



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -01- 13

UR.D.WM.DNB. 9 .2014

Bona – Vita International S.A.
ul. Środkowa 1
40-584 Katowice

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 REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic, którego wytwórcą jest Bona – Vita International S.A., ul. Środkowa 1, 40-584 Katowice.

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Zasada działania REZONATORA bioFOTONOWEGO BV-Harmonic 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 (wydanie 03.2013), ocenie klinicznej (wydanie 3.0 - 10.2012) i materiałach promocyjnych wynika, iż REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic służy do wspierania „procesu leczenia bólu przewlekłego dolnych partii pleców, bólu w niezapalnej fazie Reumatoidalnego Zapalenia Stawów, bólu w Chorobie Zwrodnieniowej Stawów oraz łagodzenia sztywności mięśni i stawów w w/w chorobach”.

W dniu 30.03.2012 r. pracownicy Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przeprowadzili kontrolę w siedzibie firmy Bona – Vita International S.A. W protokole kontroli 012/12 zawarto następujące stwierdzone uchybienia i niezgodności, odnoszące się ww. wyrobu:

1. Ocena kliniczna wyrobu REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic 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), z następujących powodów.

- a. Dane kliniczne nie dostarczają wystarczających dowodów na skuteczność działania ocenianego wyrobu.
 - b. Wyroby podobne do ocenianego wyrobu nie są identyczne pod względem przewidzianego zastosowania. Ponadto, autor oceny klinicznej nie dostarcza żadnych informacji na temat parametrów technicznych, rozwiązań konstrukcyjnych i właściwości biologicznych urządzeń podobnych. Autor nie precyzuje, co oznacza, że wyroby są podobne.
 - c. Dane kliniczne pochodzące z literatury wykorzystanej do sporządzenia oceny klinicznej nie dotyczą urządzeń, do których porównywany jest wyrób REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic. W protokole oceny klinicznej brak jest wykazu publikacji zakwalifikowanych do oceny klinicznej i wykazu prac pominiętych (wraz z uzasadnieniem). Jest to niezgodność z wymogami zawartymi w § 7 i 11 ww. rozporządzenia. Brak ten w istotny sposób podważa wiarygodność oceny na podstawie literatury.
2. Wytwórca w ocenie klinicznej powołuje się na podobieństwo wyrobu REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic z innymi urządzeniami wykorzystującymi biologiczny efekt oddziaływania promieniowania podczerwonego. Odnosi się przy tym tylko do zasady działania urządzeń, nie uwzględniając przy tym przeciwwskazań do stosowania typowych dla naświetlań z użyciem podczerwieni, takich jak choroba nowotworowa, czynna infekcja, wczesne stany pourazowe, zaburzenia czucia, nieskompensowana niewydolność krążenia, ciężkie zaburzenia rytmu, zaawansowana niewydolność krążenia, żylaki, zakrzepowe zapalenie żył głębokich, niedokrwistość hemolityczna, nadczynność tarczycy. Informacje na temat przeciwwskazań powinny być uwzględnione w ocenie klinicznej (§ 3, ust. 3 pkt 4 ww. rozporządzenia).
3. W analizie ryzyka urządzenia nie wzięto pod uwagę ww. przeciwwskazań.

Jednocześnie Prezes Urzędu ww. protokołem kontroli zobowiązał stronę do usunięcia ww. uchybień i niezgodności.

Strona pismem z dnia 30.11.2012 r. przesłała do Urzędu nową ocenę kliniczną (wydanie 3.0 - 10.2012). Nowa ocena kliniczna wyrobu REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic, którą opracował prof. zw. dr hab. n. med Aleksander Sieroń, została oparta na publikacjach dotyczących zastosowania wyrobów emitujących promieniowanie świetlne o różnych długościach fal i różnych energii, mających odmienne przewidziane zastosowanie. Zgodnie § 6. 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”.

