



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 0 1

UR.D.WM.DNB. 40.2014

**Instytut HenMed Sp. z o.o.
w organizacji Sp. k.
ul. Przepilińskiego 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).

I. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny medyczny BIOSTYMULATOR BS-1, (sprzedawany także pod nazwą BS-1), którego wytwórcą jest Instytut HenMed Sp. z o.o. w organizacji Sp. k., ul. Przepilińskiego 68, 43-400 Cieszyn.

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 11.03.2013 r. firma Henex Bis Zbigniew Orszulik Sp. k., ul. Przepilińskiego 68, 43-400 Cieszyn (dalej zwana stroną), jako wytwórca ww. wyrobu dokonała, na podstawie art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), zgłoszenia do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych BIOSTYMULATORA BS-1, APLIKATORA PEN, służącego do stymulacji polem elektromagnetycznym.

Prezes Urzędu pismem UR.DNB.443.0029.2013.AS.1 z dnia 28.03.2013 r., działając na podstawie art. 71 ust. 1 ww. ustawy, wezwał stronę do przesłania pełnej dokumentacji oceny zgodności ww. wyrobu medycznego. Żądane dokumenty zostały przesłane do Urzędu w wyznaczonym terminie. W wyniku analizy przesłanej dokumentacji strona w dniu 17.07.2013 r. została zawiadomiona 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 ww. wyrobu z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Powodem wszczęcia postępowania był brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż wyrób „BIOSTYMULATOR BS-1, APLIKATOR PEN” wyposażony w dwie diody LED emitujące promieniowanie o długości fali 875 nm jest skuteczny we wskazaniach podanych w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych. Ponadto, zgodnie art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, ze zm.), strona została zawiadomiona o zebranych materiałach i dowodach w sprawie oraz o przysługującym jej prawie do zapoznania się z nimi i przedstawienia swojego stanowiska.

UR.DNB.443.0029.2013

Na wstępie należy wyjaśnić, iż strona w dniu 15.10.2013 r. (data stempla pocztowego) poinformowała Prezesa Urzędu o zmianie nazwy firmy z Bis Zbigniew Orszulik Sp. k. na Instytut HenMed Sp. z o.o. w organizacji Sp. k. Ponadto z dokumentacji przesłanej do Urzędu w dniu 22.10.2013 r. i 16.11.2013 r. wynika, iż strona zmieniła nazwę ww. wyrobu na „BS-1”. Jednakże wbrew obowiązkowi wynikającemu z art. 61 ust. 1 ww. ustawy nie poinformowała Prezesa Urzędu o zmianie nazwy wyrobu.

Zasada działania „BIOSTYMULATORA BS-1, APLIKATORA PEN”, nazywanego później przez wytwórcę „BS-1”, który dalej w niniejszej decyzji zwany jest „biostymulatorem BS-1”, 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 wynika, iż wyrób znajduje zastosowanie w fizjoterapii, a w procesie rehabilitacji największą skuteczność wykazuje w leczeniu:

- zespołów bólowych kręgosłupa
- ostrego bólu o podłożu neurologicznego
- przewlekłego bólu stawów
- wszelkiego rodzaju urazów.

Ponadto wytwórca w instrukcji używania wskazuje „przykładowe miejsca naświetlania w zależności od rodzaju schorzenia”, tj. „kręgosłup szyjny – bóle i napięcia części szyjnej kręgosłupa; kręgosłup piersiowy – astma i przewlekłe zapalenia oskrzeli, choroby przeziębieniowe (podatność na te choroby), uczucie ucisku w klatce piersiowej; kręgosłup piersiowy – zaburzenia trawienia; kręgosłup lędźwiowy – schorzenia nerek, stres, zaburzenia w oddawaniu moczu, bóle menstruacyjne, zaparcia, bóle brzucha; staw biodrowo-krzyżowy (kość krzyżowa) – bóle stawu biodrowego, bóle krzyża (w okolicy lędźwiowej)”.

Zgodnie z twierdzeniem zawartym w ocenie klinicznej ww. wyrobu, której autorem jest lek. med. Grzegorz Gołębiowski, została ona sporządzona m. in. w oparciu o dane literaturowe, tj. „wyniki kontrolowanych badań klinicznych wykonywanych zgodnie z przepisami Ustawy, przeprowadzonych w czołowych Klinikach i Naukowo Medycznych Centrach Państwowej Akademii Medycznej w Moskwie i Międzynarodowego Centrum Naukowego i Klinicznego w Kazaniu”. Jednakże autor oceny klinicznej nie wyjaśnia, o jaką ustawę chodzi. Ponadto z oceny klinicznej nie wynika, jakie urządzenia były poddane tym „kontrolowanym badaniom klinicznym”, oraz nie przedstawiono żadnych wyników badań, na podstawie których można by określić ich przydatność do dokonania oceny skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu biostymulator BS-1.

