



POLSKIE TOWARZYSTWO TECHNIKÓW DENTYSTYCZNYCH

10-273 Olsztyn, ul. Jagiellońska 33/36 Telefon: 602784681 Fax: 89 526 89 73 biuro@pttd.org.pl

L.dz 1/04/2013

Olsztyn, dn.26.04.2013 r.

Pan
Igor Radzewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia

W odpowiedzi na pismo z dnia 16.04.2013 r. nr: MZ-PLW-462-11871-22/MN/13, w sprawie przekazanego projektu ustawy, *zmieniającej ustawę o wyrobach medycznych oraz niektóre inne ustawy*, Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych przedstawia następujące uwagi:

Wnioskujemy o zmianę Art. 2 ust. 1 pkt. 42, 43, który narusza zasadę równości, polegającej na zróżnicowaniu traktowania osób wykonujących zawód technika dentystycznego, w zależności od miejsca wykonywania zawodu tj. we własnej pracowni lub będącym zatrudnionym przez lekarza dentystę. Definicja wyrobów medycznych wykonywanych na zamówienie nie obejmuje wyrobów, które wykonuje technik dentystyczny zatrudniony przez lekarza dentystę.

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 w art. 1 ust. 2 pkt.d): mówi, że wyrobem wykonanym na zamówienie jest: *„każdy wyrób wykonany specjalnie w zgodności z pisemną receptą praktykującego lekarza o odpowiednich kwalifikacjach, przeznaczony do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta, a lekarz podaje na swoją odpowiedzialność szczególne właściwości projektowania wyrobu”* oraz w pkt.f): *„wytwórca” oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam, czy w jego imieniu strona trzecia.”*

Ponadto proponujemy:

1. *Rozdział 2 art.11 pkt. 3*, powinien mieć brzmienie:
„Do wprowadzanych do obrotu i wprowadzanych do używania wyrobów wykonanych na zamówienie, które są aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji albo wyrobami medycznymi klasy IIa, IIb lub III, o których mowa w art. 20 ust. 1, dołącza się oświadczenie wytwórcy lub autoryzowanego przedstawiciela wystawione po przeprowadzeniu odpowiedniej dla danego wyrobu procedury oceny zgodności i potwierdzające, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania

zasadnicze, lub wskazujące, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn. **Oświadczenie to przekazuje się lekarzowi lub osobie, która posiada odpowiednie kwalifikacje na odpowiedzialność lekarza, dla którego na pisemny przepis wykonano wyrób na zamówienie. Lekarz lub osoba odpowiedzialna udostępnia oświadczenie pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska, akronimu lub kodu liczbowego.**”

Uzasadnienie:

Uważamy, że powinno być wskazanie, że oświadczenie przekazuje się lekarzowi lub innej osobie, która złożyła zamówienie, która ma udostępnić to oświadczenie pacjentowi.

2. *Rozdział 3 art.17 ust. 3*, po słowach „, odpowiednie instrukcje używania”, dodać słowa: „, tłumaczone na język polski”.
3. W związku z propozycją zmiany w *art. 59 ust. 3, pkt. 2*, w której rezygnuje się z podawania kodu wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie, oraz *art. 64 pkt. 2,3* w których jest mowa, że przekazywanie danych do bazy Eudamed nie dotyczy wyrobów wykonywanych na zamówienie, wnioskujemy o zrezygnowanie z „*opłat rejestracyjnych*” – uzależnionych od liczby zgłaszanych wyrobów - na rzecz jednorazowej „*wpłaty rejestracyjnej*”.

Za Zarząd Główny PTTD

Bożena Florczyk