Analiza piśmiennictwa, którym posłużył się autor oceny klinicznej wykazała, iż nie może ono stanowić dowodu na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa działania REZONATORA bioFOTONOWEGO BH-Harmonic we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych. Artykuły nie dostarczają informacji na temat parametrów technicznych urządzeń porównywanych z REZONATOREM bioFOTONOWYM BV-Harmonic, tj. ilości energii dostarczanej do organizmu i długość fali. Brak w nich także informacji na temat czasu naświetlania i odległości między powierzchnią ciała a opisywanym urządzeniem. W przypadku gdy parametry techniczne urządzeń podawane są w piśmiennictwie, to odbiegają one od parametrów technicznych (moc promieniowania, długość fali, całkowita energia dostarczona do ciała pacjenta) REZONATORA bioFOTONOWEGO BV-Harmonic, dlatego artykuły te nie mogą stanowić dowodów na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa działania ww. wyrobu we wskazaniach zawartych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych. Ponadto zastosowane w REZONATORZE bioFOTONOWYM BV-Harmonic źródła światła podczerwonego są w opinii Prezesa Urzędu zbyt niskiej mocy, aby można je było porównywać z urządzeniami wykorzystującymi światło podczerwone, stosowanymi w uznanych metodach fizykoterapeutycznych. Dowodów na skuteczności i bezpieczeństwa działania ww. wyrobu nie mogą także stanowić artykuły, w których opisano odmienne zastosowanie urządzeń, np. w profilaktyce i leczeniu urazu sutka w takcie karmienia czy też łagodzenie bólu w okolicach odbytu. Wskazania te nie pokrywają się ze wskazaniem do stosowania ocenianego wyrobu. Tak samo jak nie mogą stanowić dowodów te artykuły, w których opisano badania z zastosowaniem dwóch odmiennych metod terapeutycznych, np. światłoterapii i magnetoterapii, akupunktury i światłoterapii, czy też światłoterapii z użyciem dwóch źródeł światła o dwóch różnych długościach fali. Z publikacji tych nie wynika, która z metod wywołała pożądany efekt terapeutyczny. Niektóre z publikacji opisują badania przeprowadzone na zwierzętach, w tym na królikach i myszach. Zgodnie z ustawową definicją, podaną w art. 2 ust. 1 pkt 4 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, badania kliniczne są badaniami przeprowadzonymi na ludziach, w związku z czym pozycje literaturowe odnoszące się do badań przeprowadzonych na zwierzętach nie mogą stanowić dowodu na potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu u ludzi. Niektóre z przytoczonych w ocenie klinicznej ww. wyrobu artykułów nie dostarczają wiedzy na temat grup badanych i stanowią jedynie opis z niekontrolowanego badania obserwacyjnego, niezawierającego elementów obiektywnej oceny.

REZONATOR BioFOTONOWY BV-Harmonic w materiałach promocyjnych zamieszczonych na stronie internetowej opisywany jest jako urządzenie, którego cel terapeutyczny jest osiągany poprzez rezonans falowy. W materiałach tych naszkicowana została pewna teoria, według której choroba jest drganiem (wibracją), a zdrowie człowieka uzależnione jest pola kwantowego organizmu, natomiast celem stosowania ww. wyrobu jest przywrócenie równowagi w organizmie człowieka. Teoria ta stoi w sprzeczności z powszechnie przyjętą wiedzą medyczną i fizyczną. Określenie „REZONATOR bioFOTONOWY” stosowane w nazewnictwie ww. wyrobu sugeruje wywoływanie przez nie

efektów biologicznych, które nie występują w przyrodzie i nie mogą prowadzić do leczenia schorzeń podanych we wskazaniach do stosowania tego wyrobu. Ponadto niektóre z opisów ww. urządzenia zawarte na stronie internetowej wytwórcy są niebezpieczne dla zdrowia i życia użytkownika. Są w nich bowiem informacje, wg których podczas używania ww. wyrobu mogą wystąpić „przejęciowe pogorszenie samopoczucia związane z uruchomieniem procesów regeneracyjnych w uszkodzonych strukturach. Przypomina to niekiedy film puszczonej od tyłu (...). Dlatego początkowe dolegliwości zawsze są przejęciowe. Co najważniejsze, nie powinno się zaprzestawać stosowania leczenia rezonatorem”. Mając na uwadze fakt, iż REZONATOR BioFOTONOWY BV-Harmonic jest przeznaczony do użytku domowego, całkowite zawierzenie, iż działa on leczniczo, podczas, gdy w rzeczywistości dochodzi do stopniowego nasilania objawów choroby, może przyczynić się do opóźnienia właściwej diagnostyki i podjęcia właściwego leczenia, co w konsekwencji może doprowadzić do poważnego pogorszenia się stanu zdrowia, a nawet zagrażać życiu pacjentów i użytkowników.

