



Prezes

URZĘDU REJESTRACJI
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW
MEDYCZYNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

Warszawa, dnia **2007 -12- 0 6**

BRENDA - SPORT Sp. z o.o.
ul. B. Prusa 82/13
05-800 Pruszków

nr D/WM/NR/17/2007

DECYZJA

Na podstawie art. 5a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379 ze zm.) w związku z art. 73 pkt 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 ze zm.)

wstrzymuje się wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów medycznych:
okularów do czytania od +0,5 do +3 dioptrie
produkcji TONY OPTICAL ENTERPRISES CO., LTD. - Tajwan
autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej - BRENDA - SPORT Artur Breńda

oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 200 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.)

niniejszej decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

W trakcie przeprowadzonej w dniu 08.11.2005 r. przez Wydział Nadzoru Rynku Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kontroli u autoryzowanego przedstawiciela - BRENDA - SPORT Artur Breńda - stwierdzono uchybienia i niezgodności w wykonywaniu obowiązków autoryzowanego przedstawiciela a w szczególności braku dokumentacji oceny zgodności oraz niewłaściwego oznakowania wyrobów.

W zaleceniach pokontrolnych termin usunięcia stwierdzonych uchybień i niezgodności wyznaczono na 31.01.2006 r.

Pismem, z dn. 10.02.2006 r., autoryzowany przedstawiciel zwrócił się o przedłużenie terminu wykonania zaleceń do 31.02.2006 r., na co uzyskał zgodę Urzędu. Jednak w tym terminie nie wywiązał się ze zobowiązania.

W dniu 26.09.2007 r. Urząd skierował do autoryzowanego przedstawiciela pismo wyznaczając ostateczny termin na 31.10.2007 r.

Do 22 listopada 2007 r. Urząd nie otrzymał żadnej informacji w sprawie wykonania zaleceń pokontrolnych. Tym samym nie zostały wykonane zalecenia pokontrolne.

Z powodu braku wykonania zaleceń pokontrolnych przez podmiot zobowiązany ww. wyroby medyczne nie spełniają wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 16 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych i których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego.

Odnosnie wyrobów wymienionych w decyzji brak potwierdzenia prawidłowo przeprowadzonej oceny zgodności, w postaci listy zgodności z wymaganiami zasadniczymi. Brak list zgodności z wymaganiami zasadniczymi dla wszystkich wyrobów może świadczyć o nieprzeprowadzeniu oceny zgodności w ogóle lub przeprowadzeniu jej w sposób niewłaściwy.

Ponadto, wyroby te nie posiadają właściwych etykiet, instrukcji używania i instrukcji konserwacji i dlatego nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ust. 13.4 i 13.6 Załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 listopada 2004 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do różnego przeznaczenia (Dz. U. Nr 251, poz. 2514 ze zm.). Nieprawidłowo oznakowane wyroby mogą być niewłaściwie użyte i przez to stwarzać zagrożenie dla zdrowia i życia użytkowników.

Wyroby, które nie spełniają wymagań zasadniczych, mogą stanowić potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia użytkowników. Wyroby takie nie mogą być wprowadzane do obrotu i do używania.

Art. 73 w związku z art. 70 i 71 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych zawiera dwie alternatywnie sformułowane przesłanki będące wystarczającą podstawą wydania przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego. Następuje to w sytuacji, gdy wyniki kontroli przeprowadzonej przez Prezesa Urzędu, potwierdzają, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych.

W przypadku ww. wyrobów medycznych, których wytwórcy BRENDA - SPORT Artur Breńda jest autoryzowanym przedstawicielem, występują łącznie obie przesłanki mogące, każda z osobna, być podstawą wydania decyzji w sprawie wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego przez Prezesa Urzędu. Wyroby te nie spełniają wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, których spełnienie jest warunkiem wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego, i podmiot zobowiązany nie wykonał zaleceń pokontrolnych w terminie wyznaczonym przez organ. Wydając decyzję, Prezes Urzędu bierze pod uwagę potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich.

Ponadto, mając na względzie ochronę zdrowia i życia ludzkiego, w oparciu o przepis art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), decyzji nadaje się **rygor natychmiastowej wykonalności**.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 2 w związku z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r., Nr 98, poz. 1071 z późn. zm.) stronie służy prawo do wniesienia odwołania do ministra właściwego do spraw zdrowia w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 129 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego odwołanie wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, które przyjmuje Kancelaria Urzędu, ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa.

PREZES
URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH,
WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH

PREZES

dr n. farm. Leszek Borkowski