



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 2 2

UR.D.WM.DNB.45.2014

**I. bioTAP S.L.
Sant Galderic 13
08395 Sant Pol De Mar
Hiszpania**

**II. AS Polonia Sp. z o.o.
ul. Tarnowiecka 54
04-174 Warszawa**

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 rtęciowe, których wytwórcą jest bioTAP S.L., Sant Galderic 13, 08395 Sant Pol De Mar, Hiszpania, dystrybuowane przez AS Polonia Sp. z o.o., ul. Tarnowiecka 54, 04-174 Warszawa,

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych powziął informację o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej termometru lekarskiego szklanego rtęciowego. Z informacji umieszczonych na opakowaniu handlowym ww. termometrów wynika, że wytwórcą ww. termometrów jest bioTAP S.L., Sant Galderic 13, 08395 Sant Pol De Mar, Hiszpania, dystrybutorem jest AS Polonia Sp. z o.o., ul. Tarnowiecka 54, 04-174 Warszawa.

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).

UR.DNB.443.0135.2013

Zgodnie z art. 3 pkt 12 rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 wprowadzeniem do obrotu jest 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.

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 rtęciowych stwarza zagrożenie zdrowia pacjentów i użytkowników tych wyrobów. Rtęć, jej pary i związki mogą powodować zaburzenia przewodu pokarmowego, nerwowego, niezbyt 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 mogąca stanowić inny interes społeczny 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. AS Polonia Sp. z o.o., ul. Tarnowiecka 54, 04-174 Warszawa
2. bioTAP, S.L., Sant Galderic 13, 08395 Sant Pol De Mar, Hiszpania
3. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. a/a