महाराष्ट्र राज्यातील दंत कारागीर व दंत प्रयोगशाळा यांच्याकरीता मार्गदर्शक तत्वे तसेच औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० व वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ अंतर्गत परवाना, खरेदी व लेबलिंग विषयक तरतूदींचे पालन निश्चित करण्याबाबत.

महाराष्ट्र शासन
वैद्यकीय शिक्षण विभाग
शासन निर्णय क्रमांकः सूचना २०२६/ प्र. क्र. ४०९/ अधिनियम (E १९०१३१८)
नववा मजला, नवीन मंत्रालय,
गोकुळदास तेजपाल रुग्णालयाचे आवार,फोर्ट, मुंबई ४००००१.
दिनांक: ६ नोव्हेंबर, २०२६

वाचा :

१) **दंतवैद्य अधिनियम, १९४८ व त्याअंतर्गत नियम.**
२) **राष्ट्रीय दंत आयोग अधिनियम, २०२३.**
३) **औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० व त्याअंतर्गत नियम.**
४) **केंद्र शासनाची अधिसूचना G.S.R. ७८ (E), दिनांक ३१ जानेवारी, २०१७ वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ (दिनांक १ जानेवारी, २०१८ पासून अंमलात)**
५) **केंद्र शासनाची अधिसूचना S.O. ६४८(E), दिनांक ११ फेब्रुवारी, २०२० मानवी वापरासाठीची सर्व वैद्यकीय उपकरणे औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० च्या कलम ३ (b) (iv) अन्वये "औषध" म्हणून अधिसूचित (दिनांक १ एप्रिल, २०२० पासून).**
६) **केंद्र शासनाची अधिसूचना G.S.R. ७५४(E), दिनांक ३० सप्टेंबर, २०२२ वैद्यकीय उपकरणांची विक्री, साठा, प्रदर्शन व वितरण यासाठी नोंदणी प्रमाणपत्राची तरतूद.**
७) **जैववैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन नियम, २०१६.**

प्रस्तावना :

दंतवैद्य अधिनियम, १९४८ मधील कलम २१ अन्वये राज्यामध्ये दंत परिषद स्थापन करण्याची तरतूद करण्यात आलेली आहे. त्यानुसार महाराष्ट्र राज्य दंत परिषदेची स्थापना करण्यात आली आहे. सदर परिषद दंतवैद्य, दंत आरोग्यरक्षक व दंत कारागीर यांच्या नोंदणीसह दंत व्यवसायाच्या नियमनाशी संबंधित कामकाज करते. या संदर्भात महाराष्ट्र राज्य दंत परिषद ही दंतवैद्य अधिनियम, १९४८ आणि संबंधित नियमांच्या अधीन कार्यरत असलेली वैधानिक संस्था आहे.

२. दंतवैद्यांकडून रुग्णांच्या मौखिक आरोग्यविषयक उपचारांसाठी कृत्रिम दात, कवळ्या, क्राऊन, ब्रिज, दंत प्रत्यारोपणावरील कृत्रिम रचना, दात सरळ करण्यासाठी वापरण्यात येणारी

उपकरणे तसेच अन्य दंत पुनर्स्थापनात्मक व दंत उपकरणे तयार करण्यासाठी दंत कारागीर आणि दंत प्रयोगशाळांची मदत घेतली जाते. सदर कामे रुग्णाच्या वैद्यकीय गरजेनुसार, दंतवैद्याने केलेल्या तपासणीच्या आधारे आणि त्याने दिलेल्या लेखी किंवा इलेक्ट्रॉनिक सूचनांनुसार करणे आवश्यक आहे.

३. तथापि, काही प्रकरणांमध्ये दंतवैद्यांचे लेखी कार्यादेश किंवा अधिकृत आदेश नसताना दंत कारागीरांकडून थेट कामे स्वीकारली जाणे, निर्धारित तांत्रिक निकषांचे पालन न करणे, निकृष्ट दर्जाचे किंवा अनुपयुक्त साहित्य वापरणे, आवश्यक स्वच्छता व निर्जंतुकीकरणाच्या पद्धतींचे पालन न करणे आणि कामाच्या गुणवत्तेबाबत आवश्यक नोंदी न ठेवणे अशा बाबी निदर्शनास आल्या आहेत. यामुळे कृत्रिम दात व दंत उपकरणांची अयोग्य रचना, तोंडातील ऊतींना इजा, संसर्गाचा धोका, ॲलर्जी किंवा अन्य प्रतिकूल परिणाम उद्भवू शकतात. परिणामी रुग्णांच्या मौखिक आरोग्याच्या सुरक्षिततेवर विपरीत परिणाम होण्याची शक्यता असते.

