



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2020 -02- 26

UR.D.WM.DNB. 11 .2020

**Violetta Taciak
ul. Wierzbowa 2/2
62-069 Dąbrówka**

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 175 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

- I. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny MagnetON MAX Energy MED, którego wytwórcą jest Energy Noma Medica Ltd. 132-134 Great Ancoats Street, Manchester, England M4 6DE, Wielka Brytania (wcześniejsze adresy siedziby: 35 Kendals Close, Radlett, England WD7 8NQ Wielka Brytania; 42 Windsor Street, Luton, England, LU1 5DT, Wielka Brytania; 71 Sutton Hall Road, Hounslow, England TW5 0PX Wielka Brytania), dystrybuowany przez Violetę Taciak prowadzącą do dnia 31 maja 2017 r. działalność gospodarczą pod firmą Miasto Kobiet Violetta Taciak, ul. Starołęcka 149, 61-341 Poznań,**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W ramach sprawowanego na podstawie art. 68 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 175 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, nadzoru nad wyrobami medycznymi Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „Prezes Urzędu”, stwierdził, że pani Violetta Taciak prowadząca do dnia 31 maja 2017 r. działalność gospodarczą pod firmą Miasto Kobiet Violetta Taciak, ul. Starołęcka 149, 61-341 Poznań, dalej „strona”, była dystrybutorem wyrobu MagnetON MAX Energy MED, którego wytwórcą jest Energy Noma Medica Ltd. 132-134 Great Ancoats Street, Manchester, England M4 6DE, Wielka Brytania (wcześniejsze adresy siedziby: 35 Kendals Close, Radlett, England WD7 8NQ Wielka Brytania; 42 Windsor Street, Luton, England, LU1 5DT, Wielka Brytania; 71 Sutton Hall Road, Hounslow, England TW5 0PX Wielka Brytania), dalej „wytwórca”, w okresie od lipca lub sierpnia 2014 r. do maja 2015 r. i sprzedała ok. 500-600 sztuk tego wyrobu. Przedmiotowy wyrób nie został uznany przez wytwórcę za wyrób medyczny, pomimo że spełnia on definicję wyrobu medycznego określoną w art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych, a wytwórca wyrobu zakończył działalność w dniu 1 maja 2018 r.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 38 ustawy o wyrobach medycznych, wyrobem medycznym jest „narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu choroby,
- b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania skutków urazu lub upośledzenia,
- c) badania, zastępowania lub modyfikowania budowy anatomicznej lub procesu fizjologicznego,
- d) regulacji poczęć

- który nie osiąga zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na ciele ludzkim środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz którego działanie może być wspomagane takimi środkami". Natomiast zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 27 ww. ustawy przewidziane zastosowanie oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych.

Według informacji podanych w instrukcji używania produktu MagnetON MAX Energy MED jest on przeznaczony do magnetoterapii i może być stosowany w leczeniu m.in.: chorób autoimmunologicznych (reumatoidalne zapalenie stawów, łuszczyca, stwardnienie rozsiane, choroba Hashimoto, choroba Reino, objaw Raynauda), chronicznych infekcji, cukrzycy oraz ran cukrzycowych, powikłań cukrzycy (uszkodzenia narządu wzroku, cukrzycowa choroba nerek, uszkodzenie włókien nerwowych, zespół stopy cukrzycowej), boreliozy, chorób narządu ruchu, a także może być stosowany w celu wzmocnienia odporności, normalizacji układu odpornościowego, detoksykacji wątroby i trzustki, regeneracji i regulacji pracy trzustki. Ponadto ww. produkt jest wyposażony w funkcję terapii biorezonansowej, której celem jest usunięcie z organizmu pasożytów, bakterii i wirusów, a w efekcie leczenie następujących chorób: stwardnienia rozsianego, wirusowego zapalenia wątroby, boreliozy, cukrzycy, nowotworów, kandydozy. W związku z powyższym produkt MagnetON MAX Energy MED spełnia definicję wyrobu medycznego podaną w ustawie o wyrobach medycznych.

Przedmiotowy wyrób powinien być zaklasyfikowany do klasy IIa według reguły 9 określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. z 2010 r. Nr 215, poz. 1416), ponieważ jest aktywnym terapeutycznym wyrobem medycznym przeznaczonym do podawania do organizmu ludzkiego energii zmiennego pola magnetycznego lub fal elektromagnetycznych (terapia biorezonansowa). Zgodnie z art. 29 ust. 5 ustawy o wyrobach medycznych ocenę zgodności wyrobów medycznych klasy IIa wytwórca przeprowadza przy udziale jednostki notyfikowanej właściwej ze względu na zakres notyfikacji, na podstawie zawartej umowy.

