



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

UR.D.WM.DNB. 2 .2015

Warszawa, 2015 -01- 07

BioHENEX s.r.o.
Prstna 123
73572 Petrovice u Karvine
Republika Czeska

Reprezentowana przez:
Radcę prawnego
Kingę Osak
ul. Bielska 68
43-400 Cieszyn

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 używania wyroby medyczne Henex-Perfect, Henex-Bio, miniMEDIC2000Gi Perfect i miniMEDIC2000Gi Bio, których wytwórcą jest BioHENEX s.r.o., Prstna 123, 73572 Petrovice u Karvine, Republika Czeska,**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Zasada działania ww. wyrobów medycznych oparta jest na dostarczeniu do organizmu energii w postaci światła podczerwonego o długości fali w przedziale od 750 do 1500 nm i natężeniu promieniowania <38mW/Sr (urządzenie), <40 mW/Sr (dodatkowy aplikator talerzykowy) lub <60mW/sr (dodatkowy aplikator pen), absorbowanego w organizmie. Z informacji zamieszczonych w instrukcji używania ww. wyrobów wynika, iż ww. wyroby służą do wspomaganie leczenia: chorób dermatologicznych (herpes, wypryski, egzemy), uszkodzeń skóry (oparzenia, wrzody, blizny), chorób układu mięśniowo-szkieletowego, stanów pourazowych (zaburzenia czynnościowe narządu ruchu), terapii stomatologicznej (zapalenie dziąseł, przyzębia, pleśniawki, stany po usunięciu zęba) oraz innych stanów zapalnych. Wyroby Henex-Bio i miniMEDIC2000Gi-Bio posiadają dodatkowy program Bio do pracy przerywanej (z rytmicznym włączaniem i wyłączaniem przyrządu).

Strona jako wytwórca ww. wyrobów przeprowadziła procedurę oceny ich zgodności z wymaganiami zasadniczymi określonymi w dyrektywie 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993 r. str. 1 ze zm.), której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zostało

to potwierdzone certyfikatem zgodności wydanym przez jednostkę notyfikowaną Strojirenský zkušební ústav s.p., Brno, Republika Czeska.

Sprawując nadzór, o którym mowa w art. 69 ust 1 pkt 1 ww. ustawy, polegający m.in. na „zbieraniu i analizowaniu informacji dotyczących bezpieczeństwa wyrobów”, Prezes Urzędu otrzymał listy zawierające wątpliwości użytkowników co do skuteczności przedmiotowych wyrobów. W wyniku tego podjął postępowanie wyjaśniające dotyczące ich skuteczności. Ponieważ stwierdził brak naukowych dowodów potwierdzających skuteczność i bezpieczeństwo działania ww. wyrobów we wskazaniach podanych w materiałach promocyjnych oraz instrukcjach używania, wszczął postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, o wycofaniu z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu o nazwie „miniMedic 2000Gi”, o czym powiadomił stronę w dniu 18 maja 2012 r. Z uwagi na liczne skargi konsumentów dotyczące braku skuteczności działania ww. wyrobu, tzn. na brak poprawy bądź pogorszenie stanu zdrowia, napływające do Prezesa Urzędu już po wszczęciu postępowania, uzyskaną opinię dr med. Piotra Tederko, w której autor zwrócił uwagę na brak wyczerpującej listy przeciwwskazań do stosowania terapii podczerwienią, oraz Uchwałę Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, która stwierdza jednoznacznie, że instrukcja wyrobu wprowadza w błąd co do właściwości wyrobu, Prezes Urzędu stwierdził, że wycofanie z obrotu ww. wyrobów jest środkiem nieadekwatnym do zagrożenia wynikającego z obecności na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowych wyrobów. W związku z tym Prezes Urzędu wydał decyzję nr UR.D.WM.DNB.58.2013 z dnia 2 sierpnia 2013 r. umarzającą postępowanie w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, o wycofaniu z obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobu o nazwie „miniMedic2000Gi”, firmy BioHENEX s.r.o, jako bezprzedmiotowe. W dniu 26 lipca 2013 r. Prezes Urzędu zawiadomił stronę o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, o wycofaniu z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrobów o nazwie „miniMEDIC2000Gi”, typu Bio i Perfect. Powodem wszczęcia postępowania był brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż wyroby „miniMEDIC2000Gi”, typu Bio i Perfect, wyposażone w dwie diody LED emitujące promieniowanie o długości fali w przedziale od 750 do 1500 nm i natężeniu promieniowania 38 mW/Sr są skuteczny we wskazaniach podanych w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych. Przedmiotem zawiadomienia były wyroby „miniMEDIC2000Gi”, typu Bio i Perfect, ponieważ o zmianie nazw wyrobów na Henex-Bio i Henex-Perfect zawiadomił Prezesa Urzędu pełnomocnik strony dopiero pismem z dnia 20 grudnia 2013 r.

