



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2021-05-17

UR.D.WM.DNB.33.2021

ZES Brno a.s.
Sladovnická 518/4
Brněnské Ivanovice
620 00 Brno
Republika Czeska

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.) oraz na podstawie art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735)

- I. wycofuje się z obrotu i używania grupę wyrobów medycznych – urządzeń do magnetoterapii Renaissance których wytwórcą jest ZES BRNO a.s., Sladovnická 518/4, Brněnské Ivanovice, 620 00 Brno, Republika Czeska,**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

Grupa wyrobów medycznych - urządzeń do magnetoterapii Renaissance, których wytwórcą jest ZES BRNO a.s., Sladovnická 518/4, Brněnské Ivanovice, 620 00 Brno, Republika Czeska, dalej „strona”, jest dystrybuowana na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przez dystrybutora INTEGRAL JAROMIN Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k. ul. Krakowska 91. 32-650 Kęty, dalej „dystrybutor”. Dystrybutor na podstawie art. 58 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), dalej „ustawa o wyrobach medycznych”, powiadomił Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o wprowadzeniu przedmiotowego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej przeznaczonego do używania na tym terytorium.

Według instrukcji używania generatora impulsów DUO, dołączonej do powiadomienia złożonego 4 kwietnia 2017 r. (wersja instrukcji 1.1, data ostatniej rewizji 17.6.2013) przez dystrybutora ww. wyrobów, działanie generatora polega m.in. na: przyspieszonej regeneracji komórek, działaniu przeciwzapalnemu, złagodzeniu bólu, przyspieszeniu procesów gojenia, stabilizacji ciśnienia krwi, stymulacji wzrostu i budowania tkanki kostnej, usunięciu obrzęków. W szczególności może być stosowany m.in. w następujących schorzeniach: angina, „jama nosowo-gardłowa”, artropatia łuszcycowa, arytmia, aseptyczna martwica kości, astma, atopowe zapalenia skóry, bezpłodność, bolesna menstruacja, zaburzenia menstruacji, borelioza, bóle pleców i kręgosłupa, choroba alzheimera, choroba Ménière’a, choroba niedokrwienna serca, przewlekłe schorzenie obstrukcyjne płuc, choroba Parkinsona, paraliż, choroba tętnic,

choroba zwyrodnieniowa kolana, choroba zwyrodnieniowa stawów, cukrzyca, hemoroidy, łuszczyca, migreny, opryszczka, stopa cukrzyca, zanik nerwu wzrokowego, zaparcia, żylaki.

W związku z wątpliwościami co do skuteczności i bezpieczeństwa ww. wyrobów Prezes Urzędu wezwał stronę do dostarczenia oceny klinicznej ww. wyrobów. W wyniku prowadzonej korespondencji Prezes Urzędu otrzymał żadaną dokumentację i stwierdził, że strona nie udowodniła bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu we wskazaniach podanych w ich instrukcjach używania.

Wobec powyższego w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia i życia użytkowników, pacjentów i innych osób oraz przeciwdziałaniu zagrożeniu porządku publicznego 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 4 października 2019 r. Pismo zostało odebrane przez stronę 10 października 2019 r. Prezes Urzędu zgodnie z art. 10 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735), dalej „kpa”, powiadomił stronę o prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. 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.

W odpowiedzi Prezes Urzędu otrzymał 29 października 2019 r. wniosek strony o udostępnienie akt sprawy wraz z wnioskiem o przedłużenie terminu wyznaczonego przez organ na wypowiedzenie się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Akta zostały udostępnione z pismem z 10 grudnia 2019 r. Prezes Urzędu wyznaczył nowy 21 dniowy termin dla strony na wypowiedzenie się co do zebranych materiałów i dowodów. Strona pismem z 1 stycznia 2020 r. przedstawiła swoje stanowisko oraz uzupełniła akta sprawy o aktualną instrukcję używania (wersja 5.1, data ostatniej rewizji 22.02.2019 r.). Strona wyjaśniła, że przedstawiona wcześniej ocena kliniczna odnosiła się do instrukcji używania w wersji 5.1, która zawiera ograniczoną ilość wskazań do stosowania przedmiotowego wyrobu w stosunku do instrukcji używania w wersji 1.1. Wobec tego Prezes Urzędu wezwał stronę pismem z 6 marca 2020 r. do dostarczenia pełnej oceny klinicznej potwierdzającej skuteczność i bezpieczeństwo stosowania przedmiotowych wyrobów we wszystkich wskazaniach podanych w instrukcji używania w wersji 1.1 oraz późniejszych, z którymi przedmiotowe wyroby były wprowadzane do obrotu. Żadana ocena kliniczna została dostarczona 27 kwietnia 2020 r. Ponieważ ocena kliniczna została dostarczona bez wymienionej w niej załączników, Prezes Urzędu pismem z 10 czerwca 2020 r. wezwał stronę do ich przesłania. Żądane dokumenty zostały dostarczone przez stronę 19 czerwca 2020 r. Ponieważ jeden z dokumentów został sporządzony w języku czeskim Prezes Urzędu wezwał stronę 21 lipca 2020 r. do dostarczenia jego tłumaczenia. Tłumaczenie zostało przesłane 11 sierpnia 2020 r. Następnie Prezes Urzędu pismem z 3 listopada 2020 r. wezwał stronę do przesłania kopii aktualnego certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną oraz informacji, czy wersja 5.1 instrukcji używania jest pierwszą wersją w czasie obowiązywania nowego certyfikatu zgodności, czy wersje wcześniejsze, o ile były opracowane, zawierały ten sam zestaw wskazań oraz ile urządzeń do magnetoterapii Renaissance zostało sprzedanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie certyfikatów zgodności wydanych przez poprzednią jednostkę notyfikowaną. Ponadto Prezes Urzędu wezwał do wyjaśnienia, jaka wartość indukcji pola magnetycznego jest przypisana do programów, dla których nie jest dostępna funkcja „wybór intensywności”, czy w przypadku dostępności tej funkcji możliwy jest wybór z całego zakresu 0-40mT oraz co oznaczają znajdujące się w

instrukcji w wersji 1.1 i wskazane w piśmie zapisy. W odpowiedzi strona pismem z 30 listopada 2020 r. przesłała kopię certyfikatu oraz żądane przez Prezesa Urzędu wyjaśnienia. Prezes Urzędu pismem z 4 stycznia 2021 r. poinformował stronę o dołączeniu do akt sprawy wydruków ze stron internetowych strony (magnetoterapia-pulsacyjna.pl, pulse-magnetotherapy.com) sporządzonych 21 grudnia 2021 r. oraz wydruku z Krajowego Rejestru Domen. Ponadto Prezes Urzędu poinformował o wynikającym z art. 10 § 1 kpa prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Ponadto wezwał do dostarczenia informacji o „intensywności indukcji pola magnetycznego” przypisanej do poszczególnych programów terapeutycznych wskazanych w instrukcji używania w wersji 1.1, dla których nie jest możliwy wybór intensywności. W odpowiedzi strona poinformowała pismem z 3 lutego 2021 r., że ww. strony internetowe nie są już wykorzystywane w marketingu i zostały wyłączone. Strona podała także aktualne adresy stron internetowych strony: www.zes.cz i www.integral-mag.pl oraz tabelę zależności natężenia pola magnetycznego od częstotliwości dla Duo Forte. Pismem z 10 marca 2021 r. Prezes Urzędu poinformował stronę o dołączeniu do akt sprawy wydruków ze stron internetowych wskazanych przez stronę oraz wynikającym z art. 10 § 1 kpa prawie do zapoznania się z aktami sprawy oraz wypowiedzenia się co do dowodów i materiałów zebranych w przedmiotowej sprawie. Strona nie skorzystała z przysługującego jej prawa.

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

Zgodnie z przepisami ustawy o wyrobach medycznych, która wdraża postanowienia dyrektywy 93/42/EWG, wytwórca wyrobu medycznego przeprowadzając procedurę oceny zgodności wyrobu, sporządza m. in. ocenę kliniczną w celu potwierdzenia zgodności z wymaganiami zasadniczymi dotyczącymi właściwości i działania ocenianego wyrobu oraz w celu oceny działań niepożądanych i akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka w normalnych warunkach używania ocenianego wyrobu. Zgodnie z art. 39 ust. 2 ww. ustawy ocenę kliniczną wykonuje się na podstawie danych klinicznych, czyli informacji dotyczących bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, pochodzących z badań klinicznych danego wyrobu medycznego, badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, lub opublikowanych albo niepublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania wyrobu medycznego, w przypadku którego można wykazać równoważność z ocenianym wyrobem medycznym. Celem oceny klinicznej jest m. in. potwierdzenie, że wyrób działa w sposób określony przez wytwórcę, a ryzyko wynikające z używania wyrobu jest akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści dla pacjenta. Wytwórca musi wykazać, że wyrób działa w sposób określony w dokumentacji technicznej, a jego stosowanie jest skuteczne i bezpieczne we wskazaniach podanych w instrukcji używania, materiałach promocyjnych i oznakowaniu wyrobu. Natomiast zgodnie § 6 rozporządzenia 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) „1. 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.”

