

Kraków, dnia 25.04.2013r.

Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych

Pl. Serkowskiego 10

30-512 Kraków

Uwagi do projektu zmian do ustawy o wyrobach medycznych

1. Ad art. 2 pkt 31 „wprowadzenie do obrotu”

Propozycja zmiany jest zmianą wyłącznie redakcyjną nawiązującą do definicji dyrektywy Rady 93/42 EWG art.1 ust.2 lit. h), która ma być zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki *in vitro*.

W projekcie rozporządzenia w art. 2 pkt 13) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie wyrobu w rozumieniu rozporządzenia innego niż wyrób do oceny działania na rynku unijnym po raz pierwszy. Jednocześnie wprowadza definicję „udostępnienia na rynku” co wydaje się, usuwa wszelkie wątpliwości co należy rozumieć pod tym pojęciem.

Przy zachowaniu lub powtórzeniu definicji zawartej w dyrektywie, wątpliwość co oznacza „udostępnienie na rynku” nadal pozostaje.

Należałoby pojęcia, co do których pojawiały się wątpliwości interpretacyjne w trakcie obowiązywania ustawy wprowadzić jednoznaczne określenia lub zamieścić wzorem legislatorów unijnych definicję „udostępnienia”.

2. Art. 2 pkt 32 „wprowadzenie do używania”,

Pozostawiono niezmienną definicję „wprowadzenia do użytkowania” posługując się pojęciem „użytkownika”. Ustawa jednak nie zawiera definicji „użytkownika”, zawiera natomiast pojęcie „użytkownika profesjonalnego”. Kim zatem jest „użytkownik” w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych a także w rozumieniu rozporządzenia

Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych w szczególności dla celów stosowania Załącznika nr 10 tego rozporządzenia. W ust. 1 niezrozumiałe jest sformułowanie „*podmiot, który wytworzył wyrób wykonany przez użytkownika*”. Kim jest podmiot, który wytworzył wyrób, i kim jest użytkownik który go wykonał. Czy jest to ten sam podmiot i czy wytworzenie wyrobu jest czymś innym niż jego wykonanie? Czy „*świadczonodawca*” jest również „*użytkownikiem*” na co wskazywać mogłaby definicja „*wyrobu wykonanego przez użytkownika*” czy jest „*użytkownikiem profesjonalnym*” czy też może i jednym i drugim. Należałoby te nieścisłości przy okazji nowelizacji ustawy usunąć.

Dyrektywa w odniesieniu do użytkownika zawiera jedynie pojęcie „*użytkownika finalnego*” nie definiując jednak tego pojęcia.

W projekcie rozporządzenia legislator unijny w art. 2 pkt 22) wprowadza definicję „*użytkownika*” jako pracownika służby zdrowia lub laika, którzy używają wyrób ale nie wytwarzają go. Wprowadza również definicję „*laika*” wskazując, że może to być każda osoba nie posiadająca odpowiedniego wykształcenia w dziedzinie ochrony zdrowia lub medycyny.

W polskiej ustawie znaczenie wymienionych powyżej pojęć pozostaje dalej niejasne i budzi wątpliwości.

3. Art. 2 pkt 38 „wyrób medyczny”

Zmiana polega na wprowadzeniu sformułowania użytego w wersji polskiej dyrektywy. Zasadniczo ta część definicji odpowiada również analogicznej części definicji wyrobu medycznego zawartego w projekcie rozporządzenia, która jednak jest szersza niż definicja zawarta w dyrektywie i ustawie o wyrobach medycznych.

4. Art. 2 pkt 45) „wytwórca”

W rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych „*wytwórcą*” zasadniczo jest podmiot, który jest odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie itd. przed wprowadzeniem do obrotu pod nazwą własną.

Ale ustawa wprowadza również pojęcie „wyróbu wykonanego przez użytkownika” wskazując, że użytkownik a także świadczeniodawca, który raz jest „użytkownikiem” a raz „użytkownikiem profesjonalnym” też wytwarza wyrób.

