



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2011-10-17

Nr UR.D.WM.DNB.15...2011

Henke-Sass Wolf GmbH
Keltenstrasse 1
78532 Tuttlingen
Niemcy

„Neomed” Barbara J. Stańczyk
ul. Orężna 6A
05-501 Piaseczno

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.)

wycofuje się z obrotu i używania igły iniekcyjne FINE-JECT, produkcji Henke-Sass Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Niemcy, następujących serii: 14-10309, 14-10310, 14-10113, 14-10313, 14-10314, 14-10241, 14-10081, 14-10064, 14-10047, 14-10128, 14-10191, 14-10311, 14-10312, 14-10052.

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia decyzją nr MZ-PLW-463-11729-1/RT/11 z dnia 22.02.2011 r. uchylił w całości decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nr D/WM/NR/01/2010, wydaną w dniu 16.09.2010 r., wycofującą z obrotu i z używania igły iniekcyjne FINE-JECT, produkcji Henke-Sass Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Niemcy, następujących serii: 14-10309, 14-10310, 14-10113, 14-10313, 14-10314, 14-10241, 14-10081, 14-10064, 14-10047, 14-10128, 14-10191, 14-10311, 14-10312, 14-10052, oraz przekazał sprawę do ponownego rozpatrzenia przez Prezesa Urzędu.

Zgodnie z treścią decyzji Ministra Zdrowia nr MZ-PLW-463-11729-1/RT/11 z dnia 22.02.2011 r. należy ustalić, czy metody badawcze zastosowane przez Narodowy Instytut Leków są zgodne ze „zharmonizowanymi europejskimi standardami, a ich metodologia uwzględnia wszystkie wymagane i obowiązujące elementy procedury badawczej”. Jediną zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych normą dotyczącą opakowań jest PN-EN ISO 11607-1:2009 *Opakowania dla finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych, Część 1: Wymagania dotyczące materiałów, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych* oraz PN-EN ISO 11607-2:2008 *Opakowania dla finalnie*

WM/NR-444-1159/09

sterylizowanych wyrobów medycznych, Część 2: Wymagania dotyczące walidacji procesów formowania, uszczelniania i montowania. W części pierwszej tej normy określono wymagania i metody badania materiałów, wstępnie uformowanych systemów bariery sterylnej, systemów bariery sterylnej i systemów opakowaniowych, które są przeznaczone do utrzymania sterylności finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych aż do chwili ich użycia. Natomiast w części drugiej określono wymagania dotyczące procesu pakowania wyrobów medycznych, które są finalnie sterylizowane oraz wymagania dotyczące utrzymania sterylności w miejscu ich użycia. W części pierwszej normy zawarte jest m.in. wymaganie, aby „system bariery sterylnej” utrzymywał sterylność aż do chwili użycia lub do daty ważności. W załączniku B, który jednak nie jest normatywny, a jedynie informacyjny, wymieniono znormalizowane metody badań i procedury, które mogą być użyte do wykazania zgodności z wymaganiami części pierwszej ISO 11607. W punkcie 5.2.3 tej normy, w uwadze stwierdzono wyraźnie „Nie ma powszechnie akceptowanej metody wykazania właściwości bariery mikrobiologicznej.” Nie można więc wykonać badań „zharmonizowanymi europejskimi standardami”, ponieważ takie nie istnieją. Metoda badania zastosowana przez Instytut Medical Device Services dr. Rossberger GmbH, Lilienthalstraße 4, Gilching, Niemcy, laboratorium akredytowane do wykonywania badań biologicznych i mikrobiologicznych, podczas badania igieł iniekcyjnych FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Niemcy, nie jest również metodą zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EEC. W dołączonych do odwołania od decyzji nr D/WM/NR/01/2010 dokumentach będących raportami z badań wykonanych przez Instytut Medical Device Services dr. Rossberger GmbH, jako metodę badania podano „EN ISO 11607 (DIN 58953-6, 2.14 mod.), LM P2-10, LM SOP 2-10-01, LM P 2-06, LM SOP 2-06-01 mod.” Zgodnie z zakresem podanym w punkcie 1 normy DIN 58953-6 *Sterilgutversorgung, Sterilisationspapier für Beutel and Schlauchverpackungen, Prüfung* dotyczy ona badań papieru do sterylizacji. Norma ta nie dotyczy gotowych opakowań ani nawet części foliowej opakowania. Wobec tego wyniki badań bariery mikrobiologicznej opakowań typu blister-pack, w których istniało uzasadnione podejrzenie uszkodzenia części foliowej, wykonanych wg wyżej opisanej modyfikacji nie mogą zostać uznane za wykonane według normy zharmonizowanej z dyrektywą 93/42/EWG.

