

Bolesławiec, 08 sierpnia 2022 r.

**Polski Związek Firm Optycznych**

ul. Marcina Opitza 18 m 3

59-700 Bolesławiec

**Sz. P. Grzegorz Cessak**

**Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,**

**Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

**PZ.URPLW MiPB.2022.08.0017.P**

**Wniosek Polskiego Związku Firm Optycznych**

w sprawie statusu okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków

Szanowny Panie Prezesie,

Dostrzegając liczne problemy związane z klasyfikacją okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków, biorąc pod uwagę treść art. 221 i art. 222 ustawy Kodeks postępowania administracyjnego (tekst jedn. Dz. U. z 2020 r., oz. 256 ze zm.) prosimy o pisemne ustosunkowanie się do naszych wątpliwości przedstawionych poniżej odnośnie tego czy okulary korekcyjne stają się systemem w rozumieniu rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych i ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych.

## **Ramy prawne**

Salon optyczny dokonał nabycia opraw okularowych, dla których ocena zgodności i rejestracja została przeprowadzona w innym państwie członkowskim UE. Sprzedawca pomimo siedziby w Rzeczypospolitej Polskiej nie dokonał powiadomienia, o którym mowa w art.58 ust. 3 ustawy o wyrobach medycznych.

## **Wątpliwości PZFO**

W świetle powyższego PZFO powzięło określone wątpliwości, które przedstawia poniżej w formie pytań. Pisemna odpowiedź na nie przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, będzie stanowić istotną pomoc dla działalności firm optycznych. W przeciwnym razie kwestie te wciąż pozostaną źródłem licznych obaw i niepewności dla branży.

### **Pytania:**

1. Czy wobec powyższego oprawa okularowa nabyta od tego sprzedawcy przez optyka/salon optyczny jest wyrobem medycznym, czy też wyposażeniem wyrobu medycznego, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej?
2. Czy salon optyczny może powyższą oprawę okularową, dla której sprzedawca nie dokonał powiadomienia, o którym mowa w art.58 ust.3 dalej udostępnić na rynku?
3. Czy salon optyczny może taką oprawę okularową wprowadzać do używania?
4. Czy okulary korekcyjne wykonane z użyciem takiej oprawy okularowej będą wyrobem medycznym dopuszczonym do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych?
5. Czy okulary korekcyjne wykonane z użyciem takiej oprawy okularowej w ogóle będą wyrobem medycznym w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych?

Powyższe kwestie są niezwykle istotne dla określenia bezpieczeństwa obrotu okularami korekcyjnymi z poszanowaniem bezpieczeństwa pacjentów. W tym kontekście kluczowe jest więc, jakie kryteria muszą spełniać okulary korekcyjne, aby stanowić wyrób medyczny dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w rozumieniu rozporządzenia 2017/745 i ustawy o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 roku.

Będziemy wdzięczni za odniesienie się do przedstawionych przez nas wątpliwości.

Z wyrazami szacunku,

---

Stefan Siołkowski  
Prezes PZFO