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, 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. Zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych, czyli informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, pochodzących z badań klinicznych danego wyrobu medycznego, badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu

medycznego, lub opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania wyrobu medycznego, w przypadku którego można wykazać równowagę z ocenianym wyrobem medycznym. Celem oceny klinicznej jest m. in. potwierdzenie, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a ryzyko wynikające z używania wyrobu jest akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne we wskazaniach podanych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu wyrobu. Natomiast zgodnie § 6 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 331) „1. Wyroby podobne do ocenianego wyrobu, wykorzystywane w jego ocenie klinicznej, muszą mieć to samo przewidziane zastosowanie oraz parametry techniczne, rozwiązania konstrukcyjne i właściwości biologiczne na tyle podobne, aby pomiędzy ocenianym wyrobem a wyrobem, którego dotyczą dane kliniczne, nie występowały istotne różnice dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania. 2. Porównanie przewidzianego zastosowania uwzględnia w szczególności: stan zdrowia pacjentów, dla których wyroby podobne są przeznaczone do użycia, nasilenie choroby i jej stadium, miejsce stosowania w organizmie, populację pacjentów oraz przeciwwskazania. 3. Porównanie parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych uwzględnia w szczególności: właściwości projektu, konstrukcję, specyfikacje techniczne, właściwości fizykochemiczne, rodzaj i ilość emitowanej energii, lokalizację, rozmieszczenie, zasady eksploatacji i warunki używania oraz krytyczne wymagania dotyczące poprawnego działania. 4. Porównanie właściwości biologicznych uwzględnia w szczególności biogodność materiałów kontaktujących się z tymi samymi tkankami lub płynami ustrojowymi. 5. Jeżeli stwierdzono różnice między danymi dotyczącymi ocenianego wyrobu i danymi dotyczącymi wyrobu podobnego, w szczególności gdy różni je mechanizm działania lub korzyści płynące z ich stosowania, dokonuje się oceny tych różnic i dokumentuje zakres, w jakim można wykorzystać dane dotyczące wyrobu podobnego do oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu.”

Analiza piśmiennictwa przesłanego przez pełnomocnika strony (włączonego do niniejszego postępowania pismem z dnia 13 listopada 2013 r.), które miało stanowić dowód na potwierdzenie skuteczności działania wyrobów we wskazaniach zamieszczonych przez wytwórcę w instrukcji używania, wykazała, iż ww. piśmiennictwo nie może stanowić dowodu na potwierdzenie skuteczności przedmiotowego wyrobu. Publikacje przedstawione przez pełnomocnika strony nie dostarczają informacji na temat parametrów technicznych urządzeń porównywanych z przedmiotowymi wyrobami, tj. ilości energii dostarczanej do organizmu, rozkładu promieniowania, długość fali. Brak w nich także informacji na temat czasu naświetlania i odległości między powierzchnią ciała a opisywanym urządzeniem. W przypadku gdy parametry techniczne urządzeń podawane są w piśmiennictwie, to odbiegają one od parametrów technicznych (moc promieniowania, długość fali, całkowita energia dostarczona do ciała pacjenta) wyrobu ocenianego, dlatego artykuły te nie mogą stanowić dowodów na potwierdzenie skuteczności działania ww. wyrobu we wskazaniach zawartych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych. Część z przywołanych publikacji opisuje zastosowanie światła laserowego a nie diodowego, które wykazuje inne właściwości fizyczne niż światło laserowe, i dlatego artykuły te nie mogą być dowodem skuteczności przedmiotowego urządzenia. Ponadto zastosowane w przedmiotowych wyrobach źródła światła podczerwonego są zbyt niskiej mocy, aby można je było porównywać z urządzeniami

