



## **PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

*Grzegorz Cessak*

### **KOMUNIKAT**

#### **PREZESA URZĘDU REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

**z dnia 11.04.2012 r.**

#### **w sprawie stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że według definicji zamieszczonej w ustawie z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) wyrobem wykonanym na zamówienie jest m.in. wyrób medyczny wykonany zgodnie z pisemnym przepisem lekarza lub innej osoby na podstawie posiadanych przez nią kwalifikacji zawodowych, w którym podano na odpowiedzialność lekarza lub tej osoby właściwości projektu, przeznaczony do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta i niebędący wyrobem produkowanym seryjnie, wymagającym dostosowania do szczególnych wymagań lekarza lub innego profesjonalnego użytkownika. Tę definicję spełniają protezy dentystyczne, aparaty ortodontyczne, uzupełnienia protetyczne (korony, mosty, wkłady itp.) i niektóre inne dentystyczne i ortodontyczne wyroby medyczne, przeznaczone do wyłącznego stosowania u określonego pacjenta, wykonane w pracowniach protetyki stomatologicznej i ortodontcji zgodnie z pisemnym przepisem lekarza dentystry i po raz pierwszy udostępniane w celu używania lub dystrybucji.

Materiały dentystyczne stosowane w gabinetach dentystycznych nie są dostarczane w stanie gotowym do użycia, ale wymagają przetworzenia, przygotowania lub dopasowania. Jeżeli czynności te wykonuje sam świadczeniodawca stosujący wyrób, to zgodnie z art. 5 ww. ustawy nie jest on uznawany za wytwórcę wyrobu na zamówienie. Dlatego wyrobami wykonanymi na zamówienie nie są wyroby, które wykonuje sam lekarz dentyista podczas wizyty pacjenta w gabinecie dentystycznym lub pod kontrolą i na odpowiedzialność lekarza dentystry wykonuje dla tego pacjenta technik dentystyczny zatrudniony w tym gabinecie, i które nie są udostępniane innym podmiotom lub osobom.

Wyroby wykonane na zamówienie podlegają przepisom ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, a wykonujący takie wyroby są ich wytwórcami i zobowiązani są spełnić wymagania określone w tej ustawie i w wydanych na jej podstawie rozporządzeniach. Wytwórca stomatologicznego wyrobu wykonanego na zamówienie przed jego wprowadzeniem do obrotu, tzn. udostępnieniem po raz pierwszy w celu używania lub dystrybucji, zobowiązany jest sporządzić oświadczenie wystawione po przeprowadzeniu procedury oceny zgodności opisanej w załączniku nr 8 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności

wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 16, poz.74). W oświadczeniu tym wytwórca potwierdza, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze, lub wskazuje, które z wymagań zasadniczych nie zostały spełnione, z podaniem przyczyn, oraz oświadcza, że wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku określonego pacjenta, podając jego nazwisko, akronim lub kod jednoznacznie wskazujący pacjenta. Oświadczenie zawiera ponadto nazwę i adres wytwórcy, dane umożliwiające identyfikację wyrobu, nazwisko lekarza lub innej uprawnionej osoby, która sporządziła opis zlecenia, oraz szczególne właściwości wyrobu wskazane w tym zleceniu, a w razie potrzeby także nazwę zakładu opieki zdrowotnej. Jeden egzemplarz ww. oświadczenia dołącza się do wyrobu i udostępnia pacjentowi, dla którego przeznaczony jest wyrób, zidentyfikowanemu za pomocą nazwiska, akronimu lub kodu liczbowego, a drugi egzemplarz należy przechowywać do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez 5 lat od dnia wprowadzenia wyrobu do obrotu

Jeżeli w skład stomatologicznego wyrobu wykonanego na zamówienie wchodzi wyłącznie materiały i półfabrykaty, dla których ich wytwórcy przeprowadzili ocenę zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG (potwierdzeniem przeprowadzenia oceny zgodności jest znak CE na wyrobie lub jego opakowaniu), a stosowane procesy produkcyjne oraz stosowane połączenia materiałów są zgodne z zaleceniami ich wytwórców, to procedura oceny zgodności polega na sporządzeniu dokumentacji wyrobów obejmującej używane materiały, stosowane procesy i techniki wytwarzania, urządzenia i wyposażenie, wskazującej miejsce lub miejsca wytwarzania i pozwalającej na zrozumienie projektu, procesu wytwarzania i działania wyrobu, w tym określającej przewidywane parametry działania, przygotowanej w sposób umożliwiający przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu z odnoszącymi się do niego wymaganiami zasadniczymi podanymi w załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia. Ponieważ wytwórcy materiałów i półfabrykatów przeprowadzili ocenę zgodności i udowodnili w niej spełnienie wymagań zasadniczych przez wyroby wykonane z tych materiałów i półfabrykatów zgodnie z ich instrukcjami używania, to wytwórca wyrobu na zamówienie nie musi w procedurze oceny zgodności ponownie udowadniać spełnienia tych wymagań. Jest zobowiązany wyłącznie do potwierdzenia, że personel o odpowiednich kwalifikacjach stosuje materiały i półfabrykaty zgodnie z zaleceniami ich wytwórców, używając do tego celu właściwych urządzeń i wyposażenia. Zasada ta odnosi się także do oceny klinicznej wyrobu. Nie ma konieczności powtarzania oceny klinicznej wykonanej już przez wytwórców materiałów i półfabrykatów. Za projekt i wymagania dotyczące konstrukcji wyrobu odpowiada lekarz dentysta sporządzający opis zlecenia, natomiast wytwórca stomatologicznego wyrobu wykonanego na zamówienie odpowiada jedynie za wykonanie wyrobu oraz, w przypadku gdy nie jest to określone w opisie zlecenia, za dobór materiałów. Dokumentacji tej nie sporządza się dla każdego stomatologicznego wyrobu wykonanego na zamówienie, ale dla danego rodzaju takich wyrobów o tym samym lub podobnym przewidzianym zastosowaniu i wspólnej technologii wytwarzania. Dokumentację tę należy przechowywać do dyspozycji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przez 5 lat od dnia wprowadzenia do obrotu ostatniego wyrobu wykonanego zgodnie z tą dokumentacją.

