



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 03

UR.D.WM.DNB. *MM*.2014

**I. bioTAP S.L.  
Sant Galderic 13  
08395 Sant Pol De Mar  
Hiszpania**

**II. AS Polonia Sp. z o.o.  
ul. Tarnowiecka 54  
04-174 Warszawa**

### DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 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 ze zm.)

**I. wycofuje się z obrotu i z używania termometr lekarski owulacyjny, którego wytwórcą jest Ningbo Huaping Instruments Co. Ltd., Chiny, autoryzowanym przedstawicielem bioTAP S.L., Sant Galderic 13, 08395 Sant Pol De Mar, Hiszpania, dystrybuowane przez AS Polonia Sp. z o.o., ul. Tarnowiecka 54, 04-174 Warszawa,**

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

### UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powziął informację o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termometru lekarskiego owulacyjnego, przeznaczonego do używania na tym terytorium. Z informacji umieszczonych na opakowaniu handlowym ww. termometru wynika, że wytwórcą ww. termometru jest Ningbo Huaping Instruments Co. Ltd., Chiny, autoryzowanym przedstawicielem bioTAP S.L., Sant Galderic 13, 08395 Sant Pol De Mar, Hiszpania, dystrybutorem AS Polonia Sp. z o.o., ul. Tarnowiecka 54, 04-174 Warszawa.

Instrukcja używania, załączona do termometru lekarskiego owulacyjnego, w której podano że „Czysty termometr ze strząśniętym słupkiem rtęci poniżej 35,6°C w futerale ochronnym powinien znajdować się w zasięgu ręki” oraz „Podczas nieumiejętnego strząśnięcia, upadku lub przechowywania może nastąpić przerwanie słupka rtęci”, potwierdza, że przedmiotowy termometr lekarski owulacyjny zawiera rtęć.

UR.DNB.461.0140.2014

Prezes Urzędu pismem z 16 września 2014 r. do bioTAP S.L., Hiszpania, przesłanym również do wiadomości hiszpańskiego organu kompetentnego właściwego w sprawach wyrobów medycznych, zwrócił się z prośbą o weryfikację, czy ww. termometr zawiera rtęć. W piśmie z 18 września 2014 r. przedstawiciel bioTAP S.L. potwierdził, że ww. termometr zawiera rtęć oraz poinformował, że ww. termometr był importowany z Chińskiej Republiki Ludowej do Królestwa Hiszpanii w lipcu 2005 roku. Należy przyjąć, że bioTAP S.L., jest podmiotem, który wprowadził do obrotu ww. termometr spoza terytorium państw członkowskich i jest jego importerem zgodnie z definicją podaną w art. 2 ust. 1 pkt 13 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Ponadto Prezes Urzędu pismem z 16 września 2014 r. do jednostki notyfikowanej nr 0483, MDC Medical Device GmbH, Niemcy, przesłanym również do wiadomości niemieckiego organu kompetentnego właściwego w sprawach nadzoru nad jednostkami notyfikowanymi, również zwrócił się z prośbą o weryfikację, czy ww. termometr zawiera rtęć, a także czy certyfikat wydany przez ww. jednostkę notyfikowaną dla ww. termometru jest ważny. W piśmie z 24 września 2014 r. przedstawiciel MDC Medical Device GmbH potwierdził, że ww. termometr zawiera rtęć, oraz że certyfikat wydany przez ww. jednostkę notyfikowaną dla ww. termometru, był zawieszony od 23 grudnia 2003 roku do 23 marca 2005 roku, a następnie został wycofany 4 kwietnia 2005 roku.

Rozporządzenie Komisji (WE) NR 552/2009 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, str. 1) w odniesieniu do załącznika XVII w pozycji 18a pkt 1 załącznika XVII „Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, mieszanin i wyrobów” stanowi, iż nie wprowadza się do obrotu rtęci:

- a) w termometrach lekarskich;
- b) w innych urządzeniach pomiarowych przeznaczonych do powszechnej sprzedaży (np. manometrach, barometrach, sfigmomanometrach, termometrach innych niż termometry lekarskie).

