

Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία

Ε. Ο. Ο.	
ΑΡΙΘ. ΠΡΩΤΟΚ.	639
ΗΜΕΡ. ΑΝΩΣΟΣ	1/4/21

Φ
ΔΣ
ΟΕ
1059

Από: Maria Menenakou <drmmenenakou@gmail.com>
Αποστολή: Πέμπτη, 1 Απριλίου 2021 4:01 μμ
Προς: Ελληνική Οδοντιατρική Ομοσπονδία
Κοινοποίηση: Πρόεδρος_ΔΕΒΛΙΩΤΗΣ
Θέμα: Συνοπτική περιγραφή του θεματος των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων-ΤΖΟΥΤΖΑΣ.doc
Συνημμένα: Συνοπτική περιγραφή του θεματος των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων-ΤΖΟΥΤΖΑΣ.doc

Η ομάδα εργασίας ενέκρινε αυτή την εισήγηση και θα ήθελα να ξανά ενταχθεί στο διοικητικό συμβούλιο το θέμα με εισηγητές τον κύριο Τζουτζα κι εμένα

Συνοπτική παράθεση του Ζητήματος των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

από τη Σοφία Παπαδήμα και τον Ι. Τζούτζα

Η όλη ιστορία ξεκινά προ τριακονταετίας και συγκεκριμένα για πρώτη φορά το 1990 το Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης εξέδωσε την Οδηγία 90/385 για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (active implantable Medical Devices), στη συνέχεια την **Οδηγία 93/42 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα**, την Οδηγία 98/79 για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το 2000 την Οδηγία 2000/70 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιλαμβάνουν παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος του ανθρώπινου αίματος και το 2001 την Οδηγία 2001/104 με σκοπό να εντάξει στο πεδίο εφαρμογής της Οδηγίας 93/42 (ιατροτεχνολογικά προϊόντα) και αυτά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν ως αναπόσπαστο μέρος τους ουσίες παράγωγες του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, την Οδηγία 2007/47, τον Κανονισμό 1882/2003.

Στόχος η επίτευξη υψηλών ποιοτικών προϊόντων και η προστασία της δημόσιας υγείας των καταναλωτών, για την απρόσκοπτη κυκλοφορία τους στην ενιαία αγορά ώστε τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που αποδεσμεύονται από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή για διανομή να είναι κατάλληλης ποιότητας.

Οι Οδηγίες ενσωματώθηκαν στην Ελληνική νομοθεσία με τις αποφάσεις ΔΥ7/2351/94 (ΦΕΚ Β'639), ΔΥ7/οικ. 2480/94 (ΦΕΚ Β'679), ΔΥ88/οικ. 3607/892/01 (ΦΕΚ Β'1060), ΔΥ88/ΓΠ οικ. 2740/02 (ΦΕΚ Β'32) και ΔΥ88/ΓΠ οικ. 44006/02 (ΦΕΚ Β'577), και ακολούθησε σειρά Υπουργικών Αποφάσεων και εγκυκλίων για τις υποχρεώσεις των εμπλεκομένων επαγγελματιών, για την τήρηση μητρώου ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για τον καθορισμό της αρμόδιας για αυτά αρχής [αρχικά το Υπουργείο Υγείας και στη συνέχεια ο ΕΟΦ] και για την ορθή πρακτική διανομής τους.

Εξ αρχής τέθηκε το ζήτημα της έννοιας του “κατασκευαστή”

Η επίμαχη Οδηγία άφηνε στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών να ορίσουν ποιόν θεωρούν κατασκευαστή: ο Έλληνας νομοθέτης με την με αριθ. ΔΥ7/οικ. 2480/94 (ΦΕΚ Β'679) Υ.Α. αποφάνθηκε ότι κατασκευαστής δεν είναι ο οδοντίατρος, επομένως δεν ισχύει για αυτόν το σύνολο των υποχρεώσεων που αφορά τους οδοντοτεχνίτες (εγγραφή στους καταλόγους των κατασκευαστών, τήρηση αρχείου κλπ). Επίσης, τελικός χρήστης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι ο οδοντίατρος και όχι ο ασθενής και επομένως δεν συντρέχει περίπτωση ο οδοντοτεχνίτης να δώσει την προσθετική πχ. εργασία απευθείας στον ασθενή (ώστε να αποφευχθεί το φαινόμενο «denturism» που παρουσιάζεται σε άλλες ευρωπαϊκές χώρες).