४. दंतवैद्य हे रुग्णांची तपासणी, निदान, उपचारनियोजन आणि आवश्यक वैद्यकीय उपचार करण्यास जबाबदार असतात. दंत कारागीर हे दंतवैद्याच्या सूचनांनुसार आवश्यक तांत्रिक कौशल्याचा वापर करुन कृत्रिम दात, कवळी, क्राऊन, ब्रिज आणि अन्य दंत उपकरणे तयार करण्याचे काम करतात. या दोन्ही घटकांच्या कार्यक्षेत्रातील स्पष्टता, दंत प्रयोगशाळांमधील स्वच्छता, वापरल्या जाणाऱ्या साहित्याची गुणवत्ता, यंत्रसामग्रीची सुरक्षितता, कामाचा मागोवा घेणे आणि तक्रार निवारणाची व्यवस्था यांसाठी किमान मानके निश्चित करणे आवश्यक आहे.

५. केंद्र शासनाने वाचा क्रमांक ५ येथील अधिसूचनेद्वारे मानवी वापरासाठीची सर्व वैद्यकीय उपकरणे औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० च्या कलम ३ (b) (iv) अन्वये "औषध" म्हणून अधिसूचित केली असून, त्यांचे उत्पादन, आयात, विक्री, साठा व वितरण यांचे नियमन वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ नुसार करण्यात येते. कृत्रिम दात, कवळीचे राळ (Denture base resin), धातू/ सिरॅमिक/ पॉलिमर क्राऊन, ब्रिज, दंत मिश्रधातू, दंत सिमेंट, ठसा साहित्य (Impression material), दंत प्रत्यारोपण (Dental implants) व त्यावरील रचना, इत्यादी दंत उत्पादने ही केंद्रीय औषध मानक नियंत्रण संघटनेने (CDSCO) अधिसूचित केलेल्या जोखीम-आधारित वर्गीकरणानुसार (वर्ग A, B, C व D) वैद्यकीय उपकरणे आहेत.

६. औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० च्या कलम १८ (c) नुसार विहित परवान्याशिवाय कोणत्याही औषधाचे (वैद्यकीय उपकरणासह) उत्पादन, विक्री, साठा, प्रदर्शन किंवा वितरण करणे

प्रतिबंधित असून असे कृत्य कलम २७ अन्वये शिक्षापात्र अपराध आहे. त्यामुळे वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ मध्ये समाविष्ट दंत वैद्यकीय उपकरणे तयार करणाऱ्या सर्व दंत प्रयोगशाळा, अशा उपकरणांची व त्यांच्या कच्च्या साहित्याची विक्री करणारे विक्रेते, तसेच ती खरेदी करुन रुग्णांवर वापरणारे दंतवैद्य यांच्यासाठी परवाना, खरेदी, लेबलिंग व नोंदवही यांबाबत स्पष्ट निर्देश देणे आवश्यक आहे.

शासन निर्णय:

महाराष्ट्र राज्यातील रुग्णांच्या मौखिक आरोग्याचे संरक्षण करणे, दंतवैद्याच्या सूचनांनुसारच दंत उपकरणांची निर्मिती सुनिश्चित करणे, दंत कारागीर आणि दंत प्रयोगशाळांच्या कामकाजासाठी किमान पायाभूत सुविधा, स्वच्छता, निर्जंतुकीकरण, साहित्याची गुणवत्ता व नोंदवही व्यवस्थापन याबाबत एकसमान कार्यपद्धती निश्चित करणे, तसेच औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० व वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ मधील परवाना, खरेदी व लेबलिंग विषयक तरतूदींचे पालन सुनिश्चित करणे यासाठी सदरहू शासन निर्णयान्वये मार्गदर्शक तत्त्वे निश्चित करण्यात येत आहेत.

१) **दंतवैद्याचा कार्यादेश:** दंतवैद्याने दिलेल्या लेखी कार्यादेश किंवा इलेक्ट्रॉनिक सूचनांनुसारच कृत्रिम दात, कवळ्या, क्राऊन, ब्रिज, दंत प्रत्यारोपणावरील कृत्रिम रचना, दात सरळ करण्यासाठी वापरण्यात येणारी उपकरणे आणि अन्य दंत प्रयोगशाळा-निर्मित उपकरणांची निर्मिती करण्यात यावी. कार्यादेशामध्ये दंतवैद्याचे नाव व नोंदणी क्रमांक, रुग्णाचा संदर्भ क्रमांक, उपकरणाचा प्रकार, वापरावयाचे साहित्य, छटा (shade) व आवश्यक तांत्रिक तपशील नमूद असावा. दंतवैद्याच्या वैद्यकीय निदान, उपचारनियोजन व उपचाराच्या कार्यक्षेत्रात दंत कारागीराने हस्तक्षेप करु नये व रुग्णाकडून थेट काम स्वीकारु नये.

२) **उत्पादन परवाना बंधनकारक:** वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ मध्ये समाविष्ट व CDSCO च्या वर्गीकरणानुसार वैद्यकीय उपकरण असलेल्या दंत उपकरणांचे उत्पादन (Fabrication/ Manufacture) करणाऱ्या राज्यातील सर्व उत्पादकांनी उत्पादन सुरु करण्यापूर्वी उपकरणाच्या जोखीम वर्गानुसार सक्षम परवाना प्राधिकाऱ्याकडून विहित परवाना घेणे बंधनकारक आहे. उपकरणाचा जोखीम वर्ग CDSCO ने अधिसूचित केलेल्या दंतशास्त्र विषयक वर्गीकरण यादीनुसार निश्चित करण्यात यावा. शंका असल्यास संबंधिताने अन्न व औषध प्रशासनाकडून मार्गदर्शन घ्यावे.

३) **विक्री व वितरणासाठी परवाना:** दंत वैद्यकीय उपकरणे तसेच दंत प्रयोगशाळांमध्ये वापरले जाणारे वैद्यकीय उपकरण स्वरुपातील साहित्य (उदा. कृत्रिम दात, कवळीचे राळ, दंत मिश्रधातू, सिरॅमिक, दंत सिमेंट, ठसा साहित्य, प्रत्यारोपण घटक) यांची विक्री, साठा, प्रदर्शन, विक्रीसाठी देऊ करणे किंवा वितरण करणाऱ्या सर्व विक्रेते, वितरक व पुरवठादार

यांनी वाचा क्रमांक ६ येथील अधिसूचनेनुसार राज्य परवाना प्राधिकाऱ्याकडे Form MD-४१ मध्ये अर्ज करुन Form MD-४२ मधील नोंदणी प्रमाणपत्र (विहित सूट वगळता) प्राप्त करणे बंधनकारक राहील. आयात केलेल्या उपकरणांसाठी आयातदाराकडे केंद्रीय परवाना प्राधिकाऱ्याने Form MD-१५ मध्ये दिलेला आयात परवाना असणे आवश्यक आहे.

४) **दंतवैद्यांनी परवानाधारकांकडूनच खरेदी करणे:**

(अ) प्रत्येक दंतवैद्याने दंत वैद्यकीय उपकरणे व साहित्य खरेदी करताना ते केवळ वैध उत्पादन/ आयात परवानाधारक उत्पादक/ आयातदार किंवा वैध विक्री नोंदणी प्रमाणपत्र (Form MD-४२)/ परवानाधारक विक्रेत्याकडूनच खरेदी करावे.

(ब) खरेदी बिलावर (Invoice) विक्रेत्याचा/ उत्पादकाचा परवाना किंवा नोंदणी क्रमांक, उपकरणाचे नाव, उत्पादकाचे नाव, बॅच/ लॉट/ सिरियल क्रमांक, उत्पादन व कालबाह्यता दिनांक नमूद असल्याची खात्री करावी.

(क) रुग्णावर वापरलेल्या उपकरणाचा (विशेषतः दंत प्रत्यारोपण व प्रयोगशाळा-निर्मित उपकरणे) बॅच/ लॉट/ सिरियल क्रमांक व पुरवठादाराचा तपशील रुग्णाच्या उपचार नोंदीत नोंदवावा, जेणेकरुन उपकरण परत मागविणे (recall) किंवा प्रतिकूल घटनेच्या वेळी मागोवा घेता येईल.

(ड) लेबल नसलेली, अपूर्ण लेबल असलेली, कालबाह्य, परवाना क्रमांक नसलेली किंवा संशयास्पद उपकरणे खरेदी करु नयेत किंवा वापरु नयेत व अशा बाबी अन्न व औषध प्रशासनास कळवाव्यात.

५) **लेबलिंग विषयक तरतूदींचे पालन:** वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ च्या नियम ४४ मध्ये नमूद लेबलिंग तरतूदींचे पालन उत्पादक, आयातदार व दंत प्रयोगशाळांनी करणे बंधनकारक राहील. विक्रेते व दंतवैद्य यांनी खरेदीच्या वेळी लेबल नियमांनुसार असल्याची खात्री करावी.

६) **वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ मधील तरतूदीचे पालन:** दंत प्रयोगशाळांनी (अ) कच्च्या साहित्याची आवक, पुरवठादाराचे नाव, परवाना/ नोंदणी क्रमांक, बीजक, बॅच क्रमांक; (ब) प्राप्त कार्यादेश; (क) उत्पादन व गुणवत्ता तपासणी नोंदी; (ड) निर्जंतुकीकरण नोंदी; (इ) पुरवठा (dispatch) नोंदी; आणि (फ) तक्रारी व त्यावरील कार्यवाही यांच्या नोंदी ठेवाव्यात तसेच वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ मधील तरतूदीचे पालन करावे.

७) **प्रतिकूल घटना व उपकरण परत मागविणे:** दंत उपकरणांच्या वापरामुळे उद्भवलेल्या गंभीर प्रतिकूल घटना दंतवैद्य, दंत प्रयोगशाळा व उत्पादक यांनी भारतीय औषधकोश आयोगामार्फत राबविल्या जाणाऱ्या भारतीय वैद्यकीय उपकरण दक्षता कार्यक्रमास (Materiovigilance Programme of India - MvPI) व अन्न व औषध प्रशासनास कळवाव्यात.

सक्षम प्राधिकाऱ्याने उपकरण परत मागविण्याचे आदेश दिल्यास त्याचे तात्काळ पालन करावे.

८) **तपासणी व कायदेशीर कार्यवाही:** अन्न व औषध प्रशासनाचे औषध निरीक्षक / यांना औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० चे कलम २२ व वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७ अन्वये दंत प्रयोगशाळा, विक्रेते व दंतवैद्यकीय आस्थापना यांची तपासणी करण्याचे व कलम २३ अन्वये नमुने घेण्याचे अधिकार आहे. परवान्याशिवाय उत्पादन/ विक्री (कलम १८ (c), मिथ्याछाप, भेसळयुक्त किंवा बनावट उपकरणे (कलम १७, १७A, १७B) आढळल्यास संबंधितांवर अधिनियमातील कलम २७ अन्वये कायदेशीर कार्यवाही करण्यात येईल. तसेच नोंदणीकृत दंतवैद्य व दंत कारागीर यांच्याकडून या निर्देशांचे उल्लंघन झाल्यास महाराष्ट्र राज्य दंत परिषदेमार्फत दंतवैद्य अधिनियम, १९४८ आणि राष्ट्रीय दंत आयोग अधिनियम, २०२३ अन्वये शिस्तभंगविषयक कारवाई करण्यात येईल.

२. दंतवैद्य अधिनियम, १९४८, संबंधित नियम, राष्ट्रीय दंत आयोग अधिनियम, २०२३ व त्याअंतर्गत लागू तरतूदी, औषधे व सौंदर्यप्रसाधने अधिनियम, १९४० व त्याअंतर्गत नियम, वैद्यकीय उपकरणे नियम, २०१७, जैववैद्यकीय कचरा व्यवस्थापन नियम, २०१६ आणि इतर लागू कायदे व सक्षम प्राधिकरणाच्या निर्देशांचे पालन करणे संबंधित घटकांवर बंधनकारक राहील. केंद्र शासनाने या नियमांमध्ये वेळोवेळी केलेल्या सुधारणा या शासन निर्णयास आपोआप लागू राहतील.

३. राष्ट्रीय दंत चिकित्सा आयोगाच्या नैतिकता व दंत नोंदणी मंडळाच्या दिनांक १३ ऑक्टोबर, २०२६ रोजीच्या निर्देशांनुसार दंत प्रयोगशाळेशी संबंधित सेवा ज्यांच्याकडे भारतीय दंत परिषद किंवा राष्ट्रीय दंत चिकित्सा आयोग यांच्याकडून मान्यता प्राप्त दंत विषयक शैक्षणिक पात्रता आहे केवळ अशा दंत कारागीर/ दंत तंत्रज्ञांकडून घेण्यात याव्यात किंवा सोपविण्यात याव्यात. तसेच संबंधित दंत कारागीर/ दंत तंत्रज्ञांची नोंदणी देशातील कोणत्याही राज्य दंत परिषदेकडे वैध, अद्ययावत व प्रभावी नोंदणी असणे आवश्यक आहे. सर्व नोंदणीकृत दंत चिकित्सकांनी त्यांच्याकडून निर्देशित करण्यात आलेले दंत कृत्रिम उपकरणे, दंत साधने तसेच दंत प्रयोगशाळेशी संबंधित इतर सर्व कामे निकषांची पूर्तता करणाऱ्या पात्र आणि नोंदणीकृत दंत कारागीर किंवा दंत तंत्रज्ञ यांच्याकडूनच तयार करुन घ्यावीत किंवा पूर्ण करुन घ्यावीत. दंत कारागीर/ दंत तंत्रज्ञांच्या सेवा घेण्यासाठी अनोंदणीकृत किंवा अपात्र व्यक्ती अथवा प्रयोगशाळांशी व्यवहार करणे हे राष्ट्रीय दंत चिकित्सा आयोगाने निश्चित केलेल्या व्यवसायिक मानकांचे उल्लंघन मानले जाईल. रुग्णसेवेची गुणवत्ता व सुरक्षितता बाधित होऊ नये याकरिता राष्ट्रीय दंत चिकित्सा आयोगाच्या या निर्देशांचे पालन देखील सर्व संबंधितांनी काटेकोरपणे करणे आवश्यक आहे.

४. सदर शासन निर्णय महाराष्ट्र शासनाच्या www.maharashtra.gov.in या संकेतस्थळावर उपलब्ध करण्यात आला असून त्याचा संकेताक २०२६११०६१०५८४२२५५१ असा आहे. हा आदेश डिजीटल स्वाक्षरीने साक्षांकित करुन काढण्यात येत आहे.

महाराष्ट्राचे राज्यपाल यांच्या आदेशानुसार व नावाने.

SUVARNA SIDDHARTH KHARAT

Digitally signed by SUVARNA SIDDHARTH KHARAT
DN: c=IN, o=GOVERNMENT OF MAHARASHTRA, ou=Medical Education and Drugs, 2.5.4.20=CDF8435B14113EF43D22F63F448B2DB4109F1AA98EDA5F3B78841F6BC40A437B, postalCode=400032, st=Maharashtra, serialNumber=35F57024DD03B25B43EA1F6F39E191F897508AEF3C68A8BD9209A39DD656B14C, cn=SUVARNA SIDDHARTH KHARAT
Date: 2026.11.06 11:14:36 +05'30'

(डॉ. सुवर्णा सि. खरात)
सहसचिव, महाराष्ट्र शासन

प्रत,

१. मा. मंत्री, वैद्यकीय शिक्षण यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
२. मा. मंत्री, अन्न व औषध प्रशासन यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
३. मा. राज्यमंत्री, वैद्यकीय शिक्षण यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
४. मा. राज्यमंत्री, अन्न व औषध प्रशासन यांचे खाजगी सचिव, मंत्रालय, मुंबई.
५. प्रधान सचिव/ सचिव, सार्वजनिक आरोग्य विभाग/ वैद्यकीय शिक्षण विभाग/ अन्न व औषध प्रशासन विभाग, मंत्रालय, मुंबई.
६. आयुक्त, अन्न व औषध प्रशासन, महाराष्ट्र राज्य, मुंबई.
७. आयुक्त, वैद्यकीय शिक्षण, संशोधन व आयुष, संचालनालय, मुंबई.
८. संचालक, वैद्यकीय शिक्षण, संशोधन व आयुष, संचालनालय, मुंबई.
९. अध्यक्ष/ निबंधक, महाराष्ट्र राज्य दंत परिषद, मुंबई.
१०. सर्व विभागीय सह आयुक्त (औषधे), अन्न व औषध प्रशासन.
११. सर्व अधिष्ठाता, शासकीय दंत महाविद्यालये व रुग्णालये.
१२. निवडनस्ती.