



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 13

UR.D.WM.DNB. 10 .2014

Eugeniusz Cherek
ul. Dębowa 7
Dąbrówka
83-212 Bobowo

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 w zw. z art. 86 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267).

I.

wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny o nazwie „Świece do uszu – konchy”, którego wytwórcą jest Eugeniusz Cherek, ul. Dębowa 7, Dąbrówka, 83-212 Bobowo.

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 17 września 2012 r. wydał decyzję nr UR.D.WM.DNB.57.2012 z dnia 17.09.2012 r., w której stwierdził, że „Świece do uszu – konchy” są wyrobem medycznym. Wytwórca nie odwołał się od decyzji. Po uprawomocnieniu ww. decyzji Prezes Urzędu pismem UR.DNB.443.0064.2012.OR.5 z dnia 06.11.2012 r. wezwał Stronę do niezwłocznego, nie później niż w ciągu 7 dni od otrzymania wezwania, zaprzestania wprowadzania do obrotu i do używania świec do uszu – konch aż do przeprowadzenia odpowiedniej dla wyrobu oceny zgodności pod nadzorem jednostki notyfikowanej w zakresie wyrobów medycznych. W przeciwnym razie niezastosowanie się do niniejszego wezwania będzie podstawą wydania decyzji na podstawie art. 86 ust. 1 o wycofaniu ww. wyrobów z obrotu i używania.

Prezes Urzędu pismem UR.DNB.443.0064.2012.AS.6 z dnia 08.03.2013 r., w ramach współpracy między Prezesem Urzędu a Komendantem Głównym Policji, o której mowa w art. 68 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), zwrócił się do Komendy Wojewódzkiej w Gdańsku z prośbą o ustalenie, czy ww. wyroby nadal są wprowadzane do obrotu i używania przez Eugeniusza Cherka. Sprawa została przekazana do Komendy Powiatowej Policji w Stargardzie Gdańskim celem wykonania stosownych ustaleń.

Komenda Powiatowa Policji w Stargardzie Gdańskim pismem L. dz. Kr. 5442-111/13 z dnia 23.05.2013 r. poinformowała Prezesa Urzędu, iż Eugeniusz Cherek w dalszym ciągu „nieprzerwanie od roku 2007 wyrabia i wprowadza do obrotu handlowego świece do uszu tzw. „Konchy””. Na prośbę Prezesa Urzędu pismem D-5601-903/2013 z dnia 30.07.2013 r. Komenda Powiatowa Policji w Stargardzie Gdańskim przesłała materiały promocyjne z jakimi ww. świece są wprowadzane do obrotu. W materiałach tych umieszczono następujące wskazania medyczne do stosowania ww. świec: oczyszczanie zatok, poprawianie zmysłów słuchu, węchu, wzroku, smaku, zwiększanie sprawności funkcjonowania układu nerwowego, leczenie większości schorzeń laryngologicznych, infekcji górnych dróg oddechowych, chronicznego zapalenia zatok, krtani, nieżyty nosa, kataru siennego, astmy oskrzelowej, migren.

Z dowodów dostarczonych przez Komendę Powiatową Policji w Stargardzie Gdańskim wynika, iż p. Eugeniusz Cherek nie dostosował się do postanowienia decyzji Prezesa Urzędu nr UR.D.WM.DNB.57.2012 oraz pisma UR.DNB.443.0064.2012.OR.5 z dnia 06.11.2012 r. i nadal wprowadza do obrotu wyrób medyczny o nazwie „Świece do uszu - Konchy”, bez przeprowadzenia dla nich odpowiedniej procedury oceny zgodności.

Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych ma na celu wykazanie skuteczności oraz bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Brak oceny zgodności ww. wyrobu w zakresie wszystkich wskazań do stosowania zamieszczonych w ww. materiałach stwarza ryzyko zagrożenia zdrowia użytkowników tego wyrobu medycznego. 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. Celem oceny klinicznej jest m.in. potwierdzenie, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a przy tym nie szkodzi. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne we wskazaniach podanych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu wyrobu. Użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia, zwłaszcza, że ww. wyrób przeznaczony jest do użytku domowego. Działania p. Eugeniusza Cherka polegające na wprowadzaniu do obrotu wyrobu medycznego, dla którego nie została przeprowadzona odpowiednia procedura oceny zgodności, stwarzają zagrożenia dla zdrowia użytkowników ww. wyrobu.

Stosownie do art. 86. 1. „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”.

Zgodnie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „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 tym ostatnim przypadku organ

administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”.

Z przyczyn podanych powyżej, dalsza obecność wyrobu na rynku stanowi zagrożenie zdrowia ludzkiego, w związku z czym w celu jego ochrony niniejszą decyzję opatrzone 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 dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267), 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. [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.



Otrzymują:

1. Adresat
2. a/a