



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 0 8

UR.D.WM.DNB. 4 .2014

Camp Medica SRL
Vultureni, 80
040799 Bucharest
Romania

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. 2013 r., poz. 267)

I. wycofuje się z obrotu i używania wyroby medyczne do diagnostyki in vitro See Now HIV 1+2 test, See Now HCV test, See Now HBsAg test, See Now PSA test i See Now Chlamydia test, których wytwórcą jest Camp Medica SRL, Vultureni 80, 040799 Bucharest, Rumunia;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał 29 października 2013 r. od rumuńskiego Ministerstwa Zdrowia, organu właściwego w sprawach wyrobów medycznych, informację, że wytwórca wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro See Now HIV 1+2 test, See Now HCV test, See Now HBsAg test, See Now PSA test i See Now Chlamydia test, firma Camp Medica SRL, Vultureni 80, 040799 Bucharest, Rumunia, nie przeprowadził właściwej procedury oceny zgodności ww. testów z wymaganiami dyrektywy 98/79/WE dotyczącej wyrobów

UR.DNB.080.0096.2013

medycznych do diagnostyki in vitro, której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz że w związku z tym wytwórca nie posiada certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną poświadczającego przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej, że ww. testy są zgodne z wymaganiami zasadniczymi. Mimo że rumuńskie Ministerstwo Zdrowia zażądało od wytwórcy wycofania ww. testów z obrotu i z używania w państwach członkowskich, do dnia wydania niniejszej decyzji wytwórca nie podjął żadnych działań w tym zakresie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Testy do wykrywania zakażenia HIV (HIV 1 i 2) oraz zapalenia wątroby typu B i C są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu A określonego w załączniku nr 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. Nr 16, poz. 75 z późn. zm.) i powinny przejść, w celu oznakowania ich znakiem CE, ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia albo określonej w załączniku nr 5 do ww. rozporządzenia, w połączeniu z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności określoną w załączniku nr 7 do ww. rozporządzenia, natomiast testy do wykrywania markera nowotworowego PSA oraz testy do wykrywania zakażeń chlamydiami są wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro z wykazu B i w celu oznakowania ich znakiem CE powinny przejść ocenę zgodności z zastosowaniem procedury określonej w załączniku nr 4 do ww. rozporządzenia albo określonej w załączniku nr 5 do ww. rozporządzenia, w połączeniu z procedurą weryfikacji WE określoną w załączniku nr 6 do ww. rozporządzenia albo z procedurą dotyczącą deklaracji zgodności WE określoną w załączniku nr 7 do ww. rozporządzenia. Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ocenę zgodności ww. testów przeprowadza się przy udziale jednostki notyfikowanej.

Firma Camp Medica SRL przeprowadziła nieodpowiednią ocenę zgodności ww. testów bez udziału jednostki notyfikowanej. W związku z powyższym, testy See Now HIV 1+2 test, See Now HCV test, See Now HBsAg test, See Now PSA test i See Now Chlamydia test mogą generować niewiarygodne wyniki (falszywie pozytywne lub fałszywie negatywne). W konsekwencji osoba, która otrzymała fałszywie pozytywny wynik jednego z ww. testów, może zostać narażona na niepotrzebny stres związany z przeświadczeniem, że jest nosicielem HIV, wirusa zapalenia wątroby typu B lub C, jest zarażona bakteriami z rodzaju Chlamydiae lub że jest chora na raka gruczołu krokowego i może popaść w depresję lub załamać się nerwowo (w przypadku wyniku fałszywie pozytywnego dla wszystkich ww. testów), może poddać się dodatkowym, niepotrzebnym i zarazem bardzo inwazyjnym procedurom medycznym takim jak biopsja wątroby lub gruczołu krokowego lub niepotrzebnej, potencjalnie szkodliwej terapii. Poważniejsze konsekwencje może nieść ze sobą otrzymanie fałszywie negatywnego wyniku jednego z powyższych testów. Osoba, która rzeczywiście jest nosicielem jednego z ww. wirusów, zarażona bakterią z rodziny Chlamydiae lub chora na raka gruczołu krokowego, po otrzymaniu negatywnego wyniku testu, ze świadomością, że jest osobą zdrową, nie podejmie niezbędnej terapii. To może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych, a nawet do śmierci lub poronienia (w przypadku zakażenia Chlamydiae). Nieświadome nosicielstwo ww. wirusów i bakterii może być też poważnym zagrożeniem dla zdrowia publicznego (nieświadomy nosiciel może zarażać kolejne osoby) i doprowadzić do trudnej do opanowania epidemii.

Mając na uwadze powyższe, Prezes Urzędu stwierdza, że testy See Now HIV 1+2 test, See Now HCV test, See Now HBsAg test, See Now PSA test i See Now Chlamydia test, których wytwórcą jest Camp Medica SRL, nie spełniają wymagań określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, ponieważ przeprowadzono nieodpowiednią procedurę oceny ich zgodności, co w konsekwencji stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, użytkowników ww. testów i innych osób.

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 ww. testy stwarzają potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia 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 grożącą niepowetowaną szkodę materialną”, odstąpiono od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronie czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia jej wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Zgodnie z 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 nieprzeprowadzenie właściwej procedury oceny zgodności ww. testów może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników i innych osób, zastosowanie ma ww. przepis.

Stosownie do postanowień 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.” ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego Prezes Urzędu nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Natychmiastowe wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego zagrożonego przez stosowanie ww. testów, z przyczyn wskazanych powyżej.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 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 Cessak

Otrzymują:

1. dystrybutor: Adam Bańkowski, Revitum S.A., ul. Chmielna 28 B, 00-020 Warszawa
2. dystrybutor: Dominika Sobczyk, MEDIAWEB DOMINIKA SOBCZYK, ul. Osmolińska 8/12/25, 98-220 Zduńska Wola
3. dystrybutor: Krzysztof Białecki, MEDIAWEB KRZYSZTOF BIAŁECKI, ul. Osmolińska 8/12/14, 98-220 Zduńska Wola
4. dystrybutor: Krzysztof Kłusewicz, HELTRA s.c. Łukasz Utko, Krzysztof Kłusewicz, ul. 27 Lipca 62, 15-950 Białystok
5. dystrybutor: Michał Karpiński, Alfamedica Sp. z o.o., ul. Nowa 17 skr. pocz. 17, 05-500 Piaseczno, Stara Iwiczna
6. dystrybutor: Sławomir Kornicki, 360direct Sp. z o.o., ul. Kryształowa 41/2A, 01-356 Warszawa
7. a/a.