Autor oceny klinicznej przedstawia hipotezy znaczenia koherentnego pola fotonowego dla wewnątrz- i międzykomórkowego przekazu sygnałów. Na poparcie tej teorii autor nie przytacza żadnych dowodów. Twierdzi, że wiedzę tę wykorzystuje się do leczenia polem elektromagnetycznym, nie udowadniając tego w żaden sposób. Autor w ocenie klinicznej stwierdza, iż „Terapia z użyciem ww. wyrobu ze względu na łagodny sposób oddziaływania porównywalna jest z terapią naturalną”, jednakże nie wyjaśnia przyjętego przez siebie kryterium łagodności oddziaływania wyrobu ani definicji terapii naturalnej i jaki jest związek pomiędzy tymi pojęciami.

W ocenie klinicznej autor w sposób bardzo ogólnikowy przedstawia niepoparty dowodami opis teorii oddziaływania światła na tkanki, z którym nie zawsze można się zgodzić, zwłaszcza, jeśli padają określenia typu: „wyemitowane biofotony są pochłaniane przez skórę, zwielokrotniają się w tkankach i rozdzielają we wszystkich kierunkach. Przez rozgałęzienia systemu nerwowego docierają przez rdzeń kręgowy do mózgu, i harmonizują układ

hormonalny oraz neuroprzebieżnikowy mózgu". Autor formułuje tezy, że biostymulator BS-1 modyfikuje stężenia DHEA i kortyzolu poprzez oddziaływania na nadnercza oraz zwiększa stężenia endorfin. Teorie i hipotezy przedstawiane przez autora oceny klinicznej, opisujące rzekomy mechanizm działania ww. wyrobu, stoją w sprzeczności z powszechnie przyjętą wiedzą medyczną i fizyczną. Określenie biostymulator stosowane w nazewnictwie ww. wyrobu oraz opis działania wyrobu zawarty w jego instrukcji używania i ocenie klinicznej sugerują wywoływanie przez ww. wyrób efektów biologicznych, które nie występują w przyrodzie i nie mogą prowadzić do leczenia schorzeń podanych we wskazaniach do stosowania tego wyrobu.

Jako dowód na skuteczność ww. wyrobu został przedstawiony diagram z badań piersi kobiecej. Według informacji zawartych w ocenie klinicznej diagram przedstawia wynik badania termograficznego ciała ludzkiego, na którym po oddziaływaniu biostymulatorem BS-1 doszło do zwiększenia temperatury powierzchniowej, co ma stanowić dowód na silne działanie regulujące wyrobu medycznego. Diagram ten nie może stanowić potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobu, ponieważ autor oceny nie przedstawia dowodów na wiarygodność tego badania. Diagram przedstawia wynik tylko z badania jednego pacjenta. Ponadto nie wiadomo, w jakich warunkach zostało to badanie przeprowadzone, ani jaki był stan pacjentki. Nie wiadomo także, czy wyniki te są częścią publikacji z recenzowanego czasopisma naukowego o odpowiedniej randze. Z diagramu tego wynika, iż zastosowanie ww. wyrobu spowodowało „regulację temperatury” poprzez jej wzrost. Faktem jest, iż naświetlanie promieniowaniem podczerwonym jest dostarczeniem energii cieplnej do organizmu i powinno spowodować podwyższenie temperatury naświetlanego obiektu. Jednakże autor oceny klinicznej nie przedstawia żadnych wyników badań, dzięki którym można powiązać wzrost temperatury ciała ze skutecznością biostymulatora BS-1 we wskazaniach podanych w instrukcji używania. Autor oceny klinicznej twierdzi, iż przypadek przedstawiony na diagramie „jest jednym z wielu badań stanowiących obiektywny dowód na silne regulujące działanie wyrobu medycznego do stymulacji polem elektromagnetycznym BS-1”. Ocena kliniczna nie zawiera żadnych informacji na temat grupy pacjentów poddanych badaniu ani warunków badania.