Στη συνέχεια εκδόθηκε η ΔΥ88/ΓΠ οικ. 130648/2009 ΥΑ (ΦΕΚ Β'2198)

Ως προς την έκδοση και διακίνηση πιστοποιητικών ίσχυαν τα ακόλουθα:

Κάθε κατασκευαστής επί παραγγελία προϊόντων, υποβάλλει στον ΕΟΦ, κατάλογο των εν λόγω προϊόντων του που έχουν τεθεί προς χρήση στην Ελληνική Επικράτεια κατά τη διάρκεια κάθε χρόνου, εντός του πρώτου διμήνου του επόμενου έτους.

Για τα Επί Παραγγελία προϊόντα ο κατασκευαστής δηλώνει: – το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατασκευαστή, – στοιχεία που επιτρέπουν την αναγνώριση του συγκεκριμένου προϊόντος, – μία δήλωση ότι το προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση από ένα συγκεκριμένο ασθενή, καθώς και το όνομα του ασθενούς, – το όνομα του ιατρού ή άλλου εξουσιοδοτημένου προσώπου που συνέταξε την εν λόγω συνταγή και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα του σχετικού ιατρικού ιδρύματος, – τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή, – μία δήλωση ότι το συγκεκριμένο προϊόν είναι σύμφωνο προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο παράρτημα Ι και, όπου εφαρμόζεται, να αναφέρονται οι βασικές απαιτήσεις στις οποίες δεν ανταποκρίνεται πλήρως με μνεία της σχετικής αιτιολόγησης

Ο οδοντίατρος συντάσσει σαφή και λεπτομερή ιατρική συνταγή στον οδοντοτεχνίτη

Ο οδοντοτεχνίτης συντάσσει οδηγίες χρήσης του προϊόντος προς στον οδοντίατρο, εκτός εάν υπάρχει εγγύηση ασφάλειας του προϊόντος (προϊόντα κατηγορία Ι και ΙΑ).

Ο τεχνίτης συντάσσει δήλωση συμμόρφωσης προς τον οδοντίατρο (εάν πρόκειται για προϊόν της Κατηγορίας ΙΑ). Η δήλωση αυτή φυλάσσεται από τον τεχνίτη και δεν εγχειρίζεται στον οδοντίατρο όταν πρόκειται για προϊόν που εντάσσεται στην κατηγορία Ι.

Από την ανάγνωση δεν συνάγεται από την Οδηγία καμία υποχρέωση του οδοντιάτρου να εγχειρίζει οποιοδήποτε έγγραφο στον ασθενή.

Στην με αριθ. **Ε3/960/98 Υπουργική Απόφαση** περιγράφηκαν οι **υποχρεώσεις των Οδοντιάτρων**. Σύμφωνα με αυτήν:

Ο οδοντίατρος υποχρεούται να συνταγογραφεί τις προσθετικές εργασίες προς το Οδοντοτεχνικό εργαστήριο, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικών χαρακτηριστικών σχεδιασμού της κατασκευής, και να αναγράφει σε αυτήν το όνομα του ασθενούς

Ο οδοντίατρος υποχρεούται να διατηρεί αρχείο πενταετούς ισχύος με τις συνταγές προς τα οδοντοτεχνικά εργαστήρια αρχείο με τις δηλώσεις συμμόρφωσης των εργαστηρίων και αρχείο με την θεραπεία που έγινε στον ασθενή και τα υλικά που προμηθεύτηκε και χρησιμοποίησε (τύπος υλικού, εμπορική ονομασία, παρτίδα, κατασκευαστής, προμηθευτής, ημερομηνία αγοράς)

Όταν ο οδοντίατρος παραλαμβάνει εργασίες από τα εργαστήρια, να ελέγχει ώστε αυτές να ακολουθούνται από την δήλωση συμμόρφωσης του προϊόντος, η οποία θα υπάρχει σε δύο αντίτυπα, ένα που θα κρατείται από τον ίδιο και έναν από τον ασθενή. Ο οδοντίατρος πρέπει να συνεργάζεται με εργαστήρια που λειτουργούν με σύστημα ποιότητας και να προμηθεύεται υλικά που πληρούν τους όρους και προϋποθέσεις για την διάθεση στο εμπόριο και χρήση, όπως περιγράφονται στην ΔΥ7/2480/94 Υ.Α.

Ο οδοντίατρος πρέπει να αναφέρει στις αρμόδιες Αρχές παρενέργειες που παρουσιάζονται στον ίδιο ή τους ασθενείς εξαιτίας της χρήσης των οδοντιατρικών υλικών, εργαλείων, συσκευών, μηχανημάτων.

Το θέμα επανέρχεται εκ νέου με πολλαπλές μορφές και εξαιτίας της ραγδαίας εμπλοκής της τεχνολογίας στην παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Συγκεκριμένα το Μάιο του 2011 ψηφίζεται και υιοθετείται η θέση του ΣΕΟ για την αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου της ΕΕ για τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα,

η οποία αναφέρει ότι γνωρίζει την πρόθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να παρουσιάσει μέσα στο 2012 μian επίσημη πρόταση για μια θεμελιακή αναθεώρηση των Οδηγιών που αφορούν τα Ιατροτεχνολογικά Βοηθήματα (Οδηγία 90/385/EEC, Οδηγία 93/42/EEC και Οδηγία 98/79/EEC).

Το ΣΕΟ υποστηρίζει την αναθεώρηση του ρυθμιστικού πλαισίου της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα και θεωρεί ότι οι αλλαγές θα πρέπει να στοχεύουν ιδιαίτερα στην αύξηση της ασφάλειας των ασθενών και την ποιότητα των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που διατίθενται στην ευρωπαϊκή αγορά.

Τα μέλη του ΣΕΟ ανησυχούν ιδιαίτερα για τους πιθανούς κινδύνους της ανάθεσης κατασκευής ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων σε τρίτους, ιδιαίτερα των οδοντικών προσθετικών εργασιών, συχνά σε χώρες με χαμηλές αμοιβές, και θεωρούν ότι θα πρέπει να εφαρμοσθούν οι κατάλληλες δικλίδες ασφαλείας, προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η ποιότητα αυτών των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων.

Στο σημείο αυτό γίνεται προσπάθεια να διασαφηνισθεί η βαθύτερη έννοια των όρων των «**επι-παραγγελία ιατροτεχνολογικό βοήθημα**», του «**κατασκευαστή**», της «**διάθεσης στο εμπόριο**», της «**έναρξης χρήσεως**» και του «**εντολοδόχου**», ιδιαίτερα αφού οι ορισμοί αυτοί σχετίζονται με τις οδοντιατρικές προσθετικές εργασίες (άρθρο 1 της Οδηγίας 93/42/EEC). Εδώ επισημαίνεται ότι η ευρύτερη και χαλαρή ερμηνεία αυτών των ορισμών επιτρέπει στους εισαγωγείς να κάνουν ελάσσονες προσαρμογές στα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που παράγονται εκτός ΕΕ, να δηλώνονται ως κατασκευαστές και να προωθούν στην αγορά τα προϊόντα ως παραχθέντα στην ΕΕ, με συνέπεια την παραπληροφόρηση των χρηστών των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων και των ασθενών.

Έτσι λοιπόν διαμορφώνεται και κυκλοφορεί η δήλωση (declaration) σχετικά με τα προϊόντα ειδικού προορισμού με την οποία ζητάται η ενίσχυση των απαιτήσεων/προϋποθέσεων για παροχή πληροφόρησης στους ασθενείς και τους τελικούς χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την προέλευσή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ειδικά των οδοντιατρικών προσθετικών εργασιών. Αυτό θα μπορούσε να επιτευχθεί με τροπολογία του παραρτήματος VIII της οδηγίας 93/42/EEC (δήλωση που αφορά τα προϊόντα ειδικού προορισμού), ως ακολούθως:

- Τροπολογία του σημείου 1 του Παραρτήματος VIII ως εξής: Για τα επί παραγγελία προϊόντα ή για τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εντολοδόχος του πρέπει να συντάσσει και να υποβάλλει στους τελικούς χρήστες δήλωση που περιλαμβάνει τα στοιχεία που ορίζονται στο σημείο 2 μαζί με το προϊόν.
- Να περιλαμβάνει στον κατάλογο με τα στοιχεία ότι ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος εντολοδόχος του πρέπει να αναφέρει για τα επί παραγγελία προϊόντα «σε περίπτωση ανάθεσης εκτός της ΕΕ, το όνομα και τη διεύθυνση όλων των sites των κατασκευαστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων όλων των sites της ολικής ή μερικής ανάθεσης υπεργολαβίας» (σημείο 2.1. του παραρτήματος VIII) και

- Να τροποποιήσει το σημείο 3 του παραρτήματος VIII ως ακολούθως: «Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει εξάλλου την υποχρέωση να θέτει στη διάθεση των αρμοδίων εθνικών αρχών και να υποβάλλει στους τελικούς χρήστες»
- πρέπει επίσης να αναλάβει να διατηρεί διαθέσιμο για τις αρμόδιες εθνικές αρχές και να τα υποβάλλει στους τελικούς χρήστες».

ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ

Το ΣΕΟ υποστηρίζει κατ' αρχήν την πρόθεση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής να ενισχύσει τη **διαφάνεια** και την **ιχνηλασιμότητα** των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων στην αγορά της ΕΕ. Μια από τις επιλογές της πολιτικής που μελετώνται σε σχέση με αυτό το στόχο είναι η εφαρμογή ενός συστήματος Πανευρωπαϊκής Μοναδικής Ταυτοποίησης Προϊόντων-Unique device identification (UDI).

Το ΣΕΟ επισημαίνει ότι οποιεσδήποτε πρωτοβουλίες, σαν αυτή του UDI, θα πρέπει να αξιολογηθούν προσεκτικά καθώς μπορεί να μην είναι κατάλληλες για όλα τα είδη των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων/προϊόντων και για όλα τα υγειονομικά περιβάλλοντα. Ειδικότερα, το ΣΕΟ δεν πιστεύει ότι το UDI θα βελτιώσει την ιχνηλασιμότητα των επί παραγγελία προϊόντων που συνδέονται ήδη με κάποιον συγκεκριμένο ασθενή. Επιπροσθέτως, το UDI μπορεί να οδηγήσει σε δυσανάλογα έξοδα για τους τελικούς χρήστες στην Πρωτοβάθμια Περίθαλψη, τα ατομικά και μικρά ιατρεία, περιβάλλον στο οποίο εργάζεται η πλειονότητα των Ευρωπαίων οδοντιάτρων. Το ΣΕΟ, κατά συνέπεια, συστήνει να μελετηθούν εξαιρέσεις στην πιθανότητα της απαίτησης UDI.

Πέραν των εκτιμήσεων του ΣΕΟ, όπως όλα δείχνουν από τις ίδιες τις διατάξεις του Κανονισμού, οι κατασκευαστές των επί παραγγελία ιατροτεχνολογικών προϊόντων (CMD) φαίνεται να εξαιρούνται από τις υποχρεώσεις που προβλέπει το σύστημα αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος («σύστημα UDI») που περιγράφεται στο παράρτημα VI μέρος Γ το οποίο επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα των τεχνολογικών προϊόντων (βλ. πρόβλεψη 42 και άρθρο 27).

Μετά τη δημοσίευση του κανονισμού 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και την τροποποίηση παλαιότερων οδηγιών και κανονισμών στις 16 Νοεμβρίου 2018 το **ΣΕΟ εξέδωσε τη δήλωση περί του δικαιώματος των οδοντιάτρων να μη θεωρούνται κατασκευαστές.**

Στην παρατιθέμενη επιχειρηματολογία προσδιορίζονται και αναλύονται οι τρεις διαφορετικές δράσεις του Κανονισμού των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων (MDR Regulation) σύμφωνα με τις οποίες χρησιμοποιούνται τρεις διατυπώσεις με δυνατότητες ελαστικής ερμηνείας και συγκεκριμένα οι όροι 1) **διάθεση στην αγορά**, 2) **θέση στην κυκλοφορία** και 3) **θέση σε χρήση**.

Αναλυτικότερα **ως «διάθεση στην αγορά»** νοείται κάθε προσφορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, για διανομή, κατανάλωση ή χρήση στην ενωσιακή αγορά στο πλαίσιο εμπορικής δραστηριότητας, είτε επί πληρωμή είτε δωρεάν.

(28) **ως «θέση σε κυκλοφορία»** νοείται η διάθεση για πρώτη φορά τεχνολογικού προϊόντος, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, στην αγορά της Ένωσης.

(29) **ως «θέση σε χρήση»** νοείται το στάδιο κατά το οποίο ένα τεχνολογικό προϊόν, εκτός των υπό έρευνα τεχνολογικών προϊόντων, διατίθεται στον τελικό χρήστη ως έτοιμο να χρησιμοποιηθεί στην ενωσιακή αγορά για πρώτη φορά για την προβλεπόμενη χρήση του.¹

Οι δύο πρώτοι ορισμοί σχετίζονται με την εμπορική δραστηριότητα ενώ ο τρίτος κάνει αναφορά σε ένα διαφορετικό στάδιο, δηλ. τη διάθεση του τεχνολογικού προϊόντος στον «τελικό χρήστη» σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση του.

Στο ίδιο Άρθρο 2 του Κανονισμού ορίζεται η έννοια «κατασκευαστής»:

« (30) **ως «κατασκευαστής»** νοείται το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που κατασκευάζει ή ανακαινίζει πλήρως ένα τεχνολογικό προϊόν ή αναθέτει τον σχεδιασμό, την κατασκευή ή την πλήρη ανακαίνιση ενός τεχνολογικού προϊόντος **και το διαθέτει στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό σήμα του**»²

Κατά συνέπεια, για να θεωρηθεί κάποιος κατασκευαστής, είναι αναγκαία δύο προαπαιτούμενα:

α) Να κατασκευάζει ένα τεχνολογικό προϊόν

β) Να διαθέτει στην αγορά (να καθιστά διαθέσιμο στην αγορά, να θέτει σε κυκλοφορία ή να εφοδιάζει) το τεχνολογικό αυτό προϊόν υπό την επωνυμία ή το εμπορικό του σήμα

Σύμφωνα τόσο με την Αιτιολογική σκέψη 30, όσο και με το Άρθρο 5.4 του Κανονισμού MDR, κατασκευή, τροποποίηση και χρήση τεχνολογικών προϊόντων μόνο σε μονάδες υγείας, ορισμένοι κανόνες του Κανονισμού «δεν θα πρέπει να εφαρμόζονται δεδομένου ότι οι σκοποί του παρόντος κανονισμού θα εξακολουθούν να πληρούνται με αναλογικό τρόπο».³ Επιπροσθέτως, «Τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται και χρησιμοποιούνται σε μονάδες υγείας θεωρούνται ότι έχουν τεθεί σε χρήση.»⁴

Τα παρακείμενα βοηθητικά οδοντιατρικά συστήματα CAD/CAM είναι σχεδιασμένα να παρέχουν μιαν ολοκληρωμένη ψηφιακή εργασιακή ροή, ξεκινώντας από ένα ψηφιακό αποτύπωμα, με τη χρήση ενός 3D οδοντιατρικού σχεδίου software και καταλήγοντας με την τροποποίηση ενός μαζικά παραγόμενου προϊόντος (οδοντιατρικού βιοκεραμικού –βιοπολυμερούς κύβου), με τη χρήση μιας παρακείμενης στην έδρα εκτορνευτικής μονάδας, ή ενός 3D εκτυπωτή, προκειμένου το προϊόν αυτό να προσαρμοστεί στις εξατομικευμένες ιδιαίτερες ανάγκες του ασθενούς προτού τεθεί θέσει σε χρήση, ως μέρος της διαδικασίας της θεραπευτικής αποκατάστασης.

²

Όταν γίνεται χρήση ενός συστήματος τεχνολογίας CAD/CAM, στην πραγματικότητα δεν «κατασκευάζεται» ούτε παράγεται κάποιο νέο ιατροτεχνολογικό προϊόν, αλλά, ένα μαζικά παραγόμενο προϊόν (έναν οδοντιατρικός βιοκεραμικός-βιοπολυμερής **κύβος**) που είχε ήδη διατεθεί στην αγορά, υφίσταται από τον οδοντίατρο τροποποίηση προκειμένου αυτό να προσαρμοστεί στις ιδιαίτερες εξατομικευμένες ανάγκες του ασθενούς.

Συνεπώς, ο οδοντίατρος δεν «διαθέτει στην αγορά» προϊόντα, αλλά «τα θέτει σε χρήση», και αυτό ισχύει ανεξαρτήτως του εάν είναι ο/η ίδιος/α ο/ή οδοντίατρος που κατασκευάζει το προϊόν (δηλ. ανακαινίζει τον κύβο προκειμένου να τον προσαρμόσει στις εξατομικευμένες ανάγκες ενός ασθενούς κάνοντας χρήση ενός CAD/CAM συστήματος) ή εάν αυτός/αυτή παραγγέλλει την κατασκευή του προϊόντος στον οδοντοτεχνίτη/εργαστήριο.

Στην καταληκτική αποστροφή αναφέρεται ότι

- Όλα τα τεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται ή διατίθενται στην (αγορά) στην Ευρωπαϊκή Ένωση ή χρησιμοποιούνται για την παροχή διαγνωστικών ή θεραπευτικών υπηρεσιών σε άτομα εγκατεστημένα στην Ένωση, **θα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των διατάξεων του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων** (Medical Devices Regulation EU2017/745- MDR).
- Οι οδοντίατροι είναι κατασκευαστές όταν πληρούν τα προαπαιτούμενα του ορισμού του «κατασκευαστή» στο Άρθρο 2(30) του Κανονισμού MDR. Ο ορισμός πληρούνται όταν κατασκευάζουν ή ανακαινίζουν πλήρως τεχνολογικά προϊόντα και διαθέτουν τα προϊόντα αυτά στην αγορά υπό την επωνυμία ή το εμπορικό τους σήμα.
- Ωστόσο, οι οδοντίατροι δεν θεωρούνται κατασκευαστές (σύμφωνα με τον ορισμό στο Άρθρο 2(30) του Κανονισμού), **όταν κατασκευάζουν, τροποποιούν και χρησιμοποιούν τεχνολογικά προϊόντα στην κλινική τους (μονάδα υγείας), υπό τον όρο ότι συμμορφώνονται με τις διατάξεις του Άρθρου 5.5 του Κανονισμού MDR.** Η θέση σε χρήση των τεχνολογικών προϊόντων των συστημάτων CAD/CAM που αυτοί κατασκευάζουν δεν πρέπει να θεωρείται ως εφοδιασμός της αγοράς ή διάθεση στην αγορά, βάσει του Άρθρου 5.4 του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Με την συζήτηση που διεξήχθη στην Ομάδα εργασίας το Δεκέμβριο του 2020, το CED επανήλθε και σχολίασε το έγγραφο ερωτήσεων και απαντήσεων της Ομάδας Συντονισμού Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων για τις Ειδικές Εξατομικευμένες κατασκευές και προσαρμόσιμες ιατρικές συσκευές (Custom made and Adjustable devices).

Το CED δήλωσε εκ νέου ότι οι οδοντίατροι που τροποποιούν μια συσκευή μαζικής παραγωγής χρησιμοποιώντας ένα σύστημα CAD / CAM δεν "κατασκευάζουν" ή παράγουν μια νέα ιατρική κατασκευή, αλλά μια κατασκευή μαζικής παραγωγής (ένα μπλοκ κεραμικής ή ρητινώδους μάζας ή και μεταλλικής), **η οποία ήταν ήδη διαθέσιμη στο αγορά**, τροποποιείται από τον οδοντίατρο έτσι ώστε να προσαρμόζεται στις ειδικές ανάγκες των μεμονωμένων ασθενών. Κατά συνέπεια, ο οδοντίατρος δεν «εμπορεύεται» κατασκευές, αλλά «τις θέτει σε λειτουργία», και αυτό είναι ανεξάρτητα από

το εάν ο ίδιος ο οδοντίατρος κατασκευάζει τη συσκευή (δηλαδή τροποποιεί το μπλοκ για να την προσαρμόσει στις ανάγκες ενός συγκεκριμένου ασθενή με χρήση συστήματος CAD / CAM) ή εάν παραγγέλλει την κατασκευή της συσκευής σε οδοντοτεχνίτη / εργαστήριο.

Επιπλέον, ο οδοντίατρος δεν θεωρείται κατασκευαστής (όπως ορίζεται στο άρθρο 2 παράγραφος 30 του MDR), όταν κατασκευάζει, τροποποιεί και χρησιμοποιεί συσκευές στην κλινική του (εγκατάσταση/ιδρυμα παροχής υπηρεσιών υγείας), υπό την προϋπόθεση ότι συμμορφώνεται με τις διατάξεις του άρθρου 5.5 της MDR . Και πάλι, η θέση σε λειτουργία των συσκευών CAD/ CAM που κατασκευάζει δεν πρέπει να θεωρείται ότι διατίθεται την αγορά ή τη διάθεση στην αγορά, σύμφωνα με το άρθρο 5.4 του MDR.

Ωστόσο, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απέρριψε το σχόλιο του CED αναφέροντας ότι «είναι σημαντικό να υπογραμμιστεί ότι σε πολύ συγκεκριμένα σενάρια ο οδοντίατρος μπορεί να γίνει κατασκευαστής CMD».

Ωστόσο, τον Μάρτιο του 2021, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσίευσε τις οδηγίες της για τις επί παραγγελία συσκευές, στις οποίες χαρακτηρίζει τα εμφυτεύματα που παράγονται από έναν κατασκευαστή με τεχνολογία **3D** εκτύπωσης, από ένα μοντέλο προτύπου και αρχεία DICOM ως παράδειγμα μιας συσκευής που ταιριάζει με τον ασθενή. Η Οδηγία αναφέρει ότι «πρέπει να υπογραμμιστεί ότι τα προϊόντα είναι προσαρμόσιμα ιατρικά βοηθήματα ή ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ταιριάζουν με τον ασθενή (όπως ορίζονται από το IMDRF) δεν χαρακτηρίζονται ως CMD και πρέπει να ακολουθούν την «τυπική» ρυθμιστική πορεία MDR για διάθεση στην αγορά. **Η ανάγνωση αυτής της καθοδήγησης, φαίνεται να συμφωνεί πλήρως με τη θέση του CED στο θέμα των CAD / CAM κατασκευών .**

Στην πλέον πρόσφατη συνάντηση της Ομάδας εργασίας DMMD στις 22 Μαρτίου 2021, μετοξύ άλλων θεμάτων επιβεβαιώθηκε η σταθερή θέση του CED για το θέμα του « κατασκευαστή».

Κατά συνέπεια

Σαν κλάδος πρέπει να ΑΠΑΙΤΟΥΜΕ από τους Οδοντοτεχνίτες να παραδίδουν “ Πιστοποιημένες κατασκευές” που θα βεβαιώνονται από σχετική κάρτα πιστοποίησης που θα αναφέρει το εργαστήριο παραγωγής, το υλικό που χρησιμοποιήθηκε ,τη συσκευή/ες και το software που παρήγε την κατασκευή, το χειριστή, τον αριθμό παρτίδας του υλικού, την ημερομηνία κατασκευής και οπωσδήποτε δήλωση ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τη Σχετική Υπουργική Απόφαση και την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Οδηγία.

Όλα τα ανωτέρω θα συνοδεύονται από σχετική έντυπη (ή/και ηλεκτρονική) εντολή του Οδοντίατρου προς το Εργαστήριο με συμπληρωμένα τα αντίστοιχα πεδία.

[Ακολουθεί template και σχέδιο οδηγιών]

<u>ΛΟΓΟΤΥΠΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟΥ</u>	<u>ΠΙΣΤΟΠΟΝΗΣΗ ΕΡΓΑΣΙΑΣ</u>	
<u>ΥΛΙΚΟ</u>	Το προϊόν συμμορφώνεται με τη Σχετική Υπουργική Απόφαση XXX και την αντίστοιχη Ευρωπαϊκή Οδηγία ΨΨΨ.	<u>ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ</u>
<u>ΑΡ.ΠΑΡΤΙΔΑΣ</u>		
<u>ΣΥΣΚΕΥΗ</u>		<u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u>

ΕΝΤΟΛΗ ΟΔΟΝΤΙΚΗΣ ΕΠΑΝΟΡΘΩΣΗΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ -- ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ-ΟΡΘΟΔΟΝΤΙΚΟΥ ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΥ και γενικά ό,τι ζητείται			
<u>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ</u>	<u>ΑΒΓΔΕΖΗΘ.....ΦΧΨΩ</u>		
<u>ΟΔΟΝΤΟΠΡΟΣΘΕΤΙΚΟ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ</u>	<u>Χ</u>		
<u>ΚΩΔΙΚΟΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ</u>	<u>Ω</u>		
<u>ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ</u>			
<u>ΕΝΤΟΛΕΑΣ ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΟΣ/ΙΑΤΡΕΙΟ/ΙΔΡΥΜΑ</u>			

Για τη διευκόλυνσή σας παρατίθεται το παράρτημα του Κανονισμού 2017/745 που αφορά στα επί παραγγελία ιατροτεχνολογικά προϊόντα και σημειώνεται ότι, με την επιφύλαξη εθνικών διατάξεων που αφορούν τα επαγγελματικά προσόντα, οι κατασκευαστές επί παραγγελία τεχνολογικών προϊόντων μπορούν να αποδεικνύουν την αναγκαία τεχνογνωσία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο, όταν διαθέτουν διετή τουλάχιστον επαγγελματική πείρα σε σχετικό κατασκευαστικό τομέα

