



*Prezes*  
**URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

nr D/WM/NR/.9./2011

Warszawa, **2011-03-11**

**Quidel Poland Sp. z o.o.  
ul. Jarochońskiego 87  
60-131 Poznań**

### **DECYZJA**

Na podstawie art. 86 ust. 1 i ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.)

**I. wycofuje się z obrotu i z używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wszystkie serie testów ciąży Quick Vue oznakowanych nazwą wytwórcy: Core Technology Co. Ltd, nazwą autoryzowanego przedstawiciela w UE: Wellkang Tech Consulting oraz nazwą importera: Quidel Poland Sp. z o.o.**

**II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

### **UZASADNIENIE**

Firma Quidel Poland Sp z o.o., ul. Jarochońskiego 87, 60-131 Poznań, jest importerm testów ciąży o nazwie Quick Vue. Na opakowaniu testu jako wytwórca wskazana jest firma Core Technology Co. Ltd., Room 100, C Building, No. 29 Life Park Road, Changping District, Beijing 102206, P.R.C, a jako autoryzowany przedstawiciel firma Wellkang Tech Consulting, Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, UK. Testy te w opakowaniu zewnętrzne pakuje firma Quidel Poland. W związku z prowadzonym postępowaniem w sprawie błędnego oznakowania dwóch serii ww. testów ciąży firma Quidel Poland przesłała na żądanie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych upoważnienie do pakowania testów Quick Vue w opakowanie zewnętrzne oraz upoważnienie do reprezentowania firmy Core Technology na terytorium RP, do sporządzenia raportu o FSCA i do działań z tym związanych, wystawione i podpisane przez firmę Core Technology. Prowadząc ww. postępowanie Prezes Urzędu otrzymał od firmy Wellkang Ltd. (Wellkang Tech Consulting) deklarację firmy Core Technology, w której wytwórca twierdzi, że nigdy nie produkował testów ciąży o nazwie Quick Vue, a firma Wellkang Ltd. nigdy nie była autoryzowanym przedstawicielem dla testów o tej nazwie. Ponadto, firma Core Technology nigdy nie wyprodukowała testów ciąży o numerach serii, których dotyczyło postępowanie. O zaistniałej sytuacji Prezes Urzędu w dniu 10.01.2011 r. poinformował telefonicznie przedstawiciela firmy Quidel Poland. W dniu 12.01.2011 r. Prezes Urzędu przesłał do firmy Core Technology kopie ww.

upoważnień i zdjęcia opakowań testów Quick Vue z prośbą o potwierdzenie, czy firma Core Technology jest wytwórcą tych testów. W dniu 14.01.2011 r. Prezes Urzędu otrzymał deklarację firmy Core Technology, że ani wewnętrzne, ani zewnętrzne opakowanie testów Quick Vue nigdy nie było produkowane przez tę firmę, że firma Core Technology nigdy nie upoważniała firmy Quidel Poland do jakichkolwiek działań w jej imieniu, upoważnienia są fałszywe, a testy podrobione. Oznacza to, że testy ciężowe Quick Vue nie przeszły potwierdzającej ich bezpieczeństwo procedury oceny zgodności z udziałem jednostki notyfikowanej, ponieważ dostarczone do Prezesa Urzędu deklaracja zgodności wystawiona przez firmę Core Technology oraz certyfikat nr HL60022834 0001 wystawiony dla firmy Core Technology przez jednostkę notyfikowaną TÜV Rheinland (nr 0197), dotyczące testów ciężowych produkcji firmy Core Technology, nie dotyczą testów ciężowych Quick Vue wprowadzonych do obrotu przez firmę Quidel Poland, na opakowaniu których jako wytwórca wskazana jest firma Core Technology, a jako autoryzowany przedstawiciel – firma Wellkang Tech Consulting. Wobec tego znak CE został umieszczony na ww. testach ciężowych wbrew przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej: „ustawa”). Zgodnie bowiem z art. 23 ust. 1 ustawy wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze. Z kolei art. 11 ust. 4 ustawy stanowi, że wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, zaś zgodnie z ust. 1 tego przepisu wyroby wprowadzane do obrotu i wprowadzane do używania są oznakowane znakiem CE. Zgodnie zaś z postanowieniami art. 29 ust. 5 ustawy, ocenę zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro innych niż wyroby do oceny działania wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzają przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy. Ustawa nakazuje także importerom i dystrybutorom wyrobów działać z należytą starannością w celu zapewnienia bezpieczeństwa wyrobów, w szczególności zabrania dostarczania i udostępniania wyrobów, o których wiedzą lub o których, zgodnie z posiadanymi informacjami i doświadczeniem zawodowym, powinni wiedzieć, że nie spełniają one wymagań określonych w ustawie (art. 17 ust. 1 ustawy). Co więcej, importer wyrobu przed wprowadzeniem go do obrotu jest obowiązany sprawdzić, czy wytwórca lub autoryzowany przedstawiciel przeprowadzili właściwą procedurę oceny zgodności wyrobu, czy wytwórca wyznaczył autoryzowanego przedstawiciela dla wyrobu, czy informacje dostarczane przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze oraz czy wyrób jest oznakowany znakiem CE, a także numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która brała udział w ocenie zgodności, jeżeli jest wyrobem, o którym mowa w art. 29 ust. 5 ustawy (art. 17 ust. 1 ustawy). Przedłożona zaś Urzędowi deklaracja zgodności i certyfikat nr HL 60022834 0001 nie dotyczą przedmiotowego wyrobu.