Przedmiotowy wyrób był przedmiotem certyfikatu zgodności wydanego przez jednostkę notyfikowaną Strojirenský zkušební ústav, s. p., którego ważność wygasła 30 listopada 2017 r. W okresie ważności tego certyfikatu przedmiotowe wyroby były wprowadzane do obrotu z instrukcją używania w wersji 1.1, do której odnosiła się ocena kliniczna opracowana 8 lutego 2015 r. Według tej instrukcji przedmiotowy wyrób był przeznaczony do leczenia następujących schorzeń i objawów: angina, „jama nosowo-gardłowa”, artropatia łuszczycowa, arytmia, aseptyczna martwica kości, astma, atopowe zapalenia skóry, bezpłodność, bezsenność, bolesna menstruacja, zaburzenia menstruacji, borelioza, bóle pleców i kręgosłupa, choroba alzheimera, choroba Ménière’a, choroba niedokrwienna serca, przewlekłe schorzenie obstrukcyjne płuc, choroba Parkinsona, paraliż, choroba tętnic, choroba zwyrodnieniowa kolana, choroba zwyrodnieniowa stawów, choroba naczyń limfatycznych, choroby żył, cukrzyca, dna moczanowa, dziecięce porażenie mózgowe, endometrioza, zaburzenia erekcji, hemoroidy, jaskra, zastój pokarmu, katar alergiczny, rany po amputacji, kleszczowe zapalenie mózgu, kontuzje kończyn, stany po operacji kręgosłupa, narośla na kręgach, choroby zapalne krtani, chrypa, lumbago, zaburzenia czynności mózgu u dziecka, łuszczycy, migreny, miopatia, moczenie dzieci, mononukleozę, nadciśnienie tętnicze, nadżerka szyjki macicy, niedoczynność tarczycy, nadczynność tarczycy, obrzęki, oparzenia, stany po operacjach ginekologicznych, opryszczka, półpasiec, osteoporoza, owrzodzenie podudzi, paradontoza, nieokreślone schorzenia płuc, przykurcz rozciągnięta dłoniowego, reumatoidalne zapalenia stawów, uraz rogówki, bakteryjne zapalenie oka, ropień gruczołu Bartholína, rwa kulszowa, stany pooperacyjne, stopa cukrzyca, stwardnienie rozsiane, szum uszny, bolesne obniżenie ruchomości kręgosłupa szyjnego, twardzina skóry – powikłania neurologiczne, uczucie mrowienia w kończynach (parastezja), konsekwencje udaru mózgu, urazy rdzenia kręgowego, uszkodzenia nerwów peryferyjnych, wątroba po wirusowym zapaleniu, wrzody na żołądku, wrzodziejące zapalenie jelita grubego, wypadnięciem krążka międzykręgowego, stany obniżonej odporności, zaburzenia związane z klimakterium, zamrożony bark, zanik nerwu wzrokowego, zapalenia zębopochodne, zapalenie dróg moczowych, zapalenie jajników i jajowodów, zapalenie jelita grubego, choroba Crohna, zapalenia korzonków nerwowych (porażenie poprzeczne), zapalenie kości i szpiku, zapalenie macicy, zapalenie błony śluzowej macicy, zapalenie nerek, kolka nerkowa, zapalenie oskrzeli, zapalenie pochwy, upławy, zapalenie rozciągnięta podeszwowego, zapalenie, rozrost prostaty, ostre i przewlekłe zapalenia trzustki, zapalenie ucha środkowego, zapalenie zatok czołowych i przynosowych, zaparcia, zespół cieśni nadgarstka, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, zgaga, refluks, złamania i komplikacje w trakcie ich gojenia, zmiany zwyrodnieniowe siatkówki, zmniejszenie napięcia mięśniowego, miorelaksacja, zwyrodnienie rdzenia kręgowego, żyłaki, zapalenia żył.