wykorzystującymi światło podczerwone, stosowanymi w uznanych metodach fizykoterapeutycznych. Dowodów na skuteczność i bezpieczeństwo działania ww. wyrobów nie mogą także stanowić publikacje, w których opisano odmienne zastosowanie urządzeń, np. odmładzanie skóry, gojenie ran, zmniejszanie bólu w cukrzycowej neuropatii obwodowej, leczenie miażdżycy obwodowej lub w leczeniu astmy oskrzelowej. Wskazania te nie pokrywają się ze wskazaniami do stosowania ocenianego wyrobu, tzn. mają inne przewidziane zastosowanie. Niektóre z publikacji opisują badania przeprowadzone na zwierzętach, w tym na królikach i myszach, i w związku z tym nie mogą być traktowane jako dane kliniczne w myśl ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ponieważ nie stanowią informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, uzyskane w wyniku ich używania w warunkach klinicznych, tzn. w badaniu klinicznym lub w normalnych warunkach użytkowania. Niektóre z przytoczonych publikacji nie dostarczają wiedzy na temat badań, np. licznosc grup badanej i kontrolnej, kryterium włączenia i wykluczenia w grupach, badanych stanów klinicznych i sposobu randomizacji. Publikacje te stanowią jedynie opisy niekontrolowanych badań obserwacyjnych, niezawierające elementów obiektywnej oceny.

Strona w trakcie prowadzonych postępowań nie przedstawiła kopii oceny klinicznej przedmiotowych wyrobów medycznych, która byłaby istotnym dowodem w sprawie. Strona w piśmie z dnia 18 marca 2013 r. odmówiła przekazania ww. dokumentu pomimo wezwania Prezesa Urzędu z dnia 18 lutego 2013 r., argumentując, że przekazanie powyższego dokumentu może stanowić naruszenie przepisów dotyczących ochrony własności intelektualnej oraz chronionej tajemnicy przedsiębiorcy.

Prezes Urzędu w toku postępowania zwrócił się do organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych Republiki Czeskiej z wątpliwościami dotyczącymi prawidłowości przeprowadzonej oceny zgodności wyrobów. Organ pismem przesłanym emailem w dniu 16 kwietnia 2014 r. przedstawił swoje stanowisko w sprawie. Według organu czeskiego procedura oceny zgodności została przeprowadzona prawidłowo. Jako załącznik przesłanego przez organ czeski protokołu z kontroli strony, Prezes Urzędu otrzymał raport końcowy z oceny klinicznej środka medycznego (bez prób klinicznych) opracowany przez dr. med. Irinę Chmelov ze Szpitala klinicznego z Poliklinik w Ostrawie. Jednakże powyższy raport nie spełnia wymogów stawianych ocenie klinicznej, ponieważ zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych, natomiast raport ten nie został wykonany na podstawie danych klinicznych.

Dokumenty „Monitorowanie kliniczne produktu leczniczego po dopuszczeniu do obrotu” z dnia 15 kwietnia 2013 r. oraz „Monitorowanie kliniczne produktu leczniczego po dopuszczeniu do obrotu” z dnia 10 czerwca 2012 r. opracowane przez inż. Eugeniusza Motykę oraz dr. med. Helenę Paszkow przesłane przez pełnomocnika strony wraz z pismem z 31 stycznia 2014 r. nie spełniają wymagań dotyczących oceny klinicznej określonych w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji. Zgodnie z § 8 ust. 2 ww. rozporządzenia źródłem danych klinicznych nie mogą być raporty dotyczące pojedynczych przypadków, przypadkowe doświadczenia, opinie nieudokumentowane oraz raporty, w których brak jest wystarczających szczegółów umożliwiających ocenę ich znaczenia, w szczególności gdy brak jest analizy statystycznej. Dane kliniczne przeznaczone do wykorzystania w ocenie klinicznej, pochodzące z badań klinicznych, piśmiennictwa naukowego lub doświadczeń z używania

danego wyrobu po jego wprowadzeniu do obrotu ocenia się pod względem ich jakości, znaczenia, wartości oraz przydatności do wykazania bezpieczeństwa i skuteczności działania. Aby ocena kliniczna mogła zostać uznana za wiarygodną, w ocenie danych klinicznych dotyczących skuteczności badanego wyrobu uwzględnić należy wpływ czynników mylących bądź zakłócających, w szczególności takich jak zmiana stanu zdrowia pacjenta, równolegle stosowane inne metody terapii (przy użyciu wyrobów medycznych lub produktów leczniczych) oraz efekt placebo. Aby wyeliminować wpływ takich czynników, ocena powinna zostać przeprowadzona z udziałem odpowiednio dobranej grupy badanej i grupy kontrolnej, z stosowaniem zaślepienia oraz na podstawie precyzyjnie przygotowanego protokołu badania klinicznego.