Zgodnie z § 3 ust. 2 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) zakres oceny klinicznej ustala się odpowiednio do przewidzianego zastosowania ocenianego wyrobu. Natomiast wskazania do stosowania ww. wyrobu podane i szczerkowo analizowane w ocenie klinicznej różnią się od wskazań zamieszczonych w instrukcji używania. Różnice te dotyczą takich wskazań jak przyspieszenie gojenia ran i regeneracji tkanek, wspomaganie mineralizacji kości, działanie immunostymulacyjne, przeciwzapalne, przeciwozrękowe i przeciwbólowe, bakteriobójcze, leczenie depresji sezonowej. Analizowane w ocenie klinicznej dawkowanie także różni się od tego podanego w instrukcji używania. Rozbieżności te dotyczą czasów naświetleń oraz ilości powtórzeń terapii w ciągu dnia.

Zgodnie § 6 ust. 1 ww. rozporządzenia „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”. Ocena kliniczna biostymulatora BS-1 zawiera tabelę z listą wyrobów z nim porównywanych. Należą do nich: MiniMedic, Lampa Bioptron, Lampa Solaris Medielux Polska oraz Lampa O-Light Prounit. Porównanie powyższych wyrobów z wyrobem BS-1 nie dostarcza żadnych informacji na temat podobieństw między nimi, tj. porównania parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych uwzględniających w szczególności: właściwości projektu, konstrukcję, specyfikacje techniczne, rodzaj i ilość emitowanej energii, lokalizację, rozmieszczenie, zasady eksploatacji i warunki używania oraz krytyczne wymagania dotyczące poprawnego działania. Autor w ocenie klinicznej wskazuje dość ogólnie różnice między wyrobami, jednakże nie dokonuje oceny tych różnic i nie dokumentuje zakresu, w jakim można wykorzystać dane dotyczące wyrobu podobnego do oceny bezpieczeństwa i skuteczności działania ocenianego wyrobu, co jest niezgodne z § 6 ust. 5 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. Ponadto publikację wykorzystane w ocenie klinicznej nie odnoszą się do tych urządzeń i nie zawierają danych klinicznych. Natomiast, zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych. Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych dane kliniczne to informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, uzyskane w wyniku ich używania, pochodzące z:

- a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,
- b) badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w których przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji,
- c) opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji.

Autor oceny klinicznej w spisie literatury fachowej przytoczonym na końcu pracy zamieścił kilka podręczników dotyczących fizykoterapii. Podręczniki te nie zawierają odniesień do

oceniającego wyrobu ani nie zawierają danych klinicznych pochodzących z badań klinicznych wyrobów równoważnych z ocenianym wyrobem, jak to jest wymagane w § 6 ust. 5 ww. rozporządzenia.

Ocena kliniczna sporządzona przez lek. med. Grzegorza Gołębińskiego oraz instrukcja używania ww. wyrobu zostały przedstawione Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych. Komisja w uchwale nr 6/2013 z dnia 28.06.2013 r. wyraziła opinię, że „dostarczona przez wytwórcę, firmę Henex Bis Zbigniew Orszulik Sp. k., ul. Przeplińskiego 68, 43-400 Cieszyn, ocena kliniczna wyrobu medycznego „BIOSTYMULATR BS-1, APLIKATOR PEN” nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu medycznego we wskazaniach zamieszczonych w jego instrukcji używania 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 (Dz. U. Nr 63, poz. 331)”.

Strona pismem z dnia 09.08.2013 r. przesłała do Urzędu „materiały dotyczące badań urządzenia BS-1”. W załączonych dokumentach znajdują się opisy badań wyrobu BS-1, które zostały przeprowadzone za pomocą metody opracowanej przez firmę BioHENEX s.r.o., tj. „techniki skanu termograficznego” TRD. Według informacji zawartej w opisie badania pomiar wykonany na pacjencie po użyciu wyrobu BS-1 „pozwala poznać stan energetyczny organizmu”. W publikacji Krzysztofa Janusza Krupki „Cybernetyczna diagnostyka człowieka”, dostarczonej przez stronę, metoda diagnostyki termoregulacyjnej TRD na wstępie jest opisywana jako metoda, której celem „jest zbadanie pola energetycznego człowieka i ocena jego zmian chorobowych w celach diagnostycznych”. Jednocześnie autor publikacji w dalsze jej części wyjaśnia, iż jest to metoda nadal niezbadana. Przedstawione przez stronę wyniki badań oraz publikacje i materiały odnoszące się do diagnostyki termograficznej nie mogą stanowić potwierdzenia skuteczności tego wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania, ponieważ metoda ta jest metodą niezbadaną. Ponadto opis metody diagnostyki termoregulacyjnej (termograficznej) stoi w sprzeczności z powszechnie przyjętą wiedzą medyczną i fizyczną.