Ponieważ wyrobu MagnetON MAX Energy MED błędnie nie uznano za wyrób medyczny, to nie została przeprowadzona odpowiednia procedura oceny jego zgodności z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych. Przeprowadzenie procedury oceny zgodności potwierdzającej spełnienie wymagań zasadniczych ma na celu wykazanie skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu medycznego we wskazaniach określonych w instrukcji używania wyrobu, materiałach promocyjnych i oznakowaniu. Wytwórca przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m.in. ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z

wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej wyrobu, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne. Użytkownik nieświadomy stosowania wyrobu nieskutecznego może zaniechać leczenia przyczynowego, co może stanowić zagrożenie dla jego zdrowia lub życia, zwłaszcza że ww. wyrób przeznaczony jest do użytku domowego, a wytwórca wyrobu nie zaleca kontaktu z lekarzem przed rozpoczęciem terapii, jednocześnie przeznaczając wyrób do leczenia poważnych chorób (takich jak nowotwory czy cukrzyca). Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobu we wskazaniach zamieszczonych w instrukcji używania może stanowić zagrożenie dla zdrowia a nawet życia pacjentów i użytkowników. W szczególności stosowanie przedmiotowego wyrobu może skutkować zaniechaniem lub opóźnieniem leczenia przyczynowego i w efekcie prowadzić do znacznego pogorszenia stanu zdrowia i zagrożenia życia użytkownika, a w przypadku chorób zakaźnych także osób trzecich.

Zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa wprowadzane do obrotu mogą być wyłącznie wyroby medyczne, dla których przeprowadzono odpowiednią procedurę oceny zgodności, przy czym dla wyrobów, których stosowanie związane jest z podwyższonym ryzykiem – z udziałem jednostki notyfikowanej, której zadaniem jest ocena prawidłowości przeprowadzenia procedury oceny zgodności przez wytwórcę i która wydając certyfikat zgodności poświadczają przeprowadzenie procedury oceny zgodności, potwierdzającej, że należycie zidentyfikowany wyrób, jego projekt, typ, proces wytwarzania, sterylizacji lub kontroli i badań końcowych jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi. Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa w przewidzianym zastosowaniu określonym przez jego wytwórcę stanowi ponadto naruszenie art. 8 ust. 1 ustawy 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 przeciwdziałania zagrożeniu porządkowi publicznemu, w zakresie swoich kompetencji.

Wobec powyższego w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia i życia użytkowników, pacjentów i innych osób oraz w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządkowi publicznemu Prezes Urzędu wszczął postępowanie na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych w sprawie wycofania z obrotu i używania przedmiotowych wyrobów, o czym poinformował stronę pismem z dnia 3 października 2019 r. Pismo zostało przesłane na adres zamieszkania strony i zostało odebrane 8 października 2019 r. Prezes Urzędu zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.), dalej „kpa”, powiadomił stronę o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Strona z tego prawa nie skorzystała. Ponadto w ww. piśmie Prezes Urzędu poinformował stronę o wynikającym z art. 73 § 1 kpa prawie strony do wglądu w akta sprawy, sporządzaniu z nich notatek, kopii lub odpisów oraz o sposobie udostępniania akt przez Prezesa Urzędu. Strona została też pouczona o wynikającym z art. 41 kpa obowiązku poinformowania o zmianie adresu strony oraz jej przedstawicieli i pełnomocników i poinformowana, że w przypadku niedopełnienia tego obowiązku doręczenie pism pod dotychczasowym adresem ma skutek prawny.

Po przeprowadzeniu postępowania i ocenie zebranego materiału dowodowego Prezes Urzędu stwierdza, co następuje.

Brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa, a także brak przeprowadzenia procedury oceny zgodności wyrobu stwarza zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Użytkownicy nieprofesjonalni, dla których przeznaczony jest przedmiotowy wyrób, nie posiadają wiedzy medycznej i nie są w stanie prawidłowo ocenić występujących u siebie symptomów. Używanie przez takie osoby przedmiotowego wyrobu wiąże się z ryzykiem opóźnienia podjęcia prawidłowego leczenia, co w przypadku wymienionych w instrukcji używania chorób może stanowić poważne zagrożenie zdrowia. Ponadto jak wywiedziono wyżej przedmiotowy wyrób jest dystrybuowany wbrew przepisom ustawy o wyrobach medycznych, a działanie niezgodne z obowiązującym prawem stanowi naruszenie porządku publicznego, a Prezes Urzędu jako organ administracji państwowej jest zobowiązany do przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznemu.

Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana niezwłocznie skutecznie poinformować odbiorców przedmiotowego wyrobu o konieczności i sposobie jego wycofania z obrotu i używania z powodu zagrożenia zdrowia pacjentów i porządku publicznego. Wobec tego wydanie niniejszej decyzji jest niezbędne ze względu na przeciwdziałanie zagrożeniu zdrowia i życia pacjentów oraz porządku publicznego.

Zgodnie z 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”. Pozostawanie na rynku przedmiotowych wyrobów medycznych stanowi zagrożenie dla zdrowia i życia jego użytkowników.

W związku z powyższym w celu ochrony zdrowia, życia i bezpieczeństwa pacjentów oraz w celu przeciwdziałania zagrożeniu porządkowi publicznemu Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję oraz opatrzył ją rygiem natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

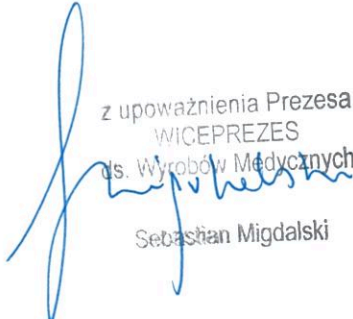
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 kpa, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 kpa w przypadku, gdy decyzji został nadany rygor natychmiastowej wykonalności, zwrócenie się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy nie wstrzymuje wykonania decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdalski

Otrzymują

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