



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -05- 2 1

UR.D.WM.DNB.49.2014

- 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
prowadząca działalność gospodarczą pod
firmą „Medical Sprzęt Medyczny s.c.
Agnieszka Olszyńska Wojciech Olszyński”
- III. KVARTIM d.o.o.**
Ladoslava Ružičke 2
10000 Zagrzeb, Chorwacja
- IV. Robson UK Limited**
2 Wyatts Close
WD35TF Hertfordshire, Wielka Brytania

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 Yancheng Diling Medical Instruments Co., Ltd., Chiny, autoryzowanym przedstawicielem Robson UK Limited, 2 Wyatts Close, WD35TF Herfordshire, Wielka Brytania, importowane przez KVARTIM d.o.o., Ladoslava Ružičke 2, 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;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W dniu 7 stycznia 2014 r. Agnieszka Olszyńska i Wojciech Olszyński prowadzący działalność gospodarczą pod firmą „Medical Sprzęt Medyczny s.c. Agnieszka Olszyńska Wojciech Olszyński”, ul. Longinusa Podbięty 7, 31-980 Kraków, jako dystrybutor, na podstawie art. 58 ust. 3 ww. ustawy dokonali powiadomienia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu

UR.DNB.443.0026.2014

na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej klasycznego termometru lekarskiego, którego wytwórcą jest Yancheng Diling Medical Instruments Co., Ltd., Chiny, a autoryzowanym przedstawicielem Robson UK Limited, 2 Wyatts Close, WD35TF Herfordshire, Wielka Brytania, przeznaczonego do używania na tym terytorium. Formularz powiadomienia został podpisany przez Wojciecha Olszyńskiego 2 stycznia 2014 r.

Pismem z dnia 4 marca 2014 r., które wpłynęło do Urzędu 11 marca 2014 r. Kujawsko-Pomorski Wojewódzki Inspektor Farmaceutyczny poinformował Prezesa Urzędu o wprowadzeniu do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej klasycznego termometru lekarskiego przeznaczonego do używania na tym terytorium. Z informacji uzyskanych przez Prezesa Urzędu wynika, że wytwórcą ww. termometrów jest Yancheng Diling Medical Instruments Co., Ltd., Chiny, a autoryzowanym przedstawicielem Robson UK Limited, 2 Wyatts Close, WD35TF Herfordshire, Wielka Brytania.

Kopia deklaracji zgodności wystawiona przez wytwórcę ww. termometrów, przesłana do Urzędu przy ww. piśmie, potwierdza, że przedmiotowe termometry lekarskie zawierają rtęć. Potwierdza to również instrukcja używania, załączona do ww. powiadomienia, w której podano że „przed użyciem termometr należy strzepnąć tak, by słupek rtęci pokazywał poniżej 36°C”.

Rozporządzenie Komisji (WE) NR 552/2009 r. zmieniające rozporządzenie 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”, 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.

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 rtęciowe termometry lekarskie szklane stwarzają potencjalne ryzyko dla zdrowia ludzkiego 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 rtęciowych termometrów lekarskich szklanych 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 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 upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczek

Otrzymują:

1. Agnieszka Olszyńska, ul. Krowoderska 29 lok. 15, 31-141 Kraków
2. Wojciech Olszyński, ul. Krowoderska 29 lok. 15, 31-141 Kraków
3. KVARTIM d.o.o., Ladoslava Ružičke 2, 10000 Zagrzeb, Chorwacja
4. Robson UK Limited, 2 Wyatts Close, WD35TF Herfordshire, Wielka Brytania
5. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
6. a/a