



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -02- 27

UR.D.WM.DNB.302014

- I. Agnieszka Olszyńska
ul. Krowoderska 29 lok. 15
31-141 Kraków
prowadząca działalność gospodarczą pod
firmą „Medical Sprzęt Medyczny s.c.
Agnieszka Olszyńska Wojciech Olszyński”
- II. Wojciech Olszyński
ul. Krowoderska 29 lok. 15
31-141 Kraków
prowadzący działalność gospodarczą pod
firmą „Medical Sprzęt Medyczny s.c.
Agnieszka Olszyńska Wojciech Olszyński”
- III. Stinglab d.o.o.
Vladimira Varićaka 16
10000 Zagrzeb, Chorwacja
- IV. Shanghai International Holding, Co.
GmbH
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg, Niemcy

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)

I. wycofuje się z obrotu i z używania termometry lekarskie szklane, których wytwórcą jest Ningbo Huahui Medical Instruments Co., Ltd., Chiny, autoryzowanym przedstawicielem Shanghai International Holding, Co. GmbH, Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy, importowane przez Stinglab d.o.o., Vladimira Varićaka 16, 10000 Zagrzeb, Chorwacja, dystrybuowane przez Agnieszkę Olszyńską, ul. Krowoderska 29 lok. 15, 31-141 Kraków i Wojciecha Olszyńskiego ul. Krowoderska 29 lok. 15, 31-141 Kraków, których instrukcja używania jest oznakowana nazwą dystrybutora „Medical Sprzęt Medyczny s.c.”, ul. Longinusa Podbipięty 7, 31-980 Kraków;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UR.DNB.443.0135.2013

UZASADNIENIE

W odpowiedzi na pismo od przedstawiciela wspólników „Medical Sprzęt Medyczny s.c.” z 26 kwietnia 2013 r. dotyczące możliwości wprowadzenia na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termometrów lekarskich rtęciowych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pismem z 9 maja 2013 r. poinformował firmę, że zgodnie z załącznikiem XVII do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) Nr 1907/2006 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) – dalej „REACH”, termometry lekarskie zawierające rtęć nie mogą być wprowadzane do obrotu na terytorium żadnego z państw członkowskich Unii Europejskiej.

Ponadto w odpowiedzi na pismo od przedstawiciela wspólników „Medical Sprzęt Medyczny s.c.”, w którym poinformował Prezesa Urzędu, że zamierza wprowadzać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przedmiotowe termometry, które zostały już wprowadzone do obrotu na terytorium państwa członkowskiego, pismem z 20 maja 2013 r. Prezes Urzędu poinformował przedstawiciela „Medical Sprzęt Medyczny s.c.”, że zgodnie z art. 3 pkt 12 ww. rozporządzenia, wprowadzenie do obrotu oznacza „*odpłatne lub nieodpłatne dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej*”. Podana definicja nie zawiera warunku, że musi być to pierwsze dostarczenie lub udostępnienie wyrobu zawierającego substancję, w stosunku do której zostało określone ograniczenie, podane w załączniku XVII do ww. rozporządzenia, a więc oznacza każde dostarczenie lub udostępnienie stronie trzeciej wyrobu zawierającego taką substancję, na terytorium każdego z państw członkowskich Unii Europejskiej. Prezes Urzędu pouczył jednocześnie stronę, że w przypadku powzięcia przez Prezesa Urzędu informacji o dystrybuowaniu przez „Medical Sprzęt Medyczny s.c.” termometrów lekarskich zawierających rtęć na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, Prezes Urzędu wyda decyzję administracyjną, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, w sprawie wycofania z obrotu i z używania ww. termometrów, nadając decyzji rygor natychmiastowej wykonalności na podstawie art. 108 § 1 kpa.

