

MINISTERSTWO ZDROWIA

Departament
Polityki Lekowej i Farmacji
MZ-PLW-463-12048-10/MN/12

Warszawa
1 R. UL. 2012

**Pani
Anna Lella – Wiceprezes
Naczelnej Rady Lekarskiej
ul. J. Sobieskiego 110
00-764 Warszawa**

Szanowna Pani Prezes

W odpowiedzi na pismo z dnia 19 stycznia 2012 r., znak: NRL/KS/3/12, które wpłynęło do Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji w dniu 25 stycznia 2011 r., w sprawie trudności na jakie napotykać technicy dentyści w związku ze zgłoszeniami wyrobów wykonywanych na zamówienie próbami oraz obowiązków określonych przepisami ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i aktów wykonawczych do tej ustawy, Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie prosi o przyjęcie poniższego.

Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.), zwana dalej „ustawą”, wprowadziła wymagania wobec wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie, którymi są technicy dentyści. Odnosząc się do uwag zgłoszonych w piśmie Naczelnej Rady Lekarskiej z dnia 19 stycznia 2012 r. i dołączonego do pisma Apelu nr 6/11/VI z dnia 16 grudnia 2011 r., oraz problemów zgłaszanych przez Izbę Gospodarczą Techników Dentyści i Polskie Towarzystwo Techników Dentyści w piśmie z dnia 17 sierpnia 2011 r., Departament Polityki Lekowej i Farmacji uprzejmie informuje, że dostrzega zasadność większości ze zgłoszonych postulatów.

W ślad za pismem Departamentu z dnia 29 września 2011 r. (znak: MZ-PLW-463-12048-7/MN/11) oraz pismem Departamentu Nadzoru Rynku i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych URPLW MiPB z dnia 30 września 2011 r. (znak: UR.DNB.461.0138.2011.AK) do Izby Gospodarczej Techników Dentyści pragniemy podkreślić, że wymagania zgłoszeniowe: podania kodu GMDN (lub innej nomenklatury), opisu wyrobu wykonanego na zamówienie w języku polskim i angielskim, przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi i sporządzenie oświadczenia w tej sprawie, itp. obowiązki są zawarte zarówno w ustawie (o wyrobach medycznych) jak i w aktach wykonawczych do ustawy. Wprowadzenie zmian niektórych przepisów rozporządzeń Ministra Zdrowia musi być poprzedzone zmianą przepisów ustawy, co wydłuża proces legislacji.

Departament Polityki Lekowej i Farmacji wspólnie z Urzędem Rejestracji podjęli prace przygotowawcze do nowelizacji ustawy o wyrobach medycznych, które obejmują także zmiany postulowane przez środowisko techników dentyści. W szczególności wzięto pod uwagę fakt (i jego konsekwencje), że dane o wyrobach wykonanych na zamówienie nie są przekazywane do europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed), co np. dotyczy kodu GMDN i opisu wyrobu w języku angielskim. Jednak zmiany w przedmiotowym zakresie mogą być wprowadzone ustawą zmieniającą ustawę o wyrobach medycznych.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz. 74) dotyczy wymagań zasadniczych, procedur oceny zgodności oraz prowadzenia w jej ramach oceny klinicznej. Ocena ta nie jest pojęciem równoważnym z badaniami klinicznymi; często wymaga śledzenia aktualnych źródeł danych dla danej dziedziny medycznej lub technicznej i zbierania doświadczeń poprodukcyjnych, w wyniku czego prowadzi do aktualizacji lub nowelizacji dokumentacji, zmiany stosowanych materiałów, sprzętu, wyposażenia lub modyfikacji procesów technologicznych. Ocena kliniczna w przypadku wyrobów protetyki dentystycznej odnosi się do lekarzy i techników dentystycznych – w zakresie właściwym dla każdej z tych grup zawodowych – za projekt i wymagania dotyczące konstrukcji wyrobu odpowiada lekarz dentysta, natomiast wytwórca stomatologicznego wyrobu wykonanego na zamówienie odpowiada za wykonanie wyrobu oraz, w przypadku gdy nie jest to określone w opisie zlecenia, za dobór materiałów. Metodykę i zakres prowadzonej oceny klinicznej sformułowano w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011 r. w sprawie szczególnych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji (Dz. U. Nr 63, poz. 631).

Przepis § 5 ust. 3 rozporządzenia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych odnosi się przede wszystkim do sytuacji nietypowych, a nie rutynowych procesów wytwórczych z użyciem sprawdzonych materiałów, wyposażenia i sprzętu – Departament nie podziela obaw Komisji Stomatologicznej NRL, że przepis ten może być różnie interpretowany, zaś wyłączenie obowiązku wykonywania oceny klinicznej przez techników dentystycznych byłoby niezgodne z przepisami dyrektywy 93/42/EWG, w szczególności ust. 3.1 i 5 załącznika VIII oraz ust. 1.1c i 1.1d załącznika X.

W zakończeniu Departament pragnie podkreślić, że analizuje na bieżąco postulaty dotyczące zmian przepisów ustawy o wyrobach medycznych i aktów wykonawczych do tej ustawy, w szczególności dotyczących wyrobów wykonywanych na zamówienie, i podejmuje możliwe działania w tym zakresie – np. dotyczące obniżenia opłat zgłoszeniowych tych wyrobów.

Z poważaniem

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Polityki Lekowej
i Farmacji

Wojciech Giermaziak