



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -02- 19

UR.D.WM.DNB.27.2014

**Bio ENERGY Sp. z o.o.,
Porążyn 68a
64-330 Opalenica**

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 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 HARMONIZER, którego wytwórcą jest Bio ENERGY Sp. z o.o., Porążyn 68a, 64-330 Opalenica;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 29 lipca 2013 r. Bio ENERGY Sp. z o.o., Porążyn 68a, 64-330 Opalenica, jako wytwórca, na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dokonała zgłoszenia do Prezesa Urzędu wyrobu medycznego HARMONIZER

W związku z wątpliwościami Prezesa Urzędu, czy wyrób HARMONIZER wyposażony w dwie diody LED emitujące promieniowanie o długości fali 875 nm i natężeniu promieniowania poniżej 75 mW/Sr jest skuteczny we wskazaniach podanych w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych, pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 27.11.2012 r. przeprowadzili kontrolę w siedzibie firmy. Podczas kontroli przedstawiciel podmiotu kontrolowanego przedstawił m.in. ocenę kliniczną ww. wyrobu.

Ocena kliniczna wyrobu HARMONIZER (data opracowania 07.02.2013 r.) została oparta na publikacjach dotyczących zastosowania wyrobów emitujących promieniowanie świetlne o różnych długościach fal i różnej energii, mających odmienne przewidziane zastosowanie. Zgodnie § 6. 1. 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 (Dz. U. Nr 63, poz. 331) „*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.(...)

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”.

Zasada działania HARMONIZERA oparta jest na dostarczeniu do organizmu energii w postaci światła podczerwonego o długości fali 875 nm, które następnie absorbowane jest w organizmie. Z informacji zamieszczonych w instrukcji używania ww. wyrobu (wydanie 3 z 11.06.2013), wynika, iż HARMONIZER jest przeznaczony do „wsparcia procesu leczenia bólu przewlekłego dolnych partii pleców, bólu związanego z Reumatoidalnym Zapaleniem Stawów, bólu w Chorobie Zwrodnieniowej Stawów, łagodzenia sztywności mięśni i stawów w cytowanych schorzeniach”.

W ww. ocenie klinicznej nie wykazano równoważności ocenianego wyrobu i urządzeń zastosowanych w badaniach opisywanych w publikacjach wykorzystanych w ocenie klinicznej, a także nie dokonano oceny różnic między danymi dotyczącymi ocenianego wyrobu i danymi dotyczącymi wyrobów podobnych. Analiza piśmiennictwa, którym posłużył się autor oceny klinicznej, wykazała, iż nie może ono stanowić dowodu na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa działania HARMONIZERA we wskazaniach zamieszczanych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych. Dane literaturowe nie dostarczają wystarczających informacji na temat parametrów technicznych urządzeń porównywanych z HARMONIZEREM, tj. ilości energii dostarczanej do organizmu i długości 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 (źródło promieniowania, moc promieniowania, długość fali, całkowita energia dostarczona do ciała pacjenta) i sposobu użytkowania HARMONIZERA podanego w jego instrukcji używania, dlatego artykuły te nie mogą stanowić dowodów na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa działania ww. wyrobu we wskazaniach podanych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych. Ponadto zastosowane w HARMONIZERZE źródła światła podczerwonego są zbyt niskiej mocy, aby można je było porównywać z urządzeniami wykorzystującymi światło podczerwone, stosowanymi w uznanych metodach fizykoterapeutycznych.

Ocena kliniczna wyrobu HARMONIZER (data opracowania 07.02.2013 r.) wraz z instrukcją używania (wydanie 3 z 11.06.2013 r.), literaturą wykorzystaną do sporządzenia oceny klinicznej i materiałami promocyjnymi dotyczącymi ww. wyrobu zamieszczonymi na stronie internetowej wytwórcy www.harmonizer.com.pl, została przekazana w dniu 10.04.2013 r. do

oceny Komisji 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). Komisja na posiedzeniu w dniu 28.06.2013 r. Uchwałą nr 2/2013 z dnia 28.06.2013 r. stwierdziła, iż dostarczona przez wytwórcę, firmę Bio ENERGY Sp. z o.o., ocena kliniczna wyrobu medycznego HARMONIZER nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych, w tym zamieszczonych na stronach internetowych wytwórcy, oraz nie spełnia wymagań 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.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 22.07.2013 r. zawiadomił firmę Bio ENERGY Sp. z o.o. (dalej zwana stroną) o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), dotyczącej wycofania wyrobu HARMONIZER z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, strona została zawiadomiona o zebranych materiałach i dowodach w sprawie oraz o przysługującym jej prawie do zapoznania się z nimi i przedstawienia swojego stanowiska. Powodem wszczęcia postępowania jest brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż wyrób HARMONIZER wyposażony w dwie diody LED emitujące promieniowanie o długości fali 875 nm i natężeniu promieniowania poniżej 75 mW/Sr jest skuteczny we wskazaniach podanych w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych.

Strona pismem datowanym 31.09.2013 r. [tak w oryginale] przedstawiła Prezesowi Urzędu swoje stanowisko w przedmiotowym postępowaniu. Zdaniem strony potwierdzeniem wykazania równoważności wyrobu z innymi wyrobami znajdującymi się na rynku są przeprowadzone badania na zgodność wyrobu HARMONIZER wymaganiami normy EN 60601-2-57 MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – Part 2-57: *Particular requirements for the basis safety and essentials performance of non laser light source equipment intended for therapeutic, diagnostic, monitoring and cosmetic/aesthetic use*. Prezes Urzędu wyjaśnia, że zakres ww. normy dotyczy bezpieczeństwa podstawowego i istotnych wymagań technicznych związanych z bezpiecznym używaniem urządzeń objętych tą normą. Wykazanie zgodności wyrobu HARMONIZER z ww. normą nie może zatem stanowić dowodu na jego skuteczność w przewidzianym zastosowaniu.

Strona w ww. piśmie stwierdza, że „Ocena zgodności była prowadzona przy Udziale Jednostki Notyfikowanej TÜV RHEINLAND INTERCERT KFT”. W ocenie Prezesa Urzędu ocena zgodności nie została przeprowadzona prawidłowo. Decyzja w tej sprawie zostanie przekazana do wiadomości Komisji Europejskiej oraz m.in. węgierskiego organu kompetentnego w zakresie wyrobów medycznych, zgodnie z art. 86 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

Ponadto w ww. piśmie strona prosi „o udzielenie wyjaśnienia, dlaczego na podstawie tych samych dowodów w przeciągu 7 miesięcy Urząd wydaje 2 sprzeczne ze sobą decyzję. Pismo z dnia 22.07.2013 całkowicie zaprzecza ustaleniom wyników kontroli przeprowadzonej w dniu 27.11.2012.”

W odpowiedzi Prezes Urzędu wyjaśnia, iż w przedmiotowym postępowaniu do dnia otrzymania pisma datowanego 31.09.2013 r. nie została wydana decyzja administracyjna.

Strona mylnie uważa za decyzję administracyjną zawiadomienie z dnia 22.07.2013 r., w którym Prezes Urzędu zawiadomił firmę Bio ENERGY Sp. z o.o. o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, dotyczącej wycofania wyrobu HARMONIZER z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie o rozstrzygnięciu postępowania. Strona mylnie za decyzję administracyjną uważa także stwierdzone uchybienia i niezgodności określone w protokole kontroli 38/12. Ponadto w piśmie z 10.01.2014 r. Prezes Urzędu wyjaśnił, że otrzymał liczne pisma od użytkowników i lekarzy dotyczące braku skuteczności działania urządzeń o budowie, parametrach technicznych, zasadzie działania i przeznaczeniu, jak „HARMONIZER”, którego wytwórcą jest Bio ENERGY Sp. z o.o., Porążyn 68a, 64-330 Opalenica. Wobec powyższego Prezes Urzędu, mając wątpliwości co do skuteczności działania takich urządzeń we wskazaniach określonych przez wytwórców w instrukcjach używania, podjął działania mające na celu zweryfikowanie ich skuteczności. Oceny kliniczne wszystkich tego typu wyrobów, o których Prezes Urzędu powziął informację, że są wprowadzane do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zostały przedłożone do zaopiniowania Komisji 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. Ponieważ Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych w uchwale nr 2/2013 z dnia 28.06.2013 r. stwierdziła, że ocena kliniczna nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu HARMONIZER we wskazaniach określonych przez wytwórcę, Prezes Urzędu wszczął 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 i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej ww. wyrobu.