Wtwórca stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie zobowiązany jest do podjęcia wszelkich niezbędnych środków, aby proces wytwarzania zapewniał, że wyroby te są wytwarzane zgodnie z powyższą dokumentacją. Obejmuje to m.in. opracowanie i

wdrożenie procedur i instrukcji wytwarzania i kontroli, procedur szkolenia pracowników w celu zapewnienia odpowiednich kwalifikacji, procedur nadzoru nad urządzeniami i wyposażeniem produkcyjnym i kontrolno-pomiarowym oraz sporządzanie dokumentacji produkcyjnej, w której potwierdza się właściwe wykonanie wszystkich etapów procesu wytwarzania i kontroli jakości.

W przypadku, gdy nie dla wszystkich zastosowanych w wyrobie materiałów lub półfabrykatów przeprowadzona została procedura oceny zgodności, wytwórca wyrobu wykonanego na zamówienie jest zobowiązany do przeprowadzenia pełnej oceny zgodności wyrobu, w tym analizy zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi podanymi w załączniku nr 1 do ww. rozporządzenia, w szczególności wymaganiami zasadniczymi 1, 3, 4, 5, 7.1, 7.2, 7.3, 7.5, 8.1, 9.1, 9.2, i 12.7.1, obejmującej zastosowane materiały, techniki wytwarzania oraz właściwości finalnego wyrobu, ze szczególnym uwzględnieniem trwałości wyrobu, biogodności zastosowanych materiałów i oceny klinicznej wyrobu.

Wytwórca stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie jest obowiązany do przeglądu i dokumentowania doświadczeń uzyskanych po wprowadzeniu wyrobów do obrotu, do wdrożenia właściwych środków do prowadzenia wszelkich koniecznych działań korygujących oraz do postępowania zgodnie z przepisami rozdziału 9 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych i rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie kryteriów raportowania zdarzeń z wyrobami, sposobu zgłaszania incydentów medycznych i działań z zakresu bezpieczeństwa wyrobów (Dz. U. Nr 33, poz. 167).

Wytwórca stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie jest zobowiązany do dokonania zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ust. 1 ww. ustawy, co najmniej na 14 dni przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu danego rodzaju takich wyrobów. Informacje dotyczące zasad dokonywania zgłoszeń znajdują się na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl) w części „Wyroby Medyczne”, zakładka „Rejestracja i informacja”, zakładka „Zgłoszenia i powiadomienia”. Instrukcja wypełniania formularzy zgłoszeń i formularze zgłoszeń znajdują się w zakładce „Formularze”. Wytwórca stomatologicznych wyrobów wykonanych na zamówienie wypełnia formularz - załącznik nr 1 zawierający dane podmiotu oraz po jednym formularzu - załączniku nr 2 dla każdego rodzaju wyrobów. Stomatologiczne wyroby wykonane na zamówienie przeznaczone są zwykle do długotrwałego użytku w jamie ustnej nie dalej niż do gardła i powinny być zaklasyfikowane do klasy IIa według reguły 5 podanej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych (Dz. U. Nr 215, poz. 1416).

W powyższym zgłoszeniu wytwórca obowiązany jest podać nazwę wyrobu wraz z oznaczeniem kodowym w nomenklaturze GMDN dostępnej odpłatnie, w języku angielskim na stronie [www.gmdnagency.com](http://www.gmdnagency.com), lub w innej uznanej nomenklaturze wyrobów medycznych wraz z nazwą tej nomenklatury np. darmową nomenklaturą UMDNS.

Ponadto Prezes Urzędu informuje, że zgodnie z art. 93 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, kto wbrew obowiązkowi przeprowadzenia oceny zgodności wyrobu dopuszcza do wprowadzenia do obrotu wyroby bez przeprowadzenia tej oceny, podlega

grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 2, a zgodnie z art. 100 tej ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia, o którym mowa w art. 58 ustawy, podlega grzywnie.

Prezes Urzędu  
Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak