

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.2022.08.0018.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

Wielu optyków i radców prawnych twierdzi, że nowe przepisy, chodzi o rozporządzenie 2017/745 i nową ustawę o wyrobach medycznych z dnia 22 kwietnia 2022 roku, nie zmieniły zasadniczo definicji wyrobu medycznego, i że w związku z tym status okularów korekcyjnych nie uległ zmianie, że w dalszym ciągu będą one uznawane za wyroby medyczne. Twierdzą, że okulary korekcyjne zostają wyrobem medycznym w chwili, gdy optyk połączy i dostosuje oprawę okularową i soczewki okularowe do indywidualnych potrzeb pacjenta, ponieważ to w tym momencie zostało osiągnięte konkretne zastosowanie medyczne w wyrobie. I że to okulary korekcyjne same w sobie, z racji swojej funkcji i zastosowania spełniają definicje wyrobu medycznego. Że soczewki okularowe albo oprawy okularowe nie muszą być zgodne z rozporządzeniem 2017/745 czy z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 22 kwietnia 2022 roku, ponieważ to okulary korekcyjne są wyrobem medycznym, a nie oprawy czy soczewki.

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 okulary korekcyjne są bezwarunkowo, same w sobie, samodzielnym i samoistnym wyrobem medycznym?
2. Czy okulary korekcyjne, aby stać się wyrobem medycznym muszą spełniać jakieś warunki?
3. Czy okulary korekcyjne, aby być uznane za wyrób medyczny w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych i być dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej

Polskiej, koniecznie muszą być wykonane tylko i wyłącznie z wyrobów już dopuszczonych do obrotu zgodnie z przepisami tejże ustawy?

4. Czy optyk może łączyć i dostosowywać do indywidualnych potrzeb pacjenta oprawy okularowe lub soczewki okularowe, które nie spełniają wymogów rozporządzenia 2017/745 czy też ustawy o wyrobach medycznych z dnia 22 kwietnia 2022 roku?
5. Czy optyk może takie wyroby niespełniające wymogów rozporządzenia 2017/745 lub ustawy o wyrobach medycznych z dnia 22 kwietnia 2022 roku udostępniać na rynku?
6. Czy może takie wyroby niespełniające wymogów rozporządzenia 2017/745 lub ustawy o wyrobach medycznych z dnia 22 kwietnia 2022 roku wprowadzać do użytkowania?

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