Dane zawarte w ww. dokumentach nie dostarczają dowodów na skuteczność działania ocenianych wyrobów. Oparte są one na obserwacji jednostkowych przypadków zamiast metodologicznie dobranej grupy badanej spełniającej jasno określone kryteria. Jest to jedynie opis poszczególnych przypadków pacjentów poddanych leczeniu przyrządem bez jakiegokolwiek metodologii oceny. Brak opisu metodologii doboru pacjentów, odpowiednich kryteriów włączenia i wyłączenia oraz brak grupy kontrolnej wobec której porównuje się skuteczność ocenianego wyrobu i która jest standardem w przypadku oceny skuteczności, dyskwalifikują przedstawione w dokumentach dane jako dane kliniczne.

Przegląd piśmiennictwa naukowego wykonany przez Prezesa Urzędu nie potwierdził skuteczności przedmiotowych wyrobów. Pomimo istnienia licznych publikacji opisujących zastosowania terapii światłem podczerwonym, Prezes Urzędu nie znalazł danych klinicznych dotyczących zastosowania urządzeń równoważnych z przedmiotowymi wyrobami, tj. o identycznych właściwościach promieniowania (rozkład, moc, długość fali) oraz wskazaniach do stosowania. Wobec powyższego Prezes Urzędu pismem z dnia 1 września 2014 r. po raz kolejny wezwał stronę do przedstawienia kopii oceny klinicznej. W odpowiedzi strona w piśmie z dnia 15 września 2014 r. przedstawiła ogólną informację na temat promieniowania podczerwonego popartą cytatem z encyklopedii internetowej. Podkreślić należy, że Prezes Urzędu nie neguje zastosowania promieniowania podczerwonego w terapiach różnych schorzeń, jednakże kluczowe w przypadku skuteczności takiej terapii są parametry aplikowanego promieniowania. Skuteczność terapii promieniowania o parametrach jak w przedmiotowych wyrobach nie została udowodniona. Ponadto pismem z dnia 17 października 2014 r. pełnomocnik strony stwierdził, że ocena kliniczna opracowana przez wytwórcę jest w posiadaniu Ministerstwa Zdrowia Republiki Czeskiej i wniósł o uzyskanie przez Prezesa Urzędu jego kopii z tego organu z uwagi na obszerność tej oceny. Ponieważ ocena kliniczna wyrobu medycznego jest nieodzownym składnikiem dokumentacji jego oceny zgodności, którą wytwórca jest zobowiązany posiadać nawet po zakończeniu produkcji wyrobu medycznego, powyższy wniosek jest wyłącznie próbą przedłużania postępowania przez stronę.

W dniu 29 sierpnia 2014 r. Prezes Urzędu otrzymał zawiadomienie organu kompetentnego w sprawach wyrobów medycznych Republiki Czeskiej o cofnięciu z dniem 28 grudnia 2013 r. notyfikacji w zakresie wyrobów medycznych jednostce notyfikowanej Strojirenský zkušební ústav, s.p. Do dnia sporządzenia pisma pełnomocnika strony, tj. do dnia 17 października 2014 r., strona nie nawiązała współpracy z inną jednostką notyfikowaną w zakresie wyrobów medycznych i nie uzyskała certyfikatu zgodności. W związku z powyższym żadna jednostka notyfikowana nie sprawuje nadzoru nad wytwórcą i nie przeprowadza jego inspekcji, a wytwórca nie zgłasza jednostce zmian wyrobów lub systemu jakości, które mogą mieć wpływ

na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność wyrobów oraz ich zgodności z wymaganiami. Powoduje to, że do obrotu mogą być wprowadzane potencjalnie niebezpieczne wyroby.

Wątpliwości Prezesa Urzędu, co do skuteczności i bezpieczeństwa stosowania przedmiotowych wyrobów podzieliła Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych, o której mowa w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451). W skład komisji wchodzi specjaliści z wieloletnim doświadczeniem w zakresie nauk medycznych w tym stomatologii, chirurgii, rehabilitacji i ortopedii oraz inżynierii biomedycznej. Komisja na posiedzeniu w dniu 28 czerwca 2013 r. Uchwałą nr 3/2013 stwierdziła, że „instrukcja używania i materiały promocyjne wyrobu medycznego miniMedic2000Gi typ Bio, którego wytwórcą jest firma BioHenex s.r.o., Czechy, mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tego wyrobu, przypisując mu właściwości, funkcje i działanie, których nie posiada, a przedstawione przez pełnomocnika wytwórcy publikacje naukowe nie potwierdzają skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych tego wyrobu”. Komisja zajęła powyższe stanowisko z następujących powodów:

1. Przedstawione przez pełnomocnika wytwórcy publikacje naukowe dotyczą wyrobów, których równoważności z ocenianym wyrobem nie udowodniono.
2. Ze względu na brak szczegółowych parametrów technicznych ocenianego wyrobu, takich jak wielkość dawki energii, wielkość promiennika, nie jest możliwa ocena funkcjonalności i użyteczności klinicznej tego wyrobu oraz wykazanie równoważności z wyrobami, których dotyczą przedstawione przez pełnomocnika wytwórcy publikacje naukowe.
3. Opinie użytkowników przedstawione w materiałach są subiektywne oraz nie są uzasadnione i oparte dowodami klinicznymi.
4. Informacje zawarte w instrukcji używania i materiałach promocyjnych ocenianego wyrobu mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania tego wyrobu, ponieważ mają charakter pseudonaukowy i są sprzeczne z powszechnie przyjętą wiedzą naukową.

Ponadto Prezes Urzędu uzyskał opinię dr med. Piotra Tederko, specjalisty rehabilitacji medycznej i ortopedy traumatologa, który nie znalazł przesłanek potwierdzających, że wyroby miniMEDIC2000Gi Bio i miniMEDIC2000Gi Perfect charakteryzują się skutecznym oddziaływaniem leczniczym w wyszczególnionych przez producenta wskazaniach oraz bezpiecznym sposobem oddziaływania. Autor opracowania zwrócił uwagę na brak wyczerpującej listy przeciwwskazań do zabiegów promieniowaniem podczerwonym. Ponadto sugerowane stosowanie w warunkach domowych, bez diagnozy lekarskiej, może doprowadzić do sytuacji, gdy leczenie zostanie podjęte wobec dolegliwości o nieustalonej przyczynie, co może doprowadzić do działań ubocznych lub/i opóźnienia w podjęciu właściwego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Bezzasadny jest zarzut pełnomocnika strony podważający kwalifikację dr med. Piotra Tederko, który jako specjalista rehabilitacji z wieloletnim doświadczeniem posiada wiedzę z zakresu fizjoterapii, której celem jest usprawnienie pacjenta i która wykorzystuje w tym celu reaktywność organizmu ludzkiego na bodźce. Fizjoterapia obejmuje swoim zakresem światłolecznictwo.

Pełnomocnik strony pismem z dnia 20 grudnia 2013 r. w imieniu BioHENEX s.r.o. wniósł na zasadzie art. 105 § 1 K.P.A. o umorzenie niniejszego postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość. W odniesieniu do powyższego wniosku Prezes Urzędu wyjaśnia, że rozpoczął postępowanie ponieważ powziął uzasadnione podejrzenie co do skuteczności przedmiotowego urządzenia. Ponieważ przedmiotowe wyroby przeznaczone są do użycia przez użytkowników nieprofesjonalnych, to jego zastosowanie może skutkować zaniechaniem lub opóźnieniem leczenia przyczynowego, a w efekcie prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia użytkowników. W związku z powyższym brak skuteczności wyrobów jest wystarczającą przesłanką do wszczęcia postępowania w trybie art. 86 ust 1 ww. ustawy. Podkreślić należy, że bez znaczenia jest fakt, że wytwórca wyrobów umieścił w instrukcji używania zapis o treści „Przyrząd można wykorzystywać do wspomaganiania leczenia ...”, ponieważ niezależnie od tego, czy terapia przy pomocy urządzeń jest terapią główną czy pomocniczą, to musi być terapią skuteczną. Udowodnienie jej skuteczności jest obowiązkiem wytwórcy. Ponadto nieprawdziwe jest twierdzenie pełnomocnika strony podniesione w piśmie z dnia 9 lipca 2014 r. że „Zgodnie ze znajdującą się w aktach sprawy instrukcją obsługi urządzenia miniMedic 2000Gi urządzenie to należy stosować jako uzupełnienie innych metod leczniczych”, ponieważ instrukcja używania przedmiotowego urządzenia nie podaje takiego wymogu. Zgodnie z pkt. 13.1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74) „Do każdego wyrobu medycznego należy dołączyć informacje potrzebne do jego bezpiecznego i właściwego używania, zredagowane w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników, oraz informacje konieczne do identyfikacji wytwórcy”. Jeżeli terapia przedmiotowymi urządzeniami jest skuteczna jedynie w połączeniu z innymi terapiami, co podnosi pełnomocnik strony, to informacja na temat tych terapii powinna znajdować się w instrukcji użytkownika wyrobów i powinna być zrozumiała dla nieprofesjonalnego użytkownika.

Ponadto pełnomocnik strony w powyższym piśmie na zasadzie art. 75 § 1 k.p.a. wniósł o przeprowadzenie dowodu z dokumentów wskazanych w piśmie na okoliczności wskazane w jego treści przedstawiając następujące dokumenty: certyfikat WE nr E-30-00954-08-rev.2 z dnia 31 maja 2012 r. ważny do dnia 16 grudnia 2013 r., certyfikat WE nr E-30-00217-13 z dnia 30 kwietnia 2013 r. ważny do dnia 29 kwietnia 2018 r., deklaracja zgodności WE, certyfikat wolnego handlu nr MZDR54319/2011 z dnia 19 grudnia 2012 r. W uzasadnieniu powyższego wniosku pełnomocnik strony przywołał treść artykułu 8 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG. Jednakże postępowanie w niniejszej sprawie dotyczy wydania decyzji na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2012 r. o wyrobach medycznych, który stanowi wdrożenie postanowień art. 14b dyrektywy 93/42/EWG. Zgodnie z art. 86 ust. 1 ww. ustawy Prezes Urzędu jest uprawniony do wydania decyzji o wycofaniu z obrotu i używania wyrobu w celu ochrony życia i zdrowia pacjentów lub przeciwdziałaniu naruszenia porządku publicznego. Zgodnie z art. 86 ust 2 Prezes Urzędu jest zobowiązany do poinformowania Komisji Europejskiej o każdej decyzji wydanej na podstawie art. 86. ust. 1.

Prócz tego w powyższym piśmie pełnomocnik podnosi, iż zgodnie z dyspozycją art. 26 ustawy o wyrobach medycznych domniemywa się, że wyroby są zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 23 ust. 1, w zakresie w jakim stwierdzono ich zgodność z odpowiednimi krajowymi normami przyjętymi na podstawie norm ogłoszonych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria C, jako normy zharmonizowane z dyrektywą

93/42/EWG. Zdaniem pełnomocnika jest to domniemanie prawne, a dla jego obalenia wymagane jest przeprowadzenie przeciwdowodu. Jednakże Prezes Urzędu nie podważa deklarowanej zgodności wyrobów z normami ČSN EN 60601-1:1994, ČSN EN 60601-2-22:1997, ČSN EN 60601-1-2:2003, które odnoszą się do bezpieczeństwa elektrycznego urządzeń medycznych. Potwierdzenie zgodności przedmiotowych wyrobów z wymaganiami ww. norm zharmonizowanych, potwierdza wyłącznie zgodność wyrobu z wymaganiami zasadniczymi w zakresie bezpieczeństwa elektrycznego, a nie skuteczności i bezpieczeństwa w podanych w instrukcji używania wskazaniach do stosowania.

Pełnomocnik w piśmie z dnia 20 grudnia 2013 r. wniósł także o przeprowadzenie dowodu z zeznań strony w osobie Prezesa Zarządu - inż. Eugeniusza Motyki na okoliczności związane z właściwościami oraz sposobem działania, stosowaniem, badaniami przeprowadzanymi na urządzeniu oraz wprowadzeniem do obrotu i sprzedaży MiniMedic 2000Gi. Prezes Urzędu nie przychylił się do powyższego wniosku, ponieważ przedstawiciel strony miał prawo do wypowiedzenia się co do zebranych dowodów i wyjaśnienia swojego stanowiska. W związku tym przesłuchanie Prezesa Zarządu inż. Eugeniusza Motyki nie wniosłoby do postępowania istotnych dowodów. Powyższy wniosek jest wyłącznie próbą przedłużania postępowania przez stronę.

Ponadto pełnomocnik strony w ww. piśmie wniósł o przeprowadzenie przez Prezesa Urzędu dowodu z opinii Szpitala Klinicznego w Ostrawie (który przeprowadzał ocenę kliniczną urządzenia MiniMEDIC 2000Gi w ramach jego certyfikacji) na okoliczność bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzkiego urządzeń miniMedic 2000Gi lub o przeprowadzenie dowodu z opinii innego instytutu specjalizującego się w badaniach dotyczących wpływu podczerwieni na zdrowie i organizm ludzki, na okoliczność bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzkiego urządzeń miniMedic 2000Gi Bio i Perfect. Prezes Urzędu nie przeprowadził wnioskowanych dowodów, ponieważ przeprowadzenie dowodu na bezpieczeństwo i skuteczność produkowanych wyrobów jest niezbędnym składnikiem ich oceny zgodności z wymaganiami zasadniczymi, za którą zgodnie z art. 13 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych odpowiada wytwórca wyrobu. Ocenę zgodności przeprowadza się przed pierwszym wprowadzeniem wyrobu do obrotu. W związku z powyższym jeżeli stronie znany jest instytut lub jednostka badawcza, która może przeprowadzić badania dotyczące wpływu podczerwieni na zdrowie i organizm ludzki, na okoliczność bezpieczeństwa dla zdrowia i życia ludzkiego przedmiotowych urządzeń, to badania takie powinna była zlecić w trakcie procedury oceny zgodności wyrobów przed ich wprowadzeniem do obrotu. Ponadto strona była kilkakrotnie wzywana do dostarczenia Prezesowi Urzędu oceny klinicznej przedmiotowego wyrobu, jednakże nie uczyniła tego. Zgodnie z wyrokiem NSA „Wyciąganie dla strony negatywnych skutków, w razie nieprzedstawienia przez nią określonych dowodów, jest możliwe po uprzednim zakreśleniu stronie terminu do dostarczenia tych dowodów”. Składane przez stronę wnioski miały na celu wyłącznie przedłużanie postępowania, a nie wyjaśnienie stanu faktycznego. Przedłużanie postępowania leży w interesie strony, która może nadal sprzedawać wyroby. Ponadto należy podkreślić, że zgodnie z wyrokiem NSA „Nałożenie na organy prowadzące postępowanie administracyjne obowiązku wyczerpującego zebrania i rozpatrzenia całego materiału dowodowego nie zwalnia strony postępowania od współdziałania w realizacji tego obowiązku. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy nieudowodnienie określonej okoliczności faktycznej może prowadzić do rezultatów niekorzystnych dla strony. Z treści przepisów art. 7 i 77 § 1 Kpa nakładających wspomniane obowiązki nie można w szczególności wyprowadzić wniosku, że organy administracji

zobowiązane są do poszukiwania środków dowodowych służących poparciu twierdzeń strony w sytuacji, gdy ta ostatnia - mimo istnienia obowiązku - środków takich nie przedstawia lub gdy twierdzenia strony są ogólnikowe bądź lakoniczne.” (II GSK 172/07, 2007.10.10). Ponadto zgodnie z wyrokiem NSA „Na organach prowadzących postępowanie spoczywają zatem dwa obowiązki: po pierwsze, określenia z urzędu, jakie dowody są niezbędne dla ustalenia stanu faktycznego i - po drugie - obowiązek przeprowadzenia niezbędnych dowodów (z urzędu lub wskazanych przez stronę). Wskazane obowiązki organu nie przeczą tezie, że w postępowaniu administracyjnym ciężar przeprowadzenia dowodu spoczywa na tym, kto z określonego faktu wywodzi dla siebie skutki prawne. W sytuacji, kiedy ciężar dowodu spoczywa na stronie postępowania, wypływający z zasady prawdy obiektywnej obowiązek organu administracji ogranicza się do wezwania jej, aby przedstawiła stosowne dowody na okoliczność, która warunkuje korzystne dla niej rozstrzygnięcie sprawy w stosownym terminie. Niedopełnienie tego obowiązku przez stronę uzasadnia wyciągnięcie w stosunku do niej negatywnych skutków określonych w ustawie. Jeżeli zaś okoliczności istotne dla rozstrzygnięcia sprawy nie były znane organowi administracji nie z powodu jego zaniedbań, lecz z powodu zatajenia ich przez stronę, to takie postępowanie strony wyłącza możliwość skutecznego podnoszenia przez nią zarzutu, że zaskarżona decyzja jest niezgodna z prawem” (I OSK 1819/06, 2007.09.06). Zgodnie z wyrokiem NSA „Zasada określona w art. 77§ 1 kpa, nie może być tak rozumiana, iż nawet jeśli strona ma w sprawie interes prawny, niezależnie od tego, czy działa osobiście, czy też przez pełnomocnika, to organ administracji publicznej ma obowiązek poszukiwania dowodów mających wykazać zaistnienie okoliczności leżących w interesie strony” oraz „Strona nie może zasadnie oczekiwać, że organ administracji publicznej, niejako w jej interesie, dysponując już określonym materiałem dowodowym, będzie poszukiwał jeszcze innych dowodów, które prowadziłyby do obalenia ustaleń dokonanych na podstawie już zgromadzonych dowodów.” (II OSK 2020/06, 2008.02.07). W związku z powyższym Prezes Urzędu stwierdził, że nie ma konieczności przeprowadzenia wnioskowanych dowodów.

