

**APEL Nr 6/11/VI**  
**Naczelnej Rady Lekarskiej**  
**z dnia 16 grudnia 2011 r.**

**do Ministra Zdrowia**  
**o wprowadzenie zmian w zakresie procedury zgłaszania Prezesowi Urzędu**  
**Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów**  
**Biobójczych wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie w**  
**pracowniach techniczno-dentystycznych**

Naczelna Rada Lekarska apeluje do Ministra Zdrowia o wprowadzenie zmian w zakresie procedury zgłaszania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie w pracowniach techniczno-dentystycznych, polegających na:

1. nowelizacji przepisów rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych;
2. umożliwieniu wytwórcom wyrobów medycznych wykonywanych w pracowniach techniczno-dentystycznych stosowania kodów wyrobów według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury bez konieczności korzystania z obcojęzycznych serwisów umożliwiających dostęp do kodów za stosunkowo wysokimi opłatami.

1.

Przepisy § 4 ust. 7 rozporządzenia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2011 nr 16 poz. 74) nakładają na wytwórcę wyrobów wykonanych na zamówienie, przed wprowadzeniem każdego egzemplarza wyrobu do obrotu, obowiązek przeprowadzenia oceny jego zgodności i sporządzenia oświadczenia zgodnie z załącznikiem nr 8 do rozporządzenia.

Jak wynika z pkt 5 załącznika nr 8, wytwórca wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie obowiązany jest między innymi do oceny klinicznej prowadzonej zgodnie z § 5 ww. rozporządzenia. Tymczasem wytwórcą wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie jest technik dentystyczny, który nie tylko, że nie prowadzi badań klinicznych, ale także nie posiada wiedzy o wynikach tychże badań. Badania kliniczne wykonywane są bowiem przez lekarzy dentystów zlecających technikom dentystycznym wykonanie wyrobu medycznego na zamówienie przeznaczonego do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta.

W świetle powyższych argumentów zapis pkt. 5 załącznika nr 8 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia jest bezzasadny i w praktyce będzie obowiązkiem niemożliwym do wypełnienia przez technika dentystycznego.

Z tych tez względów Naczelna Rada Lekarska apeluje o wykreślenie z zapisów pkt. 5 załącznika nr 8 do omawianego rozporządzenia obowiązku dokonywania oceny klinicznej przez wytwórcę wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie.

2.

Art. 59 ust. 1 ustawy o wyrobach medycznych wskazuje, że zgłoszenie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyrobów wykonanych na zamówienie powinno zawierać m. in. kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury.

W praktyce spełnienie tego wymogu wiąże się z tym, że wytwórca musi w tym celu skorzystać z obcojęzycznych serwisów umożliwiających dostęp do takich kodów. Jednakże, serwisy te z jednej strony pobierają za swoje usługi relatywnie jak na polskie warunki wysokie opłaty, a z drugiej strony są dostępne wyłącznie w językach obcych, co w znacznym stopniu utrudnia wytwórcom właściwe z nich korzystanie.

Wszystko to razem pozwala mieć wątpliwości, czy w ten sposób na pracownie techniczno-dentystyczne nie nałożone zostały obowiązki, których spełnienie, będące warunkiem zgodnego z prawem prowadzenia działalności, wiąże się ze zbyt dużym utrudnieniem, nieproporcjonalnym do celów regulacji.

SEKRETARZ

Mariusz Janikowski

PREZES

Maciej Hamankiewicz