



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -01- 15

UR.D.WM.DNB.12.2014

CTK Biotech Inc.
10110 Mesa Rim Rd
San Diego, CA 92121
USA

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 3 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. 2013 r., poz. 267)

I. wycofuje się z obrotu i używania wyrób medyczny do diagnostyki in vitro SELEGNOSTIC Gonorrhoea Rapid Test (nr serii: FD0823H2B), którego wytwórcą jest firma CTK Biotech Inc., 10110 Mesa Rim Rd, San Diego, CA 92121, USA, a autoryzowanym przedstawicielem jest firma CEpartner4U BV, Esdoornlaan 13, 3951 DB Maarn, Holandia;

II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

UZASADNIENIE

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych otrzymał 13 listopada 2013 r. od firmy Medicplast Polska Sp. z o.o., ul. Wólczyńska 232, 01-919 Warszawa, dystrybutora ww. testu, informację, że ww. test o ww. numerze serii jest wadliwy, nie osiąga przewidzianych przez wytwórcę parametrów działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej oraz dokładności, a tym samym nie spełnia wymagań zasadniczych określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz że w związku z tym stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów, którzy zostali przebadani przy użyciu ww. testu. Do ww. pisma zostały dołączone wyniki badań oraz wydane na ich podstawie ocena i opinia dotycząca przydatności ww. testu w diagnostyce laboratoryjnej

UR.DNB.443.0155.2013

prowadzonej przez profesjonalnych użytkowników. Ww. badania zostały wykonane przez laboratorium diagnostyczne CD Słodczyk Sp. z o.o., ul. Wolność 2, 01-018 Warszawa, i wykazały na podstawie wyników badań, w których wykonano po dziesięć powtórzeń trzech izolowanych z agaru czekoladowego szczepów *Neisseria gonorrhoeae* oraz 20 oznaczeń u bezobjawowych pacjentów, że pola testowe testu SELEGNOSTIC Gonorrhea Rapid Test (nr serii: FD0823H2B) pomimo użycia w dziesięciu powtórzeniach trzech różnych szczepów ww. bakterii nie zmieniły zabarwienia (30 wyników fałszywie ujemnych). Badania pacjentów bezobjawowych dały także wynik fałszywie ujemny. W związku z powyższym stwierdzono, że ww. test nie nadaje się do stosowania w szybkiej diagnostyce dwoinki rzeżączki.

Po przeanalizowaniu ww. badań Prezes Urzędu uznał, że zasługują one na uwzględnienie jako dowód w sprawie i prawidłowo odzwierciedlają jej stan faktyczny. W związku z tym Prezes Urzędu stwierdza, iż wyniki ww. badań wykazują istnienie zagrożenia zdrowia publicznego, gdyż wykazują, że ww. test generuje niewiarygodne wyniki (fałszywie negatywne). W konsekwencji osoba, która rzeczywiście jest chora, po otrzymaniu negatywnego wyniku testu, może nie zostać poddana niezbędnej terapii, co w konsekwencji może doprowadzić do poważnych powikłań zdrowotnych, a nawet do śmierci.

Mając na uwadze powyższe, Prezes Urzędu stwierdza, że test SELEGNOSTIC Gonorrhea Rapid Test (nr serii: FD0823H2B), którego wytwórcą jest CTK Biotech Inc., 10110 Mesa Rim Rd, San Diego, CA 92121, USA, nie spełnia wymagań określonych w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* określonych w pkt. 1 i 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro* (Dz. U. Nr 16, poz. 75 ze zm.), a w szczególności nie został zaprojektowany i wytworzony tak, aby jego stosowanie w przewidzianych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało bezpośrednio ani pośrednio, zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów oraz nie został zaprojektowany i wytworzony tak, aby był odpowiedni do funkcji określonych przez wytwórcę, z uwzględnieniem aktualnego stanu wiedzy, oraz nie osiąga przewidzianych przez wytwórcę parametrów działania, w szczególności w zakresie czułości analitycznej, czułości diagnostycznej, swoistości analitycznej, swoistości diagnostycznej oraz dokładności. W związku z powyższym stwarza zagrożenie dla zdrowia i życia pacjentów.

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 ww. testy stwarzają potencjalne ryzyko zagrożenia życia i zdrowia 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”, odstąpiono od obowiązku zapewnienia przez organ administracji publicznej stronie czynnego udziału w każdym stadium postępowania, a przed wydaniem decyzji umożliwienia jej wypowiedzenia się, co do zebranych dowodów i materiałów oraz zgłoszonych żądań.

Zgodnie z art. 86 ust. 3 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych „Jeżeli Prezes Urzędu stwierdzi, że wyroby oznakowane znakiem CE lub wyroby wykonane na zamówienie, prawidłowo zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów,

użytkowników lub innych osób, wydaje decyzję administracyjną w sprawie wycofania z obrotu, wycofania z obrotu i z używania, zakazania albo ograniczenia wprowadzania do obrotu lub wprowadzania do używania tych wyrobów”. W związku z tym, że ww. test generuje fałszywe wyniki, co może zagrażać życiu, zdrowiu lub bezpieczeństwu pacjentów, zastosowanie ma ww. przepis.

Stosownie do postanowień 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.” ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego Prezes Urzędu nadaje decyzji rygor natychmiastowej wykonalności. Natychmiastowe wykonanie decyzji jest niezbędne ze względu na ochronę zdrowia i życia ludzkiego zagrożonego przez stosowanie ww. testu, z przyczyn wskazanych powyżej.

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 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), 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 Cassak

Otrzymują:

1. Adresaci
2. dystrybutor: Medicplast Polska Sp. z o.o., ul. Wólczyńska 232, 01-919 Warszawa
3. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa
4. a/a.