Również w cyt. już Załączniku 10 do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych, wprowadza kategorię podmiotu, który „wytwarza wyrób wykonany przez świadczeniodawcę” a więc podmiotu, który również jest wytwórcą i który jak należałoby rozumieć nie wchodzi w zakres definicji „wytwórcy” zamieszczonej w ustawie o wyrobach medycznych.

Należałoby zwrócić uwagę, że takie rozróżnienie nie występuje ani w dyrektywie ani w projekcie rozporządzenia.

Dyrektywa przewiduje jedynie, że „oddanie do użytku” (wersja polska), oznacza etap, na którym urządzenie jest po raz pierwszy udostępniane użytkownikowi finalnemu, jako gotowe do stosowania zgodnie z przeznaczeniem. Zatem etap wytworzenia nie wchodzi w grę przy „oddaniu do używania” w rozumieniu dyrektywy.

Dyrektywa nie przewiduje dwóch odrębnych kategorii podmiotów wytwarzających wyrób medyczny, jednego który nazywany jest wytwórcą i który podlega wszelkim ograniczeniom i wymogom ustawy oraz drugiej kategorii podmiotu wytwarzającego wyrób, który jednak nie jest nazywany wytwórcą a użytkownikiem, który wytwarza wyrób. Dyrektywa nie przewiduje żadnych wyłączeń. Wprowadzenie do użytkowania oznacza według dyrektywy „etap” udostępnienia wyrobu finalnemu użytkownikowi a nie etap wytworzenia. Użytkownik (finalny) zaś nie wytwarza wyrobu lecz używa go jedynie zgodnie z przeznaczeniem.

Dyrektywa nie zawiera również odpowiednika Załącznika 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych dotyczących treści oświadczenia innego, niż wytwórcy, „podmiotu wytwarzającego wyrób wykonanego przez świadczeniodawcę”. Czy podmiot wytwarzający wyrób jest również świadczeniodawcą wykonującym ten sam wyrób, czy może to są dwa różne podmioty? Świadczy to również o braku zamiaru prawodawcy unijnego wprowadzania jakiegokolwiek zróżnicowania tych dwóch kategorii wytwórców.

Podobnie kwestia ta prezentowana jest w projekcie rozporządzenia.

W rozumieniu rozporządzenia „producentem” (wytwórcą) jest „każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób (...) i oferuje ten wyrób pod nazwą własną (...) bez żadnych ograniczeń i wyłączeń.”

W tym zakresie ustawa polska jest niezgodna z dyrektywą a wprowadzenie zróżnicowania pozycji wytwórcy i użytkownika oraz świadczeniodawcy wytwarzających wyrób oraz wyłączając tych ostatnich spod obowiązku stosowania wymogów ustawy mających zastosowanie do wytwórców, nie znajduje żadnego uzasadnienia i jest sprzeczna z tą dyrektywą.

Należy zwrócić uwagę, że tak samo do kwestii tej podchodzi prawodawca unijny, dla którego zgodnie z definicją wytwórcy (czy producenta – kwestia tłumaczenia) i wprowadzająca wyrób do obrotu podlega jednakowemu traktowaniu – każda osoba fizyczna lub prawna wytwarzająca wyrób pod własną marką.

Warto również odnieść się do interpretacji użytego w dyrektywie określenia „wytwórcza” jaką przyjęła Komisja Europejska¹.

We wskazówkach dotyczących stosowania Dyrektywy Rady 90/385/EEC o aktywnych wyrobach medycznego do implantacji oraz Dyrektywy Rady 93/42/EEC o wyrobach medycznych, Komisja wyjaśnia, że dyrektywa nie reguluje w sposób szczególny kwestii użytkowników wyrobów wytworzonych na swoje potrzeby „*user in-house manufacturing*” w przypadku gdy wyrób wytwarzany jest przez tego użytkownika (np. szpital) bez przenoszenia na inną osobę. Decyzję w jakim zakresie taka działalność wytwórcza na własne potrzeby (*in-house manufacturing*) jest poddana wymogom prawnym, należy zdaniem Komisji do kompetencji krajowego prawodawcy.