Wobec powyższego, zgodnie z zaleceniem Ministra Zdrowia Prezes Urzędu „rozważył ponowne przeprowadzenie badania próbek igieł iniekcyjnych FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH przez niezależną jednostkę certyfikującą wyroby medyczne w oparciu o zharmonizowane europejskie standardy”. Jednak biorąc pod uwagę, że:

- nie istnieją normy zharmonizowane dotyczące badania szczelności gotowego opakowania jednostkowego wyrobu medycznego,
 - badania wykonane przez NIL były badaniami niszczącymi,
 - igły z omawianych serii nie są już dostępne, ponieważ zostały wycofane z obrotu i z używania decyzją Prezesa Urzędu opatrzoną rygorem natychmiastowej wykonalności,
- Prezes Urzędu stwierdza, że nie jest zasadne ani możliwe ponowne przeprowadzenia badania próbek igieł iniekcyjnych FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH.

Zgodnie z treścią decyzji Ministra Zdrowia Prezes Urzędu rozpatrzył kwestię właściwego doboru metod badawczych. Metody badania materiałów i wstępnie uformowanych systemów bariery sterylnej nie mogą być wykorzystane w badaniu sprawdzającym, czy w części foliowej gotowego opakowania znajdują się uszkodzenia. Dlatego koniecznym było zastosowanie odpowiedniej metody badawczej. Metoda zastosowana przez NIL pozwala skontrolować szczelność badanych opakowań jednostkowych, a następnie obejrzeć je pod mikroskopem, oraz przygotować dokumentację fotograficzną wykrytych uszkodzeń i przekazać ją w formie elektronicznej. Metoda polegająca na wtłoczeniu do opakowania

powietrza pod znikomym ciśnieniem i obserwacji opakowania po zanurzeniu go w wodzie była od wielu lat z powodzeniem stosowana przez Instytut Leków i NIL do badania opakowań blister-pack typu papier-folia. Została wprowadzona do wielu Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych.

Jednak wobec zarzutów skarżącego, iż „wyniki badań potwierdzające, że wyrób nie spełnia określonych dla niego wymagań, zostały ustalone w oparciu o niewłaściwe metody badawcze”, jak również w celu dodatkowego potwierdzenia prawidłowości i wiarygodności zastosowanej przez NIL metody badawczej, Prezes Urzędu, zlecił NIL zbadanie po 300 sztuk z siedmiu różnych serii igieł iniekcyjnych innego wytwórcy tą samą metodą, którą były badane opakowania jednostkowe igieł FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH. Wyniki badań opakowań igieł iniekcyjnych innego wytwórcy potwierdziły ich zgodność z wymaganiami, a to z kolei stanowi dowód, że metoda ta nie daje fałszywie negatywnych wyników, tj. zastosowane ciśnienie nie uszkadza opakowania, jak to sugerował wytwórca.

