedzieć się na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania maty grzewczej w tych stanach („skutecznie działa w perystaltyce jelit”, „brak odporności immunologicznej”, „przewlekłe przeziębienie”, „korzonki”, „dyskopatia”, „zmiany zwyrodnieniowe kręgosłupa”, „rwa kulszowa”, „rwa barkowa”, „artretyzm”, „rehabilitacja pourazowa”, „regulacja krążenia”, „regulacja ciśnienia krwi”, „ból stawów”, „bezsenność”). Ponadto brak skuteczności wyrobu w niektórych wskazaniach podanych w instrukcji używania może powodować pogorszenie stanu zdrowia wynikające z opóźnienia podjęcia prawidłowego leczenia (np. ból w przebiegu choroby nowotworowej, złamania, inne urazy)”. Prezes Urzędu przychylił się do stanowiska wyrażonego w uchwale nr 6/2017 z dnia 23 listopada 2017 r. w szczególności uznania istniejącego zagrożenia dla zdrowia i życia użytkowników.

Wobec powyższego Prezes Urzędu wszczął postępowanie na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych o czym poinformował stronę pismem z dnia 11 września 2018 r. Pismo zostało zwrócone nadawcy z powodu niepodjęcia w terminie pomimo dwukrotnego awizowania. Ponieważ pismo zostało wysłane na adres strony uwidoczniony w Krajowym Rejestrze Sądowym, to na podstawie art. 44 § 4 kpa uznaje się za doręczone w dniu 2 października 2018 r. W piśmie z dnia 11 września 2018 r. Prezes Urzędu poinformował również stronę o przysługującym jej na podstawie art. 10 § 1 kpa prawie do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów w terminie 14 dni od dnia otrzymania tego pisma oraz poinformował, że w przypadku braku odpowiedzi rozstrzygnięcie w sprawie nastąpi na podstawie zgromadzonego materiału dowodowego. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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

Strona będąc wytwórcą wyrobu medycznego mata AQUTHERM błędnie nie uznała go za wyrób medyczny i w związku z tym nie przeprowadziła odpowiedniej procedury 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.

Za przeprowadzenie procedury oceny zgodności przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu odpowiedzialny jest, na mocy art. 13 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych, wytwórca wyrobu. Procedura ta jest na mocy art. 11 ust. 1 i 4 ww. ustawy obowiązkowa dla wszystkich wyrobów wprowadzanych do obrotu, wprowadzanych do używania, sprowadzanych spoza terytorium państw członkowskich przez świadczeniodawcę na własny użytek lub dostarczanych w sprzedaży wysyłkowej.

Ponadto przedmiotowy wyrób 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 cieplnej. 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.

Zgodnie z art. 58 ust. 1 ww. ustawy wytwórca mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje zgłoszenia wyrobu do Prezesa Urzędu, co najmniej na 14 dni przed wprowadzeniem do obrotu pierwszego wyrobu. Strona nie dopełniła tego obowiązku.

Wobec powyższego wytwórca wyrobu nie uznając wyrobu AQUTHERM za wyrób medyczny i nie przeprowadzając procedury oceny jego zgodności z wymaganiami ustawy nie wypełnił swoich ustawowych obowiązków, a w efekcie wprowadził do obrotu wyrób, który przez brak potwierdzenia bezpieczeństwa i skuteczności może być wyrobem niebezpiecznym, zwłaszcza że jest wyrobem przeznaczonym dla użytkowników nieprofesjonalnych, których wiedza nie pozwala na samodzielną ocenę ryzyka związanego z używaniem wyrobu.

Tym samym Prezes Urzędu podzielił i uznał za spójne stanowisko Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, która w uchwale nr 6/2017 z dnia 23 listopada 2017 r. stwierdziła, że „stosowanie maty Aquatherm we wskazaniach podanych w instrukcji użytkownika może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników”, podnosząc po analizie załączonej do wyrobu instrukcji używania liczne zagadnienia: brak przeciwwskazań do stosowania wyrobu, podanie wskazań, w których w wyniku nagrzewania może zwiększać się ryzyko pogorszenia stanu zdrowia, takich, w których nie można spodziewać się poprawy po zastosowaniu maty grzewczej, oraz określeń na tyle nieprecyzyjnych i wieloznacznych, że nie można jednoznacznie określić skuteczności i bezpieczeństwa stosowania maty. Ponadto brak skuteczności wyrobu w niektórych wskazaniach podanych w instrukcji używania może

powodować pogorszenie stanu zdrowia wynikające z opóźnienia podjęcia prawidłowego leczenia.

Stosownie do 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”.

Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowego wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania, umieszczenie w instrukcji używania wskazań, w których w wyniku nagrzewania może zwiększać się ryzyko pogorszenia stanu zdrowia (niektóre stany, w przebiegu których wstępują „ból kręgosłupa”, „lumbago”, „zimne nogi”, „ból nóg”, „zaburzenia przemiany materii”, „zaburzenia w funkcjonowaniu gruczołów dokrewnych”, „skurcze”, „neuralgia międzyżebrowa”, „ból mięśni” a także „gościec”, „reumatyzm”, „stwardnienie rozsiane”), chorób w których nie można spodziewać się poprawy po zastosowaniu maty grzewczej, a których brak prawidłowego leczenia może prowadzić do zaostrzenia stanu (osteoporoza, skolioza, wrodzona dysplazja biodrowa, złamania) oraz nie umieszczenie w instrukcji przeciwwskazań do stosowania naświetlań takich jak: żylaki, zaburzenia ukrwienia tętniczego kończyn, ostre stany zapalne, zakrzepica żylna, stwardnienie rozsiane, zapalne choroby tkanki łącznej w fazie zaostrzenia, świeże urazy, ból o niewyjaśnionej przyczynie lub stany przebiegające z zaburzeniami czucia, np. niedowład, porażenia, neuropatia obwodowa, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników. Wobec tego wydanie niniejszej decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia użytkowników.

Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować odbiorców wyrobu AQUATHERM o konieczności i sposobie jego wycofania z obrotu i używania z powodu zagrożenia zdrowia i życia użytkowników.

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 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 ludzkiego, w związku z czym Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję oraz opatrzył ją rygorem 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 2018, poz. 2096, 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 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.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych
Sebastian Włodarski

Otrzymują:

1. strona
2. a/a