Jednak zdaniem Komisji odnosi się to wyłącznie do takiego przypadku gdy wytworzony *in-house* wyrób pozostaje u jego użytkownika. Nie dotyczy to przypadków gdy np. szpital wytwarza wyrób ortopedyczny przeznaczony do używania przez pacjenta.

¹ European Commission, DG Enterprise, Directorate G Unit 4 - Pressure Equipment, Medical Devices, Metrology, MEDDEV 2. 1/1 April 1994, Guidelines relating to the application of: THE COUNCIL DIRECTIVE 90/385/EEC ON ACTIVE IMPLANTABLE MEDICAL DEVICES THE COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES

Jest to sytuacja analogiczna do wytworzenia przez lekarza dentystę w jego gabinecie protezy dentystycznej, której nie używa on sam, ale którą przeznaczają do używania przez pacjenta. Wprowadza on zatem wyrób zarówno do obrotu jak i do używania. Zatem lekarz dentysta, który wytwarza wyrób, jest wytwórcą w rozumieniu definicji zamieszczonej w ustawie o wyrobach medycznych. Wyłączenie go do osobnej kategorii jako użytkowników wytwarzających wyrób nie podlegających jednak obowiązkom ustawowym nałożonym na wytwórców nie znajduje żadnego uzasadnienia i pozostaje w sprzeczności z dyrektywą i wykładnią Komisji Europejskiej.

Sama dyrektywa wskazuje, że wytwórca (czyli podmiot, który zgodnie z definicją normatywną wytworzył wyrób) może jednocześnie wprowadzać wyrób do używania, traktując go nadal jako wytwórcę (art. 11 ust. 6).

Nawiązując do definicji użytej w dyrektywie „*oddanie do używania*” skierowane jest do użytkownika finalnego, którym jest pacjent. Dyrektywa na takiego wytwórcę nakłada więc obowiązek zachowania procedury określonej w załączniku Nr VIII dyrektywy i nakazuje sporządzić deklarację określoną w tym załączniku, przed wprowadzeniem każdego wyrobu do obrotu. Następnie przewiduje, że państwa członkowskie mogą zażądać od takiego wytwórcy przedłożenia właściwym organom wykazu wyrobów, które wprowadza do używania. Jak widać dyrektywa nie przewiduje zwolnienia takiego wytwórcy wprowadzającego jednocześnie wyrób do używania z obowiązków ustawowych przewidzianych dla wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie jak to ma miejsce w ustawie polskiej, państwo członkowskie może natomiast nałożyć dodatkowy obowiązek związany z wprowadzeniem wyrobu do używaniu. W tym miejscu należy zwrócić uwagę, że użyte w wersji polskiej pojęcia „*oddanie do używania* (w dyrektywie: *putting into service*) i wprowadzenie do używania (dyrektywa: *put into service*) oznacza to samo tj. zgodnie z definicją „etap na którym po raz pierwszy wyrób jest po raz pierwszy udostępniony użytkownikowi finalnemu, jako gotowy do stosowania zgodnie z przeznaczeniem”. Różnice zachodzą jedynie w tłumaczeniu z języka angielskiego.

Zatem kwestia ta powinna zostać na obecnym etapie zmieniona i należałoby nadać ustawie stan zgodny z dyrektywą unijną tj. objąć lekarzy dentystów, jeśli wytwarzają wyroby medyczne i przekazują je swoim pacjentom do używania,

obowiązkami analogicznymi do tych jakie obowiązują wytwórców wyrobów wykonywanych na zamówienie.

5. Ad art. 11 ust. 3 – Oświadczenie o zgodności z wymaganiami zasadniczymi

1. Należałoby sprecyzować, że „udostępnić” pacjentowi oświadczenie o zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi pacjentowi oznacza fizyczne przekazanie pacjentowi dokumentu oświadczenia a nie np. tylko okazanie go pacjentowi.

Według Słownika języka polskiego Wydawnictwo Naukowe PWN – wyraz „udostępnić — *udostępniać*” oznacza zarówno „*ułatwić kontakt z czymś*” jak i „*umożliwić korzystanie z czegoś*”. Zatem definicja ta nie wskazuje czy udostępniając pacjentowi oświadczenie o zgodności, wystarczy zapewnić mu kontakt z oświadczeniem poprzez jego okazanie czy możliwość korzystania przez pacjenta z tego oświadczenia poprzez fizyczne przekazanie dokumentu oświadczenia.

2. Ponadto należało by jednoznacznie nazwać to oświadczenie zgodnie z tytułem zawartym w Załączniku Nr VIII do rozporządzenia Ministra Zdrowia ponieważ właśnie w nim uregulowana jest jego treść jako „*Oświadczenia o zgodności wyrobu wykonanego na zamówienie z wymaganiami zasadniczymi*” i następnie konsekwentnie posługiwać się tą terminologią w dalszej części ustawy i w aktach wykonawczych.
3. Należałoby przy okazji zmiany ustawy uzupełnić ust. 3 o imię pacjenta oprócz nazwiska. Nie zmienia to sytuacji, że w każdym przypadku dochodzi do przetwarzania danych osobowych pacjenta bez jego zgody. Również w kwestii oznaczania pacjenta kodem liczbowym lub akronimem, powstało w trakcie obowiązywania ustawy wiele wątpliwości. Co należy uważać za kod liczbowy wystarczający do identyfikacji pacjenta. Logicznie i intuicyjnie jako odpowiedź nasuwa się myśl, że jest to PESEL. Ale PESEL jest informacją również o charakterze danych osobowych podlegających ochronie na mocy ustawy o ochronie danych osobowych. W praktyce wprowadzane są różne wątpliwe rozwiązania, w szczególności mające na celu ominięcie ewentualnego zarzutu naruszenia ustawy o ochronie danych osobowych.

4. Należałoby zawrzeć w ustawie upoważnienie ustawowe dla wytwórcy wyrobu wykonanego na zamówienie do przetwarzania danych osobowych pacjenta zgodnie ustawą o ochronie danych osobowych. Obecnie ustawa nie zawiera takiego upoważnienia.

6. Ad. art. 39 ustawy - Ocena kliniczna

Szczegółowo kwestie dotyczące obowiązku przeprowadzania oceny klinicznej celem dokonania oceny zgodności wyrobu medycznego z wymogami zasadniczymi reguluje rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 marca 2011r. w sprawie szczegółowych warunków, jakim powinna odpowiadać ocena kliniczna wyrobów medycznych lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, Dz.U. Nr 63, poz. 331.

Odpowiedzialnym za przeprowadzenie oceny klinicznej ustawa uczyniła wytwórcę i autoryzowanego przedstawiciela. Przepisy dotyczące oceny klinicznej wprowadzają wymóg aby była ona powierzona osobie, która posiada odpowiednie kwalifikacje do jej przeprowadzenia.

Jednocześnie rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych przewiduje możliwość zaniechania przeprowadzania oceny klinicznej w przypadku gdy wykazanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi wyrobu medycznego, na podstawie badań klinicznych nie jest konieczne, uzasadniając takie wyłączenie w oparciu o wyniki zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu medycznego z organizmem ludzkim.

W przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie klasy I i IIa, dokonywanie oceny klinicznej wyrobów tej klasy powołując do tego osobę posiadającą odpowiednie kwalifikacje, nie tylko wydaje się jest nadmiernym działaniem ale jest nadmierne w odniesieniu do przedmiotu tej oceny. Zatem w odniesieniu do tej klasy wyrobów przepis przewidujący obowiązek przeprowadzenia takiej oceny pozostanie martwy zakładając racjonalne działanie wytwórcy.

Na zapytania kierowane przez wytwórców wyrobów tej klasy do URPL, w jaki sposób mają przeprowadzać ocenę kliniczną aby być w zgodzie z ustawą, proponowano jakieś dosyć fikcyjne rozwiązania sugerując jednak jej przeprowadzenie.