Uzyskane w postępowaniu informacje wskazują więc, że między stroną a wytwórcą wyrobu i jego autoryzowanym przedstawicielem nie miała miejsca żadna wymiana informacji, w przeciwnym razie nieprawidłowości zostałyby wykryte przez importera na etapie czynności, do których jest zobowiązany na mocy art. 17 ustawy.

Ponadto zgodnie z art. 13 ust. 2 nazwę i adres wytwórcy podaje się w oznakowaniu wyrobu i w jego instrukcji używania, a nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela podaje się w oznakowaniu wyrobu lub w jego instrukcji używania. Podmioty wskazane w oznakowaniu i instrukcji testów ciężowych Quick Vue nie są ww. podmiotami dla przedmiotowego wyrobu. Nastąpiło więc naruszenie także ww. przepisu ustawy.

W konsekwencji powyższych, zgodnie z art. 13 ust. 1 ustawy, jeżeli wyrób nie jest wprowadzany do obrotu na odpowiedzialność wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela,



to za wyrób, za wykonanie oceny zgodności wyrobu przed jego wprowadzeniem do obrotu oraz za wprowadzenie wyrobu do obrotu odpowiedzialność ponosi podmiot, który wprowadził wyrób do obrotu. Testy ciężowe Quick Vue wprowadziła do obrotu firma Quidel Poland, natomiast ich wytwórca oraz jego autoryzowany przedstawiciel są nieznani, ponieważ firma Core Technology Co. Ltd., określona na opakowaniu tych testów jako wytwórca, kategorycznie stwierdziła, że nie jest ich wytwórcą, jak również firma Wellkang Tech Consulting, określona na opakowaniu tych testów jako autoryzowany przedstawiciel, kategorycznie zaprzeczyła, że jest autoryzowanym przedstawicielem dla tych testów. Wobec powyższego firma Quidel Poland odpowiada za testy ciężowe Quick Vue tak jak wytwórca i powinna podjąć działania, do których przepisy ustawy zobowiązują wytwórcę.