Aktualnie przedmiotowy wyrób jest wprowadzany do obrotu z instrukcją w wersji 5.1, do której odnosi się ocena kliniczna z 31 sierpnia 2018 r. Zgodnie z tą instrukcją używania przedmiotowy wyrób jest przeznaczony do leczenia zamrożonego barku, łokcia tenisisty i odleżyn. Strona posiada certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną Institut Pro Testování A Certifikaci, a. s. wydany 29 listopada 2018 i ważny do 28 listopada 2023 r. Jednakże zgodnie z informacjami podanymi na stronie internetowej www.integral-mag.pl, wskazanej przez stronę jako aktualna i stanowiącej materiał promocyjny przedmiotowych

wyrobów, wyroby te są przeznaczone także do łagodzenia skutków cukrzycy, leczenia m.in. migren, szumu w uszach, niektórych zaburzeń psychicznych, zaburzeń regeneracyjnych (choroba Bechterewa, reumatyzm), paradontozy, artrozy, artretyzmu, reumatyzmu, ran, ischiasu, problemów układu mięśniowo-szkieletowego, zaburzenia ukrwienia kończyn dolnych u diabetyków, choroby niedokrwiennej serca, ischemii serca, mózgu, trudno gojących się ran, obrzęków, rwy kulszowej, osteoporozy, artrozy, reumatoidalnego zapalenia stawów, zapalenia górnych dróg oddechowych, szumu w uszach, bóle kręgosłupa w odcinku szyjnym, lumbago, zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa, wypadnięcie dysków międzykręgowych, stanów zapalnych żyłaków, bólów głowy, stany zapalne stawów, hemoroidów, problemów z prostatą, zakrzepicy żyłnej. Przedmiotowy wyrób ma zastosowanie m.in. przy regeneracji organów znajdujących się w obrębie klatki piersiowej i jamy brzusznej, kolkach dziecięcych i bólach z powodu ząbkowania, regeneracji mięśnia sercowego po zawale. Magnetoterapia pulsacyjna, według materiałów umieszczonych na ww. stronie internetowej, może być stosowana w ortopedii, medycynie sportowej, balneologii, rehabilitacji, pediatrii, geriatrici, dermatologii, neurologii, stomatologii, urologii i medycynie wewnętrznej. Ocena kliniczna z 31 sierpnia 2018 r. odnosi się wyłącznie do podanych w instrukcji wskazań (zespół cieśni podbarkowej, boczne zapalenie nadkłykcia – potocznie łokcia tenisisty, odleżyn, stłuczeń/zsinień). Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 27 ustawy o wyrobach medycznych przewidziane zastosowanie oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi dostarczonymi przez wytwórcę w oznakowaniu, instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych. Do materiałów promocyjnych zalicza się także strony internetowe. Wobec tego wytwórca nie udowodnił bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych wyrobów dla większości wskazań do stosowania podanych w jego materiałach promocyjnych, którymi są strony internetowe.

Prezes Urzędu przeanalizował przedstawioną przez stronę ocenę kliniczną z 8 lutego 2015 r. i stwierdził, że przedstawiona ocena kliniczna nie spełnia stawianych jej wymogów.

Zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 10 ustawy o wyrobach medycznych *„dane kliniczne to informacje dotyczące bezpieczeństwa lub działania wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, uzyskane w wyniku ich używania, pochodzące z:*

a) badania klinicznego danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji,

b) badania klinicznego lub innych badań, których wyniki zostały opublikowane w piśmiennictwie naukowym, dotyczących podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w których przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji,

c) opublikowanych albo nieopublikowanych sprawozdań z innych doświadczeń dotyczących używania danego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji lub podobnego wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego lub aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w którego przypadku można wykazać równoważność z danym wyrobem medycznym, wyposażeniem wyrobu medycznego lub aktywnym wyrobem medycznym do implantacji”

W szczególności danymi klinicznymi nie są dane dotyczące stosowania wyrobu medycznego lub stosowanej w nim metody leczniczej na zwierzętach. Wobec tego wszystkie pozycje literaturowe wskazane w dokumencie zatytułowanym „Klasyfikacja i wybór literatury w ramach wyszukiwania”, który stanowił protokół przeglądu piśmiennictwa naukowego, odnoszące się do badań wykonanych na zwierzętach nie stanowią danych klinicznych. Ponadto

nie stanowią danych klinicznych wyniki badań przeprowadzonych in vitro na komórkach lub tkankach.