Stwierdzenie uszkodzonych nieszczelnych opakowań bezpośrednich prowadzi do wniosku, że zapakowane w nie igły iniekcyjne nie spełniają określonych dla nich wymagań. Nieszczelne opakowania mogą stwarzać nieakceptowalne ryzyko braku jałowości igieł i nie spełniają pod tym względem wymagań zasadniczych określonych zarówno w poprzednio obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz.U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.), jak i w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. Nr 16, poz. 74). Zgodnie z ust. 8.3 załącznika nr 1 do tych rozporządzeń wyroby medyczne dostarczane w stanie jałowym muszą być zaprojektowane, wytworzone i zapakowane w opakowania jednorazowego użytku, aby zapewnić sterylność wyrobów medycznych przy wprowadzaniu do obrotu, a także zachowanie sterylności w podanych warunkach transportu i przechowywania. Opakowania, w których stwierdza się nieszczelność nie gwarantują spełnienia tego wymagania, niezależnie od tego, w którym momencie dochodzi do uszkodzenia opakowania. W związku z uwagą Ministra Zdrowia, iż: „do uszkodzeń opakowań bezpośrednich może dochodzić z powodu niewłaściwego przechowywania i transportu wyrobu medycznego”, Prezes Urzędu wyjaśnia, że przeznaczone do badań igły iniekcyjne FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH zostały dostarczone do Urzędu przez polskiego dystrybutora, i żadne okoliczności nie świadczą, aby doszło do „niewłaściwego przechowywania i transportu wyrobu medycznego”. Ponadto, niezależnie od tego, czy przyczyną uszkodzeń jest wada produkcyjna, czy niewłaściwy sposób transportu lub przechowywania, opakowania uszkodzone nie zapewniają sterylności igieł i wyroby takie muszą być wycofane z obrotu i używania.

Rozpatrując ponownie sprawę Prezes Urzędu w sposób wyczerpujący przeanalizował otrzymane wraz z odwołaniem od decyzji nr D/WM/NR/01/2010 ww. raporty z wykonanych na zlecenie firmy Henke-Sass Wolf GmbH przez Instytut Medical Device Services dr. Rossberger GmbH badań igieł iniekcyjnych FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH. Z przedstawionego opisu metody badania (wg EN ISO 11607 (DIN 58953-6, 2.14 mod.), LM P 2-10, LM SOP 2-10-01, LM P 2-06, LM SOP 2-06-01 mod) wynika, że pozwala ona stwierdzić obecność bakterii wewnątrz opakowania jednostkowego. Jednakże otrzymane wyniki badań nie dowodzą, że również igły przechowywane w dziurawych opakowaniach są jałowe do momentu ich użycia. Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że badaniom w Instytut Medical Device Services dr. Rossberger GmbH poddano próbki igieł z 17 serii, ale tylko trzy serie (14-10309, 14-10310, 14-10311) były tymi, których dotyczyła zaskarżona decyzja. Ponadto, do badań próbek z 14 serii, w tym wszystkich trzech kwestionowanych, użyto jedynie po 10 sztuk, a pozostałych serii po 40 sztuk. Badania przeprowadzone przez

NIL dotyczyły każdorazowo 300 sztuk opakowań igieł z jednej serii. Ponieważ w badaniach wykonanych przez NIL stwierdzono uszkodzenia folii opakowań w przypadku od 2 do 23 (średnio ok. 10) opakowań spośród 300 sztuk w każdej badanej serii igieł, bardzo niewielkie jest prawdopodobieństwo, aby wyniki tych badań zostały potwierdzone w przypadku poddania badaniu jedynie 10 sztuk igieł. Należy zwrócić uwagę, że zgodnie z wymaganiami zawartymi w punkcie 4.1 normy PN-EN 556-1:2002 *Sterylizacja wyrobów medycznych - Wymagania dotyczące wyrobów medycznych oznaczanych jako "STERYLNE" - Część 1: Wymagania dotyczące finalnie sterylizowanych wyrobów medycznych*, aby finalnie wysterylizowany wyrób można było określić jako sterylny, teoretyczne prawdopodobieństwo znalezienia na/w nim zdolnych do życia drobnoustrojów powinno być 1×10^{-6} lub mniejsze. Wynika z tego, że w badaniu mikrobiologicznym jałowych opakowań wykrycie więcej niż jednego opakowania zawierającego zdolne do życia drobnoustroje na milion badanych opakowań jest liczbą dyskwalifikującą.