Nowa ocena kliniczna wyrobu REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic wraz z instrukcją używania, literaturą wykorzystaną do sporządzenia oceny klinicznej i materiałami dotyczącymi ww. wyrobu, została przekazana w dniu 10.04.2013 r. do oceny Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych, o której mowa w ustawie z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 82, poz. 451). Komisja na posiedzeniu w dniu 28.06.2013 r. Uchwałą nr 4/2013 z dnia 28.06.2013 r. stwierdziła, iż dostarczona przez wytwórcę, firmę Bona-Vita International S.A., ocena kliniczna wyrobu medycznego REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych, w tym zamieszczonych na stronach internetowych wytwórcy, 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.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w dniu 17.07.2013 r. zawiadomił firmę Bona – Vita International S.A. (dalej zwana stroną) o wszczęciu postępowania w sprawie wydania decyzji, na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.), dotyczącej wycofania wyrobu „REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic” z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, strona została zawiadomiona o zebranych materiałach i dowodach w sprawie oraz o przysługującym jej prawie do zapoznania się z nimi i przedstawienia swojego stanowiska. Powodem wszczęcia postępowania jest brak naukowych dowodów, w tym wyników badań klinicznych, potwierdzających, iż wyrób „REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic” wyposażony w dwie diody LED emitujące promieniowanie o długości fali 875 nm i natężeniu promieniowania 37 mW/Sr jest skuteczny we wskazaniach podanych w instrukcji używania oraz materiałach promocyjnych.

Strona pismem z dnia 07.10.2013 r. przedstawiła Prezesowi Urzędu swoje stanowisko w przedmiotowym postępowaniu. Zdaniem strony „Urząd wydając decyzję opierał się na niepełnych wręcz wybiórczych danych:

1. Opinia dotycząca wyrobu BV-Harmonic opracowana przez dr n. med. Piotra Tederko z 26 maja 2012 r. dotyczy wyrobu Kolmio TENS-2, który nigdy nie był produkowany przez Bona Vita International SA.

2. W wyniku dokonanej przez Urząd kontroli przeprowadzonej w dniu 30.03.2012 zostały wprowadzone korekty dokumentów - między innymi została przeprowadzona ponowna ocena kliniczna. Jej autorem jest Prof. zw. dr hab. n. med. Aleksander Sieroń. Ocena ta została przekazana do Urzędu w dniu 29.11.2012. Dokument ten nie został wzięty pod uwagę przy wydawaniu przez Urząd decyzji.
3. Kopie skarg użytkowników, jakie zostały przekazane przez Urząd nie odnoszą się do zakresu działalności Bona Vita International SA. Spółka nigdy nie organizowała pokazów, prezentacji lub tego typu działalności marketingowej. Wyroby były sprzedawane w ilościach hurtowych do podmiotów zajmujących się sprzedażą między innymi wyrobów medycznych. Zarząd spółki nie może ponosić odpowiedzialności za działania podejmowane przez inne podmioty. Zakres zastosowania wyrobu został jasno zdefiniowany w instrukcjach użycia.
4. W celu zbierania informacji zwrotnych z rynku od początku działalności, to jest od kwietnia 2012 w spółce prowadzona jest infolinia obsługiwana przez osoby posiadające wiedzę z zakresu fizjoterapii. Nie odnotowaliśmy żadnych skarg w zakresie błędów użytkowych oraz braku działania zgodnie z przeznaczeniem.
5. Ocena zgodności wyrobu została prowadzona przy udziale Jednostki Notyfikowanej Det Norske Veritas. Dowodem jest uzyskanie certyfikatu na zgodność z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC. W trakcie oceny zgodności wyrób był oceniany przez niezależnych ekspertów z Norwegii, którzy nie stwierdzili żadnych uchybień w zasadzie działania wyrobu, ani też jego skuteczności we wsparciu procesu leczenia bólu.
6. Ponadto wydaje się nam rzeczą kuriozalną, iż Urząd prowadząc kontrolę w dniu 30.03.2012 roku w siedzibie spółki odnosił się do wymagań Ustawy o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku, oraz zamierzonego zastosowania wyrobu medycznego. Ten sam Urząd kilka miesięcy później neguje swoją decyzję twierdząc, iż brak jest naukowych dowodów na działania terapeutyczne opisane w instrukcji stosowania oraz materiałach promocyjnych”.