Z drugiej strony wyłączenie przez wytwórcę przeprowadzania oceny klinicznej wymaga odpowiedniego uzasadnienia takiego wyłączenia w odniesieniu do każdego wyłączenia opartego jeszcze na wynikach zarządzania ryzykiem, z uwzględnieniem specyficznych interakcji wyrobu medycznego z organizmem ludzkim, przewidywanej skuteczności działania oraz stosownych deklaracji wytwórcy dotyczących wyrobu medycznego.

Powstaje wątpliwość jak te przepisy mają być stosowane w przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie.

Ocena kliniczna wyrobu medycznego jest procesem ciągłym wykonywanym po raz pierwszy w ramach procedury oceny zgodności przed wprowadzeniem ocenianego wyrobu do obrotu, a następnie powtarzanym, gdy podczas używania tego wyrobu uzyska się nowe informacje dotyczące jego bezpieczeństwa lub skuteczności działania. Oceny klinicznej dokonuje się dla celów oceny zgodności każdego wprowadzanego do obrotu wyrobu medycznego. Wyłączenie zatem musi dotyczyć także każdego wyrobu wprowadzanego do obrotu.

W przypadku wyrobów wykonywanych na zamówienie, z których każdy jest wykonywany na podstawie przepisu lekarza dentysty dla indywidualnie oznaczonego pacjenta i każdy jest wprowadzany do obrotu, **obowiązek zatem dokonania oceny klinicznej lub sporządzenia uzasadnienia wyłączenia oceny klinicznej musi dotyczyć każdego takiego wyrobu z osobna wprowadzanego przez wytwórcę do obrotu.**

Mając na uwadze liczbę wprowadzanych wyrobów na zamówienie do obrotu w przypadku dentystycznych wyrobów protetycznych, przepisy dotyczące obowiązku przeprowadzania oceny klinicznej w odniesieniu do tej grupy wyrobów będą martwe, z uwagi na niemożliwość lub znaczącą trudność w ich zastosowaniu.

Zatem aby urealnić zasady dotyczące dokonywania oceny klinicznej z punktu widzenia racjonalności, działania należałoby tę grupę wyrobów tj. wyroby wykonywane na zamówienie klasy I i IIa wprost wyłączyć spod tego obowiązku jako wymogu nierealnego do spełnienia, zachowując inne obowiązki przewidziane ustawą.

7. Zaświadczenie o zgłoszeniu

Obecnie dokonując zgłoszenia wyrobu i/lub powiadomienia do URPL, wytwórca nie otrzymuje żadnego dowodu na to, że takiego zgłoszenia dokonał. Dostyc często jest jednak przypadek gdy świadczeniodawca - lekarz dentysta zlecający pracowni protetycznej wykonanie określonego wyrobu dla oznaczonego pacjenta, jeżeli usługa stomatologiczna obejmująca ten wyrób wykonywana w ramach umowy zawartej z NFZ, żąda od niego dowodu/zaświadczenia, że wyrób został zgłoszony do URPL.

Wytwórcy nie mogą spełnić tego żądania z uwagi na to, że ustawa nie przewiduje obecnie takiego obowiązku po stronie URPL wydawania takich zaświadczeń czy potwierdzeń. Brak taki stanowi przeszkodę we współpracy wytwórców z niektórymi organizacjami medycznymi – szpitalami, klinikami czy przychodniami, które swoje usługi świadczą również w ramach umów z NFZ.

Ogranicza to znacząco możliwości prowadzonej przez pracownię protetyczne działalności. Takie ograniczenie jednak nie dotyczy świadczeniodawców, którzy wytwarzają wyrób i przekazują finalnemu użytkownikowi. W istniejącym stanie prawnym, niezgodnym jak wykazano powyżej z dyrektywą i wykładnią Komisji Europejskiej, takiej przeszkody nie doznaje lekarz dentysta jeżeli wprowadza do obrotu wyrób wytworzony w swoim gabinecie lub klinice przez zatrudnionego tam technika dentystycznego a następnie przekazuje go do używania finalnemu użytkownikowi jakim jest pacjent. Nie są oni traktowani przez ustawę jak wytwórcy ale paradoksalnie jak użytkownicy. Nie dotyczy ich zatem obowiązek przedstawiania jakichkolwiek zaświadczeń, ponieważ nie dokonują zgłoszeń i mogą bez ograniczeń współpracować w tym zakresie z NFZ.