W piśmie z dnia 17.01.2011 r. Prezes Urzędu poinformował firmę Quidel Poland o zaistniałej sytuacji, załączając korespondencję z firmą Core Technology i z firmą Wellkang Ltd. W piśmie tym Prezes Urzędu wezwał do podjęcia działań w trybie art. 80 ustawy, tzn. do przesłania raportu o FSCA oraz notatki bezpieczeństwa, dotyczących natychmiastowego wycofania powyższych testów z obrotu i z używania. W sprawie tej Prezes Urzędu przesłał do firmy Quidel Poland cztery następne pisma (z 19, 25 i 27 stycznia 2011 r. oraz 10 lutego 2011 r.), szczegółowo uzasadniając podstawę prawną, zgodnie z którą firma Quidel Poland powinna wycofać testy ciężowe Quick Vue z obrotu i z używania, oraz przedstawiając zagrożenia dla życia i zdrowia ciężarnej i płodu, w przypadku wyników fałszywie ujemnych, oraz dla życia i zdrowia kobiety, w przypadku wyników fałszywie dodatnich, otrzymanych za pomocą testów ciężowych, których bezpieczeństwo nie zostało potwierdzone w odpowiedniej procedurze oceny zgodności i które mogą dawać fałszywe wyniki stwarzając zagrożenia dla życia, zdrowia i bezpieczeństwa. Testy ciężowe niezgodne z wymaganiami ustawy mogą dawać fałszywie ujemny wynik narażając życie lub zdrowie ciężarnej i płodu na skutek np. przyjmowania przez ciężarną leków lub używek albo poddawania się zabiegom terapeutycznym, diagnostycznym lub kosmetycznym, w przypadku których ciąża jest przeciwwskazaniem. Natomiast wynik fałszywie dodatni może być np. przyczyną zaniechania koniecznego leczenia farmakologicznego lub poddania się koniecznym zabiegom terapeutycznym lub diagnostycznym, w przypadku których ciąża jest przeciwwskazaniem, narażając życie i zdrowie kobiety. Ponadto fałszywy wynik testu ciężowego może być nieuzasadnionym powodem poważnego stresu, depresji, załamania nerwowego a nawet prób samobójczych.

Zgodnie z art. 75 ustawy importerzy i dystrybutorzy wyrobów mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są obowiązani do współpracy z Prezesem Urzędu w zakresie realizacji FSCA. W piśmie z dn. 25.01.2011 r. Prezes Urzędu, na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy, wezwał stronę do usunięcia uchybienia w postaci umieszczenia na wyrobie znaku CE wbrew przepisom ustawy (tj. wbrew art. 11 ust. 4 ustawy), tj. do podjęcia działań polegających na przesłaniu raportu FSCA oraz notatki bezpieczeństwa, dotyczących natychmiastowego wycofania przedmiotowych testów z obrotu i używania oraz przyczyny ich wycofania (tj. działań wymaganych od strony na mocy art. 80 ustawy), w terminie do dnia 28.01.2011 r., informując również stronę, że po bezskutecznym upływie tego terminu zostanie wydana decyzja o wycofaniu testów z obrotu i używania. Strona jednak nie podjęła nakazanych przez organ działań, nie przedstawiła również żadnych okoliczności świadczących o spełnianiu wymagań ustawy przez testy ciężowe Quick Vue.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy 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 może wydać

decyzję administracyjną w sprawie m.in. jego wycofania z obrotu lub z używania. Ponadto, zgodnie z art. 86 ust. 6 i 7 ustawy, jeżeli wbrew przepisom tej ustawy na wyrobie umieszczono znak CE, Prezes Urzędu wzywa do usunięcia w wyznaczonym terminie tego uchybienia, a w przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie m.in. wycofania wyrobu z obrotu i z używania.

Testy ciężowe Quick Vue wprowadzone do obrotu przez firmę Quidel Poland, na opakowaniu których jako wytwórca wskazana jest firma Core Technology, a jako autoryzowany przedstawiciel – firma Wellkang Tech Consulting, mogą stwarzać podane wyżej zagrożenie dla zdrowia i życia, a znak CE został na nich umieszczony wbrew przepisom ustawy i firma Quidel Poland nie usunęła tego uchybienia.

Ponadto, mając na względzie ochronę życia i zdrowia ludzkiego z powodu zagrożeń wskazanych wyżej, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

**Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.), stronie służy prawo do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. 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.

  
PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Grzegorz Cessak

**Otrzymują:**

1. Strona: Quidel Poland Sp. z o.o., ul. Jarochońskiego 87, 60-131 Poznań.
2. a/a.

**Do wiadomości:**

1. Minister Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa.
2. Główny Inspektor Farmaceutyczny, ul. Długa 38/40, 00-238 Warszawa.
3. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów, Pl. Powstańców Warszawy 1, 00-950 Warszawa.