W odpowiedzi na stawiane zarzuty Prezes Urzędu wyjaśnia, iż w przedmiotowym postępowaniu nie została wydana decyzja administracyjna. Strona mylnie uważa za decyzję administracyjną zawiadomienie z dnia 17.07.2013 r., w którym Prezes Urzędu zawiadomił firmę Bona – Vita International S.A. 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 wyrobu „REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic” z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, a nie o rozstrzygnięciu postępowania.

W przedmiocie podnoszonego przez stronę zarzutu, iż opinia sporządzona przez dr n. med. Piotra Tederko nie dotyczy REZONATORA bioFOTONOWEGO BV-Harmonic, Prezes Urzędu wyjaśnia, iż opinia ta dotyczy ww. wyrobu, o czym świadczy kilkakrotne przywołanie nazwy tego wyrobu w jej treści. Świadczą również, o tym informacje zawarte w samej opinii, tj. przewidziane zastosowanie ocenianego wyrobu, materiały na które powołuje się p. Piotra Tederko, tj. ocena kliniczna i piśmiennictwo. Jednorazowe przywołanie w ww. opinii nazwy wyrobu „KOLMIO TENS-2” jest pomyłką pisarską, co zostało odnotowane w aktach sprawy. Pomyłka ta nie czyni opinii nieważną.

Odnosząc się do zarzutu, iż ocena kliniczna sporządzona przez prof. zw. dr hab. n. med. Aleksandra Sieronia nie została wzięta pod uwagę „przy wydawaniu decyzji”, Prezes Urzędu

informuje, iż nie wydał decyzji w przedmiotowym postępowaniu, a jedynie zawiadomił stronę o wszczęciu postępowania. Ponadto ocena kliniczna sporządzona przez prof. zw. dr hab. n. med Aleksandra Sieronia została oceniona przez pracowników Urzędu oraz została przedstawiona do oceny Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych. Komisja Uchwałą nr 4/2013 z dnia 28.06.2013 r. stwierdziła, iż dostarczona przez wytwórcę, firmę Bona-Vita International S.A., ww. ocena kliniczna wyrobu medycznego REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic nie potwierdza skuteczności i bezpieczeństwa stosowania ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych, w tym zamieszczonych na stronach internetowych wytwórcy, 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. Ww. uchwała Komisji została przesłana stronie, jako załącznik do pisma UR.DNB.443.0082.2013.AS.4 z dnia 13.09.2013 r. Powyższy zarzut strony jest zatem nieuzasadniony.

Strona w ww. piśmie podnosi, iż „kopie skarg użytkowników, jakie zostały przekazane przez Urząd nie odnoszą się do zakresu działalności Bona Vita International SA”. W odpowiedzi Prezes Urzędu wyjaśnia, iż wbrew temu, co twierdzi strona postępowania, skargi użytkowników nie odnoszą się tylko do sposobu sprzedaży tego wyrobu. Użytkownicy w pismach przesłanych do Urzędu skazują się również na brak skuteczności ww. wyrobu.

Odnoszą się do kwestii infolinii prowadzonej przez stronę, Prezes Urzędu wyjaśnia, iż nie są mu znane treści informacji przekazywanych przez użytkowników ww. wyrobu konsultantom infolinii, zatem nie może odnieść się do tego zarzutu. Jednocześnie, należy nadmienić iż skargi wpływające do Urzędu świadczą o tym, iż osoby, które nabyły ww. wyrób, czują się oszukane, ponieważ nabyły wyrób nieskuteczny. Nie bez znaczenia jest także fakt, iż najczęściej nabywcami ww. wyrobu są osoby starsze, nieświadome przysługujących im praw oraz sposobu ich egzekwowania, np. w sprawach dotyczących reklamacji.