Ograniczeń przewidzianych w pkt. 1, dotyczących wprowadzania do obrotu rtęci w ww. wyrobach nie stosuje się do urządzeń pomiarowych stosowanych we Wspólnocie przed dniem 3 kwietnia 2009 r. Jednakże państwa członkowskie mogą ograniczyć lub zakazać wprowadzenia do obrotu takich urządzeń pomiarowych. Z dowodu zakupu dołączonego do informacji o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termometru lekarskiego owulacyjnego wynika, że ww. termometr był wprowadzany do obrotu po 3 kwietnia 2009 roku.

Zgodnie z art. 3 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadzeniem do obrotu jest odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej. Import jest równoznaczny z wprowadzeniem do obrotu.

REACH ma na celu m.in. ochronę zdrowia ludzkiego i środowiska naturalnego poprzez ograniczenie możliwości stosowania wyrobów zawierających substancje niebezpieczne takie jak rtęć, uzyskiwane poprzez całkowity zakaz obrotu takimi wyrobami. Ponadto niestosowanie się do przepisów prawnych obowiązujących we wszystkich krajach członkowskich Unii Europejskiej jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji rządowej, działa m.in. w celu zapewnienia porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji.

W związku z tym Prezes Urzędu stwierdza, że wprowadzenie do obrotu ww. termometru lekarskiego owulacyjnego stwarza zagrożenie zdrowia pacjentów i użytkowników tych wyrobów. Rtęć, jej pary i związki mogą powodować zaburzenia przewodu pokarmowego, nerwowego, nieżyt narządów oddechowych, stan zapalny jamy ustnej, wypadanie zębów. Stany chorobowe związane z toksycznym działaniem rtęci to bezsenność, zawroty głowy, zmęczenie, stany depresyjne, osłabienie pamięci i koordynacji ruchów, osłabienie ostrości wzroku i słuchu, drżenie rąk. Rtęć może powodować uszkodzenie nerek, nadciśnienie, prowadzić do deformacji kości i powodować zmiany nowotworowe. Zwiększenie dostępności termometrów lekarskich zawierających rtęć może powodować zwiększenie zagrożenia dla zdrowia pochodzące od rtęci lub jej związków, w przypadku rozbicia takiego termometru.

Ponadto zgodnie z art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych zabrania się wprowadzania do obrotu wyrobów, jeżeli dotyczące ich certyfikaty zgodności utraciły ważność, zostały zawieszane lub wycofane. Zgodnie natomiast z art. 94 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, kto wprowadza do obrotu wyroby, których certyfikaty zgodności wydane przez jednostki notyfikowane utraciły ważność, zostały zawieszane lub wycofane, podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do roku.

Zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U z 2013 r., poz. 267 ze zm.), zwanej dalej „kpa” *„Organy administracji publicznej obowiązane są zapewnić stronom czynny udział w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwić im wypowiedzenie się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań”*. Zważywszy jednak na fakt, że wyrób medyczny termometr lekarski owulacyjny stwarza potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjentów oraz mając na uwadze postanowienia art. 10 § 2 kpa, który stanowi, iż *„organy administracji publicznej mogą odstąpić od zasady określonej w § 1 KPA tylko w przypadkach, gdy załatwienie sprawy nie cierpi zwłoki ze względu na niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia ludzkiego albo ze względu na groźącą niepowetowaną szkodę materialną”*, odstępuje się od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronom czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia im wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Stosownie do art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. 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”*. W związku z tym, że wprowadzenie do obrotu wyrobu medycznego termometru lekarskiego owulacyjnego może zagrażać zdrowiu

lub bezpieczeństwu pacjentów i użytkowników oraz jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, zastosowanie ma ww. przepis.

Stosownie do postanowień 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”. Z przyczyn podanych powyżej dalsza obecność ww. wyrobu na rynku stanowi zagrożenie zdrowia ludzkiego, w związku z czym w celu jego ochrony oraz mając na względzie ochronę środowiska naturalnego mogącą stanowić inny interes społeczny niniejszą decyzję opatrzone rygiorem 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 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. [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 Cessaak

Otrzymują:

1. AS Polonia Sp. z o.o., ul. Tarnowiecka 54, 04-174 Warszawa
2. bioTAP, S.L., Sant Galderic 13, 08395 Sant Pol De Mar, Hiszpania
3. a/a