Strona przy piśmie z dnia 09.10.2013 r. ponownie przesłała „materiały dotyczące badań urządzenia BS-1”, oraz „sprawozdanie z oceny klinicznej dla urządzenia: Biostymulator BS-1” – autorstwa mgr. Zbigniewa Orszulika oraz opinie użytkowników biostymulatora BS-1 trzech lekarzy medycyny: Tadeusza Kunysza, Grzegorza Gołębińskiego oraz Wiesława Wysockiego. Strona w dniu 18.10.2013 r. ponownie przesłała ww. materiały oraz uzupełniła je o nową instrukcję używania. Analiza przesłanej dokumentacji wykazała, iż wytwórca w nowej instrukcji używania rozszerzył zakres stosowania ww. wyrobu. Według wskazań zamieszczonych w nowej instrukcji używania ww. wyrób „skutecznie przeciwdziała takim dolegliwościom jak: bóle głowy, migreny, neuralgie, bóle i napięcia mięśniowe okolic części szyjnej kręgosłupa, stany zapalne, np. układu oddechowego, nerek itp., stres, choroby układu krążenia, bóle brzucha, zapalenie korzonków rdzeniowych, bóle stawu biodrowego, stany obniżonej odporności, stany zapalne układu pokarmowego, zaburzenia skórne, zwyrodnienia stawów, zmęczenie, depresje, meteopatia”. Ponadto wytwórca w instrukcji używania wskazuje punkty aplikacji wyrobu przypisując im wskazania do stosowania: odcinek szyjny kręgosłupa – na wysokości kręgów C1- C7 (tylna część szyi, kark): bóle i napięcia części szyjnej i kręgosłupa, bóle głowy, migreny, neuralgie; odcinek piersiowy kręgosłupa - na wysokości kręgów Th3 – Th5 (pomiędzy łopatkami): stany zapalne układu oddechowego, dolegliwości po udarach, wylewach i zawałach; odcinek piersiowy kręgosłupa - na wysokości kręgów Th9 -Th12 (powyżej pasa): choroby układu krążenia; odcinek

łędźwiowy kręgosłupa - na wysokości kręgów L1 – L2 (w pasie): stany zapalne nerek, stres; odcinek łędźwiowy kręgosłupa - na wysokość kręgów L3 – L5 (poniżej pasa): stany zapalne układu moczowego, bóle krzyża (w okolicy łędźwiowej), bóle brzucha, zapalenie korzonków rdzeniowych; staw biodrowo-krzyżowy (kość krzyżowa): stany zapalne układu moczowego, bóle stawu biodrowego; splot słoneczny (pod żebrami): zmęczenie, brak energii, stres, depresje, meteopatia, migreny, zaburzenia odporności, choroby infekcyjne, stany grypowe; jama brzuszna (okolice pępka): choroby układu krążenia, stany zapalne układu pokarmowego; środkowa część mostka lub okolice kości krzyżowej: stany obniżonej odporności; miejsce dotknięcia schorzenia: zaburzenia skórne, krwiaki, stłuczenia, reumatyzm, zwyrodnienia stawów, bóle, stany zapalne. W dostarczonych do Urzędu dokumentach nie znaleziono żadnych danych klinicznych potwierdzających skuteczność stosowania biostymulatora BS-1 ww. wskazaniach.

Opinie użytkowników: Tadeusza Kunysza, Grzegorza Gołębiewskiego oraz Wiesława Wysockiego pochodzące z doświadczeń ze stosowania biostymulatora BS-1 także nie mogą stanowić potwierdzenia na skuteczność stosowania tego wyrobu, ponieważ nie zawierają danych klinicznych i nie mają wartości dowodu naukowego. Sam autor „opisu dwóch przypadków kazuistycznych jako przyczynę do oceny efektów leczniczych biostymulatora BS-1 stosowanego przy energoterapii” lek. med. Wiesław Wysocki we wnioskach swojej opinii stwierdza, iż „opis dwóch kazuistycznych wydarzeń medycznych nie może generalizować faktu terapeutycznego efektu leczenia biostymulatorem BS-1”. Opinia lek. med. Tadeusza Kunyszy nie stanowi opisu doświadczeń ze stosowania „BIOSTYMULATORA BS-1, APLIKATOR PEN” a jedynie przegląd publikacji dotyczących magnetoterapii, światłoterapii oraz terapii mieszanych z wykorzystaniem obu metod, często w odmiennym zastosowaniu niż zastosowanie ocenianego wyrobu.

