

Sivi trg in neustrezni zobozdravstveni izdelki

SPREJELA Generalna skupščina FDI, **septembra, 2016 v Poznanu na Poljskem**

Kontekst

Zobozdravstvena dejavnost se vedno bolj zaveda potencialne škode pri uporabi neustreznih zobozdravstvenih izdelkov, ki se dobijo na sivih in črnih trgih. Zobozdravstveni ponudniki so odgovorni za zagotavljanje varnega in učinkovitega ustnega zdravstvenega varstva in zagotovitev, da zobozdravstveni izdelki, ki jih uporabljajo za paciente, ustrezajo strokovnim specifikacijam, mednarodnim standardom in vladnim predpisom.

Podstandardni zobozdravstveni materiali, instrumenti in naprave so potencialno nevarni za paciente, zobozdravnike, ponudnike in uporabnike. Izdelki, ki so bili preusmerjeni zunaj pooblaščenega distribucijskega kanala, so se lahko večkrat spremenili. Morda niso bili obdelani in shranjeni v zahtevanih pogojih. Preusmerjeni izdelki ne morejo več ustrezati prvotnim specifikacijam proizvajalca ali državnim zakonskim zahtevam. Na primer, dobavitelj lahko kupi izdelke, namenjene določenemu trgu z manj strogimi predpisi, nato pa uvozi in proda izdelek v drugi državi, zunaj običajnih distribucijskih kanalov. Proizvajalec morda ni nameraval prodati izdelek v drugi državi. Izdelek morda ni v skladu s predpisi v državi, kjer se zdaj prodaja.

Izdelke zunaj pooblaščenih distribucijskih kanalov je mogoče nepravilno shraniti, prepakirati ali spremeniti z napačnimi datumi poteka veljavnosti. Nekateri izdelki, ki niso skladni zunaj pooblaščenih kanalov, se še naprej prodajajo, veliko dlje od njihovih dejanskih datumov poteka, in lahko povzročijo slabe klinične rezultate zaradi nepravilnega ravnanja, kontaminacije, kemične razgradnje in spremenjenih fizikalnih/mehanskih lastnosti. Nezakonite kopije prvotnih, varnostno preizkušenih izdelkov proizvajalcev, z dodanimi ponarejenimi etiketami in datumi lažnega poteka veljavnosti, niso v skladu z mednarodnimi standardi in predpisi.

Področje

Ta izjava zajema ključna vprašanja, povezana s proizvodnjo, distribucijo, prodajo in uporabo zobnih proizvodov. Treba je upoštevati politiko FDI, državnih zobozdravstvenih združenj, zobozdravstvene industrije, vladnih regulatorjev in zobozdravnikov. Namen politike je zagotoviti, da so zobni izdelki varni

za nego pacientov in v skladu s specifikacijami proizvajalcev, mednarodnimi standardi in vladnimi predpisi.

Opredelitve

- Sivi trg se včasih imenuje vzporedni trg in je trgovina blaga zunaj uveljavljenih distribucijskih kanalov. Zunanji distribucijski in tržni kanali so zakoniti, vendar so bili nenamerni, nepooblaščen in nenadzorovani s strani prvotnega proizvajalca ali distributerja.
- Črni trg je nezakonita proizvodnja, trgovina ali prodaja izdelka.
- Sivi izdelek na trgu je generični izraz, ki se nanaša predvsem na izdelek, s katerim se trguje ali prodaja zunaj pooblaščenih distribucijskih kanalov proizvajalca.
- Črni tržni proizvod je nezakonito proizveden, distribuiran ali prodan izdelek.
- Ponarejeni izdelek je lažna replika pravega izdelka, ki ima vrednost.
- Neskladen izdelek je splošni izraz za izdelek na črnem ali sivem trgu, ki ni v skladu z lokalnimi, državnimi ali mednarodnimi predpisi. Lahko je ponaredek ali nezakonito proizveden, distribuiran ali prodan izdelek. [1,2,3,4](#)

Načela

FDI podpira ustrezno uporabo varnih in učinkovitih zobozdravstvenih izdelkov v ustni zdravstveni oskrbi. Pomoč pri zagotavljanju varnosti pacientov in ponudnikov zmanjšuje tveganje, izboljša rezultate ustnega zdravlja in krepi pomen nakupa izdelkov, ki so v skladu s standardi in predpisi uglednih distributerjev in dobaviteljev. Prodaja ali nakup izdelkov na sivem trgu ni nujno nezakonita, vendar ponudniki in pacienti morda ne dobijo tistega, kar mislijo, da so kupili. FDI je tudi zaskrbljena, da lahko posamezniki, ki nimajo ustrezne licence za zobozdravstvo, od dobaviteljev kupujejo profesionalne zobozdravstvene izdelke na sivih, neustreznih ali črnih trgih in/ali prek interneta.

Politika

FDI poziva vse zobozdravnike in člane zobozdravstvenih ekip, da razumejo in se zavedajo tveganj, ki jih sprejmejo z nakupom neskladnih izdelkov.

FDI priporoča, da:

- Regulativne agencije razvijajo in izvajajo politike, ki urejajo nakup zobozdravstvenih izdelkov, da zagotovijo, da profesionalni izdelki, prodani za zobozdravstveno oskrbo, izpolnjujejo regulativne standarde in so omejeni na zobozdravnike in/ali registrirane zobozdravstvene prakse.
- Proizvajalci sodelujejo z zainteresiranimi stranmi v industriji pri potrditvi celovitosti dobavne verige. To vključuje pravilno označevanje izdelkov, ki vključuje popolno kemično sestavo zobnih materialov.
- Proizvajalci podpirajo politike pri boju proti prodaji in distribuciji izdelkov, ki so neskladni ali na sivem trgu s ciljem, da varujejo paciente.
- Državna zobozdravstvena združenja FDI, proizvajalci in regulatorji pomagajo usklajevati strokovne izobraževalne programe za zobozdravnike, zobozdravstveno industrijo in zainteresirane strani o tveganjih in pasteh pri nakupu neustreznih in sivih tržnih zobozdravstvenih izdelkov.
- Državna zobozdravstvena združenja FDI, proizvajalci in regulatorji okrepijo sprejetje standardov ISO, da bi zagotovili, da so zobozdravstveni izdelki in oprema, ki se prodajajo zobozdravnikom, kakovostni.
- Zobozdravstveni ponudniki in vse odgovorne stranke uporabljajo samo regulirane in skladne zobozdravstvene izdelke, ki ustrezajo specifikacijam proizvajalcev in mednarodnim zobozdravstvenim standardom.
- Zobozdravstveni ponudniki ne kupujejo neustreznih izdelkov.
- Zobozdravstveni ponudniki pravočasno poročajo ustreznim regulativnim agencijam in strokovnim organom o sumljivih materialih, instrumentih in napravah.

Odpoved odgovornosti

Informacije v tej izjavi o politiki so temeljile na najboljših znanstvenih dokazih, ki so bili takrat na voljo. Lahko jo razlagamo tako, da odraža prevladujoče kulturne občutljivosti in socialno-ekonomske omejitve.

Nadaljnje branje

1. ADA News. 'Gray market' product issues not necessarily black and white. Vol XIX, Number III. August 2015. Na voljo na: http://www.ada.org/~media/ADA/Publications/Files/NDN_August_2015.ashx.

2. Christensen G. Are you using 'gray-market' or counterfeit dental products? *JADA*2010; 141(6): 712–715.
3. Inside Dentistry. Gray Market vs Black Market. Vol 7, Issue 4. April 2011. Na voljo na: <https://www.dentalaegis.com/id/2011/04/gray-market-versus-black-market>.
4. Santerre P. Conn A. Teitelbaum B. Toronto Academy of Dentistry winter clinic panel discussion on grey market and counterfeit dental materials. *J Can Dent Assoc*2008; 74(3): 233–235.