W dniu 29 lipca 2013 r. Agnieszka Olszyńska i Wojciech Olszyński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą „Medical Sprzęt Medyczny s.c. Agnieszka Olszyńska Wojciech Olszyński”, ul. Longinusa Podbiłę 7, 31-980 Kraków, jako dystrybutor, na podstawie art. 58 ust. 3 ww. ustawy dokonała powiadomienia Prezesa Urzędu o wprowadzeniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termometru lekarskiego szklanego, którego wytwórcą jest Ningbo Huahui Medical Instruments Co., Ltd., Chiny, a autoryzowanym przedstawicielem jest Shanghai International Holding, Co. GmbH, Niemcy, przeznaczonego do używania na tym terytorium. Formularz powiadomienia został podpisany przez Wojciecha Olszyńskiego 25 lipca 2013 r. Załączona do ww. powiadomienia instrukcja używania jest oznakowana nazwą dystrybutora „Medical Sprzęt Medyczny s.c.”, ul. Longinusa Podbiłę 7, 31-980 Kraków.

Ponieważ w załączonej do ww. powiadomienia instrukcji używania brak jest informacji, czy ww. termometr zawiera rtęć, Prezes Urzędu pismem z 4 grudnia 2013 r. do niemieckiego organu kompetentnego właściwego w sprawach wyrobów medycznych, przesłanym również

do wiadomości autoryzowanego przedstawiciela wytwórcy, zwrócił się z prośbą o weryfikację, czy ww. termometry zawierają rtęć. W piśmie z 27 grudnia 2013 r. autoryzowany przedstawiciel wytwórcy potwierdził, że ww. termometry zawierają rtęć oraz poinformował, że przedmiotowe termometry były importowane przez firmę Stinglab d.o.o. w maju 2013 r. z Chińskiej Republiki Ludowej do Republiki Chorwacji, a następnie do Rzeczypospolitej Polskiej po przystąpieniu Republiki Chorwacji do Unii Europejskiej.

Zgodnie z definicją podaną w art. 2 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wprowadzenie do obrotu oznacza „*udostępnienie (...), po raz pierwszy wyrobu (...) w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego*”. Ponieważ Chorwacja od 1 lipca 2013 r. stała się państwem członkowskim i powiadomienie dotyczące dystrybucji przedmiotowych termometrów zostało dokonane 29 lipca, a więc po 1 lipca 2013 r., a zgodnie z art. 58 ust. 3 tej ustawy „*Dystrybutor i importer mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, którzy wprowadzili na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób przeznaczony do używania na tym terytorium, niezwłocznie powiadamiają o tym Prezesa Urzędu, jednak nie później niż w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej*”, należy przyjąć, że Stinglab d.o.o., jest podmiotem, który wprowadził te termometry po raz pierwszy w celu dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego i jest ich importerem zgodnie z definicją podaną w art. 2 ust. 1 pkt 13 ww. ustawy.

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) w odniesieniu do załącznika XVII w pozycji 18a 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 w pkt. 1 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.

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.

W przedmiotowej sprawie nie została więc spełniona przesłanka pkt 18a Załącznika XVII do REACH, tj. przedmiotowe termometry nie były stosowane we Wspólnocie przed dniem 3 kwietnia 2009 r., będąca warunkiem koniecznym legalnego pozostawiania w obrocie termometrów lekarskich zawierających rtęć. W dniu 3 kwietnia 2009 r. Republika Chorwacji nie była członkiem Unii Europejskiej, również stosowanie w Republice Chorwacji przedmiotowych termometrów, jeżeli w ogóle miało miejsce, nastąpiło po ww. dacie.

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. termometrów lekarskich szklanych stwarza zagrożenie zdrowia pacjentów i użytkowników tych wyrobów. Rtęć, jej pary i związki mogą powodować zaburzenia przewodzenia 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.

Zgodnie z art. 10 § 1 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 wyroby medyczne termometry lekarskie szklane stwarzają potencjalne ryzyko dla zdrowia pacjentów oraz mając na uwadze postanowienia art. 10 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, 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 szklanego 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 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].



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Agnieszka Olszyńska, ul. Krowoderska 29 lok. 15, 31-141 Kraków
2. Wojciech Olszyński, ul. Krowoderska 29 lok. 15, 31-141 Kraków
3. Stinglab d.o.o., Vladimira Varićaka 16, 10000 Zagrzeb, Chorwacja
4. Shanghai International Holding, Co. GmbH, Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
5. a/a