Zatem przy okazji nowelizacji, celem usunięcia tych przeszkód i stworzenia z jednej strony równej dla wszystkich podmiotów wytwarzających wyroby medyczne sytuacji a z drugiej usunięcia przeszkody w postaci braku dowodu/zaświadczenia o dokonanym zgłoszeniu, przewidzieć w ustawie uprawnienie dla wytwórcy wydania przez URPL na jego żądanie stosownego zaświadczenia lub potwierdzenia zgłoszenia.

8. Ad. art. 58 ust. 1 - zgłoszenie wyrobu

W tym miejscu dalej istnieje niepewność w odniesieniu do wyrobów wykonywanych na zamówienie, czy jest nim każda np. proteza lub korona, czy zgłoszeniu podlega grupa wyrobów tego samego rodzaju ale przeznaczonych dla różnych pacjentów, czy też każdy wyrób (tj. każda proteza i korona) podlega zgłoszeniu z osobna. Obecnie taka wątpliwość istnieje a Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych nie udzielił w tej kwestii żadnych wskazówek. Według obecnego brzmienia art. 58 ust. 1 ustawy w odniesieniu do każdego wyrobu wykonanego na zamówienie należałoby dokonać odrębnego zgłoszenia. Obecnie URPL dopuszcza zgłaszanie grup rodzajowych ale wydaje się, że jest to w odniesieniu do tej grupy wyrobów niezgodne z ustawą.

Należałoby uwzględnić praktyczne aspekty dokonywania zgłoszeń wyrobów wykonywanych na zamówienie. Zakładając, że pracownia protetyczna wytwarza w ciągu miesiąca 200 wyrobów (np. protez stomatologicznych) dla oznaczonych pacjentów, wytwórca jest zobowiązany dokonać 200 zgłoszeń na 200 formularzach załączając 200 oświadczeń, 200 instrukcji, 200 oznakowań.

Należałoby wprowadzić na wzór dyrektywy definicję „grupy rodzajowej wyrobów, która podlegałaby zgłaszaniu jako jeden wyrób oraz definicji „wyrobu do jednorazowego użytku”.

9. Ad pkt 13.1 Załącznika Nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych – informacja o wyrobie

Rozporządzenie wprowadziło wymóg dostarczenia przez wytwórcę informacji potrzebnych do bezpiecznego i właściwego używania wyrobu medycznego, którą należy

dołączyć do każdego wyrobu medycznego (jest nim również wyrób wykonany na zamówienie). Informacja ta ma być zamieszczona w instrukcjach i oznakowaniu przy czym musi być ona zredagowana w sposób zrozumiały, odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Kim jest użytkownik w rozumieniu tego przepisu rozporządzenia, skoro w Załączniku Nr 10 do tego samego rozporządzenia wskazuje się w ust. 1 pkt 2), że jest nim świadczeniodawca czyli lekarz dentysta, który wytwarza wyrób i używa go (ale nie na własne potrzeby tylko na potrzeby pacjenta któremu wyrób jest przekazywany i który finalnie go używa).

Dyrektywa natomiast wskazując na używanie, wskazuje użytkownika finalnego, którym jest pacjent nie wprowadzając żadnej innej definicji użytkownika.

Zatem w trakcie obowiązywania ustawy, powstała wątpliwość, czy treść instrukcji załączonej do wyrobu wykonanego na zamówienie ma zawierać wskazówki dotyczące jego bezpiecznego używania skierowane do użytkownika, którym jest lekarz dentysta (świadczeniodawca) czy do użytkownika, którym jest pacjent. W każdym przypadku treść instrukcji będzie inna. Innych wskazówek wytwórca udzieli świadczeniodawcy innych udzieli użytkownikowi finalnemu – pacjentowi.

Należałoby również tę kwestię wyjaśnić i odpowiednio zmienić aby usunąć wątpliwości we właściwym stosowaniu tych przepisów rozporządzenia.

Prezes Izby

Andrzej Dulian