Autor ww. „sprawozdania z oceny klinicznej dla urządzenia: Biostymulator BS-1” w punkcie 5.1.3 sprawozdania „Podsumowanie przeglądu literatury” stwierdza, że „analiza danych literaturowych w oparciu o czasopisma recenzowane (ang. „peer-review journals”) wykazała praktycznie brak danych na temat urządzeń podobnych do Biostymulatora BS-1, w związku z powyższym analizie poddano doniesienia opisujące wpływ promieniowania podczerwonego na tkanki ludzkie”. Sprawozdanie autorstwa mgr. Zbigniewa Orszulika nie dostarcza żadnych wiarygodnych naukowych dowodów ani danych klinicznych stanowiących potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu w przewidzianym zastosowaniu określonym przez wytwórcę w instrukcji używania, ponieważ jak stwierdza sam autor, nie ma danych klinicznych opisujących zastosowanie wyrobów równoważnych z ocenianym wyrobem. Należy także wskazać, iż autor sprawozdania tłumaczy działanie lecznicze ww. wyrobu poprzez rezonans falowy, harmonizację energii, równowagę cieplną organizmu, pochłanianie i rozprowadzanie energii po organizmie drogami naturalnymi, strukturę energetyczną organizmu. Teorie te nie zostały w żaden sposób udowodnione naukowo i stoją w sprzeczności z powszechnie przyjętą wiedzą medyczną i fizyczną. Ponadto wykorzystywanie przez autora ww. sprawozdania naukowych pojęć, np. rezonansu falowego, w celu wytłumaczenia nieznanym nauce mechanizmów działania „BIOSTYMULATORA BS-1, APLIKATOR PEN” nadaje jego sprawozdaniu charakter pseudonaukowy, pozbawiając je tym samym wiarygodności.

Wobec powyższego, ocena kliniczna oraz „sprawozdanie z oceny klinicznej dla urządzenia: Biostymulator BS-1” nie mogą stanowić potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania, ponieważ opis działania wyrobu stoi w sprzeczności z powszechnie przyjętą wiedzą medyczną i fizyczną a dane

kliniczne, jakimi posłużył się autor oceny klinicznej, nie spełniają wymagań ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych ani 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.

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 biostymulatora BS-1 w przewidzianym zastosowaniu określonym przez jego wytwórcę 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. Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania, nieuwzględnienie przeciwwskazań do stosowania typowych dla naświetleń z użyciem podczerwieni, oraz instrukcje i zalecenia do jego dalszego stosowania w przypadkach pogorszenia się stanu zdrowia podczas jego używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia a nawet życia pacjentów i użytkowników. W szczególności stosowanie biostymulatora BS-1 może skutkować zaniechaniem lub opóźnieniem leczenia przyczynowego, a w efekcie prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia i zagrożenia życia użytkownika. Na przykład podane w instrukcji jako wskazania do stosowania ww. wyrobu ból brzucha, ucisk w klatce piersiowej lub zaburzenia w oddawaniu moczu mogą być objawami chorób, które nieleczone prawidłowo stanowią poważne zagrożenie dla życia pacjenta. Ponadto na podstawie zawartych w instrukcji używania informacji istnieje ryzyko zastosowanie biostymulatora BS-1 w przypadku chorób, które ulegają zaostrzeniu w wyniku naświetlania światłem podczerwonym (min. ostre stany zapalne, czynne infekcje, choroby nowotworowe, choroby, w przebiegu których występuje gorączka, stany zwiększonego ryzyka krwawień, świeże urazy, zaburzenia ukrwienia kończyn, ból o nieznannej przyczynie), co także może stanowić zagrożenie dla zdrowia i życia pacjenta.

W związku z tym w celu ochrony zdrowia i życia ludzkiego oraz mając również na względzie interes społeczny, jakim jest zabezpieczenie rynku przed obecnością na nim wyrobów medycznych, których skuteczności nie potwierdzono, 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), 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. Adresat
2. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
3. a/a