Przez Urzędu nie jest wstanie odnieść się do argumentu, iż „w trakcie oceny zgodności wyrób był oceniany przez niezależnych ekspertów z Norwegii, którzy nie stwierdzili żadnych uchybień w zasadzie działania wyrobu, ani też jego skuteczności we wsparciu procesu leczenia bólu”, ponieważ strona nie przedstawiła na poparcie tego argumentu dokumentów ocenianych przez ekspertów z Norwegii ani ich opinii. Prezes Urzędu nie jest w stanie stwierdzić, czy jednostka notyfikowana Det Norske Veritas, biorąca udział w ocenie zgodności ww. wyrobu, dokonała rzetelnej oceny materiałów mających stanowić potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa tego wyrobu w przewidzianym zastosowaniu określonym przez wytwórcę. Ponadto Prezes Urzędu nie posiada informacji, czy eksperci dokonujący oceny skuteczności wyrobu posiadali odpowiednie kwalifikacje.

Odnosząc się do zarzutu, iż Urząd neguje swoje wcześniejsze decyzje dotyczące REZONATORA bioFOTONOWEGO BV-Harmonic, w kontekście przeprowadzonej kontroli, Prezes Urzędu wyjaśnia, że przedmiotem kontroli przeprowadzonej w dniu 30.03.2012 r. była dokumentacja oceny zgodności, identyfikowalność podzespołów, wyrobów gotowych oraz dostawców, instrukcje używania, materiały promocyjne, procedury obowiązujące w przedsiębiorstwie, dotyczące wyrobu medycznego REZONATOR BioFOTONOWY BV-Harmonic, w zakresie przestrzegania przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Jak wspomniano na wstępie, w wyniku kontroli

stwierdzono m. in., iż dane kliniczne nie dostarczają wystarczających dowodów na skuteczność działania ocenianego wyrobu oraz że wyroby podobne do ocenianego wyrobu nie są identyczne pod względem przewidzianego zastosowania. Ponadto autor oceny klinicznej nie dostarcza żadnych informacji na temat parametrów technicznych i rozwiązań konstrukcyjnych, w tym zwłaszcza rodzaju i ilość emitowanej energii, specyfikacji technicznych i zasad eksploatacji urządzeń podobnych. Autor nie precyzuje, co oznacza, że wyroby są podobne. W związku z tym Prezes Urzędu zobowiązał stronę do usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności, w terminie 3 miesięcy od daty otrzymania protokołu kontroli. W dniu 30.11.2013 r. do Urzędu wpłynęło pismo strony wraz z dokumentacją potwierdzającą wykonanie zaleceń pokontrolnych, w tym ocena kliniczna sporządzona przez prof. zw. dr hab. n. med. Aleksandra Sieronia. Ocena ta została poddana ponownej analizie oraz została przedstawiona do oceny Komisji do Spraw Wyrobów Medycznych. Ponowna analiza oceny klinicznej wykazała, iż strona nadal nie jest w stanie wykazać skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu we wskazaniach zawartych w instrukcji używania i materiałach promocyjnych. W związku z czym Prezes Urzędu w dniu 17.07.2013 r. zawiadomił firmę Bona – Vita International S.A. 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 wyrobu „REZONATOR bioFOTONOWY BV-Harmonic” z obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Odnosząc się do stwierdzenia strony, iż „Urząd prowadząc kontrolę w dniu 30.03.2012 roku w siedzibie spółki odnosił się do wymagań Ustawy o wyrobach medycznych z 20 maja 2010 roku, oraz zamierzonego zastosowania wyrobu medycznego”, należy stwierdzić, iż w dniu przeprowadzenia kontroli obowiązywała i nadal obowiązuje ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych. Prezes Urzędu nie znajduje w działaniu Urzędu czynności, które stałyby w sprzeczności ze wcześniejszym stanowiskiem Prezesa Urzędu w sprawie REZONATORA bioFOTONOWEGO Bv-Harmonic.

Reasumując, zarzuty stawiane przez stronę uznaje się za bezzasadne.

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. W tym ostatnim przypadku organ administracji publicznej może w drodze postanowienia zażądać od strony stosownego zabezpieczenia”.

Brak skuteczności REZONATORA bioFOTONOWEGO Bv-Harmonic, 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 związku z czym w celu ochrony zdrowia i życia ludzkiego 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.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Grzegorz Ciesiak

Otrzymują:

1. Adresat
3. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
2. a/a