Pełnomocnik w ww. piśmie wniósł także o przeprowadzenie w trybie art. 89 § 2 k.p.a. rozprawy i wezwanie na nią biegłego dr med. Piotra Tederko, celem ustnego uzupełnienia sporządzonej pisemnie opinii. Zgodnie z art. 89 KPA organ powinien przeprowadzić rozprawę, gdy jest to potrzebne dla wyjaśnienia sprawy przy udziale świadków lub biegłych albo w drodze oględzin. Z przepisu tego nie wynika konieczność przeprowadzenia rozprawy w każdym wypadku przeprowadzenia wymienionych w nim dowodów, bowiem przeprowadzenie rozprawy jest uzależnione od potrzeby wyjaśnienia sprawy, co należy do oceny organu. Wskazać należy, iż to organ decyduje, czy przeprowadzenie rozprawy w danej sprawie jest konieczne, mając na uwadze przede wszystkim, czy zaistniała sytuacja wątpliwa, która wymaga wyjaśnienia na rozprawie. Prezes Urzędu stwierdził, że w prowadzonym postępowaniu nie istnieje konieczność przeprowadzenia rozprawy.

Mając na uwadze uzyskane w postępowaniu opinie Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych oraz dr med. Piotra Tederko, brak dowodów potwierdzających skuteczność wyrobu (brak oceny klinicznej, publikacji naukowych lub wyników badań klinicznych) oraz fakt braku jednostki notyfikowanej sprawującej nadzór nad stroną będącą wytwórcą przedmiotowych wyrobów, Prezes Urzędu podjął decyzję o wycofaniu z obrotu i używania przedmiotowych wyrobów. Podkreślić należy, że zgodnie z zapisami ww. ustawy, która wdraża postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, to wytwórca jest zobowiązany do udowodnienia skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu

medycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu. Strona, mimo takiej możliwości, nie przedstawiła dowodów potwierdzających skuteczność wyrobów, w szczególności pomimo kilkukrotnego wezwania Prezesa Urzędu nie przedstawiła oceny klinicznej wyrobów.

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”.

Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa przedmiotowych wyrobów we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania oraz nie umieszczenie w instrukcji przeciwwskazań do stosowania naświetlań takich jak: ostre stany zapalne, czynne infekcje, choroby przebiegające z gorączką, choroby nowotworowe, stany zwiększonego ryzyka krwawień, ból o nieznanym przyczynie, świeże urazy, mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia, a nawet życia pacjentów i użytkowników.

Ponadto informacje zawartych w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych poprzez swój pseudonaukowy charakter oraz sprzeczność z powszechnie przyjętą wiedzą naukową wprowadzają w błąd określony w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Na podstawie tego przepisu zabronione jest wprowadzanie do obrotu, wprowadzanie do używania, dystrybuowanie, dostarczanie i udostępnianie wyrobów, których nazwy, oznakowanie lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Zgodnie z art. 92 ust. 1 ww. ustawy, kto wprowadza do obrotu wyroby, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania wprowadzają w błąd określony w art. 8 ust. 1 podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2. Naruszenie obowiązujących przepisów prawnych jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji państwowej, działa m.in. w celu zapewnienia porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji.

Zgodnie z 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”.

Pozostawanie na rynku przedmiotowych wyrobów medycznych stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników. Ponadto ochrona nabywców przed wyrobami, których instrukcje używania i materiały promocyjne wprowadzają w błąd co do właściwości nabywanego urządzenia stanowi interes społeczny.

W związku z powyższym „w celu ochrony zdrowia, życia lub bezpieczeństwa pacjentów” oraz w celu „przeciwdziałaniu zagrożeniu porządku publicznego” Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję oraz opatrzył ją 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 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 Ciosek

Otrzymują

1. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa,
2. Pełnomocnik strony
3. a/a