W badaniach wykonanych przez Instytut Medical Device Services dr. Rossberger GmbH nie odniesiono się do uszkodzeń stwierdzonych w kwestionowanych opakowaniach. Należy zwrócić uwagę, że igły iniekcyjne FINE-JECT produkcji Henke-Sass Wolf GmbH mają pięcioletni okres ważności i powinny być zapakowane w opakowania, które zapewnią zachowanie sterylności igieł w podanych warunkach transportu i przechowywania. Nie ma żadnych dowodów (również wytwórca ich nie dostarczył) na to, że opakowania z uszkodzeniami wielkości ok. 0,01 do 0,05 mm, a nawet 1,0 mm, mogą zapewnić zachowanie sterylności wyrobów medycznych w nich przechowywanych przez cały okres ważności wyrobu. Pozytywne wyniki badań jałowości pozwalają jedynie przypuszczać, że wszystkie wyroby sterylizowane w tych samych, zwalidowanych warunkach są jałowe.

W toku postępowania Prezes Urzędu w sposób wyczerpujący zbierał i rozpatrywał cały materiał dowodowy, zarówno uzyskany przez Urząd, jak i dostarczony przez wytwórcę, zastosował działania mające na celu ustalenie stanu faktycznego podejmując wszelkie czynności niezbędne do dokładnego wyjaśnienia stanu faktycznego oraz do załatwienia sprawy, mając na względzie interes społeczny i słuszny interes obywateli (art. 7 kpa), w szczególności biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów. Wszelkie informacje, w tym wyniki badań przekazywane przez wytwórcę, wszechstronnie i w sposób wyczerpujący rozpatrywano, uwzględniając słuszny interes strony. Jednak w przypadku jakiegokolwiek nieakceptowalnego ryzyka związanego z wyrobem medycznym należy wydać rozstrzygnięcie chroniące życie i zdrowie pacjentów. Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, wydał zaskarżoną decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

Wyniki badań wykonanych przez Narodowy Instytut Leków potwierdziły, że igły iniekcyjne FINE-JECT ww. serii nie spełniają wymagania zasadniczego określonego w ust. 8.3 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia, z powodu nieszczelności opakowań bezpośrednich (obecność dziur), co może być przyczyną braku jałowości ww. igieł, stwarzając nieakceptowalne ryzyko dla życia i zdrowia pacjentów.

Podstawą decyzja Prezesa Urzędu nr D/WM/NR/01/2010 był przepis art. 73 pkt 5 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.), zgodnie z którym, w przypadku gdy wyniki badań potwierdzą, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu, biorąc pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania wyrobu medycznego.

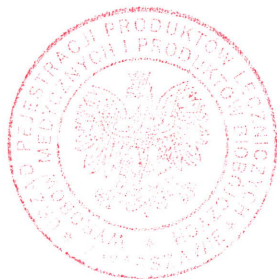
Zgodnie z art. 140 w zw. z art. 141 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ww. ustawa utraciła moc w dniu 18 września 2011 r. Jak stwierdził Wojewódzki Sąd Administracyjny w Warszawie w Wyroku z dnia 12 października 2010 r. (IV SA/Wa 1310/10): „...w polskim systemie prawnym zasadą jest orzekanie w sprawie według stanu prawnego na dzień orzekania nie zaś na dzień złożenia wniosku (chyba, że inna zasada wynika *expressis verbis* z konkretnej regulacji...” Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych nie zawiera przepisów przejściowych, w związku z czym podstawę prawną niniejszej decyzji stanowi art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, stanowiący odpowiednik art. 73 ust. 5 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z tym przepisem, „Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów.”

Po przeanalizowaniu całego przekazanego przez wytwórcę materiału dowodowego dotyczącego sprawy, biorąc pod uwagę wyniki badań wykonanych przez Narodowy Instytut Leków potwierdzające, że igły iniekcyjne FINE-JECT ww. serii nie spełniają wymagania zasadniczego, Prezes Urzędu wydaje decyzję w sprawie wycofania z obrotu i z używania tych serii ww. igieł.

Mając powyższe na uwadze 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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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.



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