W odpowiedzi na pismo z dnia 10.01.2014 r. strona pismem z dnia 23.01.2014 r. wniosła „o przekazanie informacji:

1. czy do Prezesa Urzędu dotarły skargi od lekarzy i użytkowników dotyczące wyrobu Harmonizer?. Jeżeli tak, to kiedy i jakie były skargi .

2. W jakich materiałach reklamowych, instrukcji użycia, czy też na stronie www znalazły się stwierdzenia, że nasz wyrób powoduje harmonizację organizmu, czy też wręcz rezonans komórek wywołany światłem o określonej długości fali?

3. Jaka moc wyrobu generującego promieniowanie podczerwone, zgodnie z techniczną wiedzą Prezesa Urzędu jest właściwa i gwarantuje poprawne działanie w terapii przeciwbólowej.”

W odpowiedzi na ww. pytania Prezes Urzędu wyjaśnia, że jak wskazano już w piśmie z 10.01.2014 r. pisma od użytkowników i lekarzy dotyczyły braku skuteczności działania urządzeń o budowie, zasadzie działania i przeznaczeniu jak HARMONIZER, którego wytwórcą jest strona.

Z informacji podanych na stronie wytwórcy www.harmonizer.com.pl/index.php/harmonizer/terapia-swiatlem (wydruk z 29.01.2013 r.) podano, że „własne procesy regeneracyjne ciała zostają uaktywnione dzięki światłu. W ten sposób wspomaga się organizm, by wykorzystał siły kuracji spontanicznej i odbudował swoją równowagę”. Prezes Urzędu wskazuje ponadto, że powodem wydania niniejszej decyzji jest brak potwierdzenia skuteczności wyrobu HARMONIZER w przewidzianym zastosowaniu, a nie informacje dotyczące zastosowania światłolecznictwa podane na stronie internetowej wytwórcy.

Prezes Urzędu informuje również, że dostępne piśmiennictwo opisujące wykorzystanie urządzeń emitujących promieniowanie podczerwone w terapii przeciwbólowej dotyczą

urządzeń o znacznie większej mocy źródeł światła podczerwonego i powierzchni promienników niż zastosowane w wyrobie HARMONIZER. Natomiast nie są znane wyniki badań i strona również nie przedstawiła takich wyników badań, które dotyczyłyby skuteczności źródeł światła podczerwonego o parametrach takich jak zastosowane w wyrobie HARMONIZER, w przewidzianym dla tego wyrobu zastosowaniu.

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”.

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”.

Brak potwierdzenia skuteczności wyrobu HARMONIZER w przewidzianym zastosowaniu określonym przez jego wytwórcę w instrukcji używania i materiałach promocyjnych, stanowi naruszenie art. 8 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Zgodnie z tym przepisem zabrania się wprowadzania do obrotu, wprowadzania do używania, dystrybuowania, dostarczania i udostępniania wyrobów, których nazwy, oznakowania lub instrukcje używania mogą wprowadzać w błąd co do właściwości i działania wyrobu przez przypisanie wyrobowi właściwości, funkcji i działań, których nie posiada. Naruszenie obowiązujących przepisów prawnych jest działaniem przeciwko porządkowi publicznemu, a Prezes Urzędu, jako organ administracji rządowej, działa m.in. w celu zapewnienia porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji.

Mając również na względzie interes społeczny, jakim jest zabezpieczenie rynku przed obecnością na nim wyrobów medycznych, których skuteczności nie potwierdzono, niniejszą decyzję opatrzono rygorem 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.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

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