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΧΙΙΙ: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

1.Για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα ο κατασκευαστής ή ο εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπός του συντάσσει δήλωση που περιέχει όλες τις ακόλουθες πληροφορίες:

- το όνομα και τη διεύθυνση του κατασκευαστή και όλων των μονάδων κατασκευής,
- ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα και τη διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου,
- τα δεδομένα που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του εν λόγω τεχνολογικού προϊόντος,
- δήλωση σύμφωνα με την οποία το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για την αποκλειστική χρήση συγκεκριμένου ασθενούς ή χρήστη, ο οποίος προσδιορίζεται με όνομα, ακρωνύμιο ή αριθμητικό κωδικό,
- το όνομα του προσώπου το οποίο συνέταξε τη συνταγή και είναι εξουσιοδοτημένο βάσει εθνικού νόμου λόγω των επαγγελματικών προσόντων που διαθέτει και, ανάλογα με την περίπτωση, το όνομα της σχετικής μονάδας υγείας,
- τα ειδικά χαρακτηριστικά του προϊόντος που αναφέρονται στη συνταγή,
- δήλωση ότι το συγκεκριμένο τεχνολογικό προϊόν είναι σύμφωνο με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων του παραρτήματος I και, ανάλογα με την περίπτωση, αναφορά των γενικών απαιτήσεων ασφάλειας και επιδόσεων οι οποίες δεν πληρούνται πλήρως, με μνεία των σχετικών λόγων,
- ανάλογα με την περίπτωση, ένδειξη ότι το τεχνολογικό προϊόν περιέχει ή ενσωματώνει φαρμακευτική ουσία, συμπεριλαμβανομένου παραγώγου του ανθρώπινου αίματος ή πλάσματος, ή ιστούς ή κύτταρα ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης όπως αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012.

2.Ο κατασκευαστής αναλαμβάνει επίσης να θέτει στη διάθεση των αρμόδιων εθνικών αρχών την τεκμηρίωση από την οποία φαίνονται ο χώρος ή οι χώροι κατασκευής και η οποία επιτρέπει την κατανόηση του σχεδιασμού, της κατασκευής και των επιδόσεων του τεχνολογικού προϊόντος, συμπεριλαμβανομένων των προσδοκώμενων επιδόσεων, ώστε να καθίσταται δυνατή η εκτίμηση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού.

3.Ο κατασκευαστής λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου η διαδικασία κατασκευής να εξασφαλίζει ότι τα παραγόμενα τεχνολογικά προϊόντα έχουν κατασκευαστεί σύμφωνα με την τεκμηρίωση που αναφέρεται στο τμήμα 2.

4.Η δήλωση που αναφέρεται στο εισαγωγικό μέρος του τμήματος 1 φυλάσσεται επί 10 έτη τουλάχιστον μετά τη θέση του τεχνολογικού προϊόντος σε κυκλοφορία. Στην περίπτωση των εμφυτευσιμων τεχνολογικών προϊόντων, η περίοδος αυτή είναι τουλάχιστον 15 έτη.

Εφαρμόζεται το παράρτημα IX τμήμα 8.

5.Ο κατασκευαστής επανεξετάζει και καταγράφει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα μετά την παραγωγή, συμπεριλαμβανομένης της ΚΠΜΔΑ που αναφέρεται στο παράρτημα XIV μέρος Β, και υλοποιεί με τον κατάλληλο τρόπο τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Στο πλαίσιο αυτό, αναφέρει στις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με το άρθρο 87 παράγραφος 1, σοβαρά περιστατικά ή τα διορθωτικά μέτρα ασφάλειας κατά τη χρήση ή αμφότερα, αμέσως μόλις λάβει σχετική γνώση.

Σημ. Συντάκτη ** Τα παραπάνω αποτελούν αξιοποίηση παλαιότερων καταγραφών και αποφάσεων του CED και γνωμοδοτήσεων της Νομικής Συμβούλου Κας Παπαδήμα λόγω της χρονιότητας του Ζητήματος και προσθήκες από την προσωπική εμπειρία του γράφοντος από την μακρόχρονη συμμετοχή του σαν μέλους της Ομάδας εργασίας των ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.