W przytoczonym dokumencie „Klasyfikacja i wybór literatury w ramach wyszukiwania” nie wskazano danych klinicznych, które stanowią dowód skuteczności i bezpieczeństwa zastosowania przedmiotowych wyrobów w większości podanych w instrukcji używania wskazaniach do stosowania. Ponadto w przypadku gdy przytoczone pozycje literaturowe odnoszą się do podanych w instrukcji używania wskazań, to nie została przeprowadzona analiza równoważności użytych w opisanych w artykułach wyrobów z przedmiotowym wyrobem. W ww. dokumencie zawarto wyłącznie ogólne stwierdzenie *„Wybrane badania spełniają warunki porównywalności z ocenianym wyrobem klinicznym pod względem parametrów technicznych generowanego pola magnetycznego, pod względem bezpieczeństwa, skuteczności oraz zamierzonego celu stosowania.”* Jednakże po wykonaniu wnikliwej analizy wskazanych w ww. dokumencie pozycji literaturowych Prezes Urzędu stwierdził, że powyższe twierdzenie nie jest prawdziwe, ponieważ parametry wyrobów zastosowanych w przytoczonych badaniach odbiegają od parametrów przedmiotowych wyrobów. W procesie analizy brano pod uwagę następujące parametry: rodzaj stosowanego pola (np. sinusoidalne, impulsowe, modulowane), sposób aplikacji (np. kształt aplikatora), wartość indukcji magnetycznej, częstotliwość. W większości przypadków terapia zapewniona przez wyroby, których dotyczą dane kliniczne, oraz terapii zapewnianej przedmiotowe wyroby różnią się, ponieważ częstotliwość lub indukcja stosowana w badaniu opisanym w pozycji literaturowej jest inna niż częstotliwość lub indukcja przypisana dla tego wskazania w przedmiotowym wyrobie; w badanym wyrobie zastosowano modulację częstotliwościową lub amplitudową, której przedmiotowy wyrób nie posiada; zastosowano pole magnetyczne o przebiegu sinusoidalnym, a nie impulsowym; terapia polem magnetycznym została w opisanym badaniu połączona z innymi terapiami. Zaznaczyć należy, że nie wszyscy autorzy przedstawili dane dotyczące zastosowanego w badaniach pola, więc nie jest możliwe ich porównanie ani potwierdzenie że parametry te są zbieżne. Ponadto kilka pozycji literaturowych odnosiło się do skuteczności stymulacji impulsami elektrycznymi a przedmiotowy wyrób funkcji stymulacji impulsami elektrycznymi nie posiada. Część pozycji literaturowych odnosiła się do wskazań do stosowania, które nie zostały potem ujęte w instrukcji używania. Wobec tego wytwórca nie udowodnił bezpieczeństwa i skuteczności przedmiotowych wyrobów dla wszystkich wskazań do stosowania podanych w instrukcji używania.

Zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy 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.”*

Jak wykazano powyżej strona jako wytwórca wyrobu nie udowodniła bezpieczeństwa i skuteczności stosowania przedmiotowych wyrobów. Stosowanie wyrobów medycznych, których bezpieczeństwa nie udowodniono stanowi zagrożenie dla pacjentów, zwłaszcza że wyroby te przeznaczone są do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych, którzy nieświadomi stosowania wyrobu nieskutecznego mogą zaniechać lub opóźnić rozpoczęcie stosowania prawidłowego leczenia. Ponieważ przedmiotowe wyroby są przeznaczone do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych, którzy nie są w stanie samodzielnie ocenić skuteczności leczenia ani prawidłowo zinterpretować objawów, które mogą świadczyć o pogorszeniu stanu zdrowia, stosowanie wyrobu może doprowadzić do zaawansowania choroby i regresu ogólnego stanu zdrowia chorego. Wytwórca w instrukcji używania zawarł zapis mówiący o możliwości pogorszenia stanu w wyniku terapii, jednocześnie zalecając dalsze

stosowanie terapii i nie doradzając kontaktu z lekarzem. Takie działanie wytwórcy wiąże się z ryzykiem bagatelizowania przez pacjenta groźnych objawów, co może zagrażać jego zdrowiu. Ponadto wytwórca zaleca konsultacje ze specjalistą „w uzasadnionych przypadkach” nie podając informacji, które pozwalają nieprofesjonalnemu użytkownikowi na określenie, kiedy konsultacja ze specjalistą jest niezbędna.

Ponadto brak potwierdzenia skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu w przewidzianym zastosowaniu określonym przez jego wytwórcę stanowi 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 zapewnienia porządku publicznego, w zakresie swoich kompetencji.

Wobec powyższego w celu przeciwdziałania zagrożeniu zdrowia i życia użytkowników, pacjentów i innych osób oraz przeciwdziałania zagrożeniu porządku publicznego Prezes Urzędu zgodnie z art. 86 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych podjął niniejszą decyzję.

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”.

W związku z powyższym w celu ochrony zdrowia, życia i bezpieczeństwa pacjentów Prezes Urzędu nadał niniejszej decyzji rygor natychmiastowej wykonalności.

Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować odbiorców przedmiotowego wyrobu o konieczności i sposobie jego wycofania z obrotu i używania.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

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
dł. Wyrobów Medycznych
Sebastian Migdalski
Sebastian Migdalski

Otrzymują

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