

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.2022.08.0019.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

Od dnia wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 roku, według wytycznych wydanych przez Komisję Europejską, apteki, indywidualne sklepy, sprzedawcy detaliczni lub inne osoby, które kupują, a następnie sprzedają wyroby medyczne klientom (innym sklepom, firmom lub osobom prywatnym), uważane są za dystrybutorów. W związku z powyższym każdy salon optyczny jest dystrybutorem.

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:

- A) Czy do obowiązków salonu optycznego jako dystrybutora w myśl rozporządzenia 2017/745 i ustawy o wyrobach medycznych z dnia 22 kwietnia 2022 roku należy:
1. znajomość produktów muszących posiadać oznakowanie CE;
 2. znajomość informacji, które powinny być dołączone do produktu (np. deklaracja zgodności UE);
 3. znajomość wymagań dotyczących symboli, języka etykiet, instrukcji obsługi i innych dokumentów dołączanych do produktu;
 4. znajomość ewidentnych oznak niezgodności produktu z przepisami;
 5. obowiązek weryfikacji następujących wymogów formalnych:
 - obecności na produkcie wymaganych oznakowani zgodności, np. oznakowania CE
 - dołączenie do produktu istotnych informacji np. deklaracja zgodności UE oraz instrukcji i informacji dotyczących bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla

- konsumentów i innych użytkowników, jeśli wymagają tego mające zastosowanie przepisy;
- wskazanie przez producenta i importera następujących trzech elementów:
- a) swojej nazwy, zarejestrowanej nazwy handlowej lub znaku towarowego,
 - b) adresu kontaktowego na produkcie lub, jeśli nie jest to możliwe ze względu na rozmiar lub właściwości fizyczne produktu – na opakowaniu lub w dołączonej dokumentacji,
 - c) obecności na produkcie informacji dotyczącej typu, numeru partii lub numeru seryjnego lub innych elementów pozwalających na identyfikację produktu.
6. zapewnienie odpowiednich warunków transportu lub magazynowania, zgodnie z zaleceniami producenta;
 7. założenie rejestru skarg, wyrobów niezgodnych i wycofanych;
 8. oznakowanie produktów swoimi danymi dystrybutora wraz z odpowiednim symbolem;
 9. weryfikacja upoważnionego przedstawiciela, jeżeli takowy pojawia się w dokumentach;
 10. prowadzenie nadzoru po wprowadzeniu do obrotu i obserwacji, w tym zgłaszanie poważnych incydentów;
 11. prowadzenie nadzoru rynku;
 12. dokonywanie powiadomień o wyrobach nabytych w innych państwach członkowskich UE;
 13. obowiązek kontaktu z importerem lub producentem w celu wyjaśnienia wszelkich wątpliwości dotyczących zgodności produktu z przepisami;
 14. obowiązek upewnienia się, że po udostępnieniu produktu, jak okazał się on niezgodny z przepisami, producent lub importer zastosował środki naprawcze, aby zapewnić zgodność produktu;
 15. obowiązek poinformowania właściwych organów o sytuacji opisanej w pkt. 14.
 16. obowiązek informowania producenta lub importera oraz właściwych organów krajowych o zagrożeniach;
 17. obowiązek współpracy z producentem lub importerem oraz w właściwych organami krajowymi;
 18. obowiązek stosowania środków naprawczych, jeżeli ma podejrzenie, że produkt jest niezgodny z przepisami;

19. obowiązek pomocy organom nadzoru rynku w ustaleniu producenta lub importera odpowiedzialnego za produkt;
 20. obowiązek wskazania, na żądanie organów nadzoru rynku, podmiotu gospodarczego, który był dostawcą i odbiorcą produktu, przez okres 10 lat.
- B) Czy salon optyczny jako dystrybutor może dostarczać produkt, o których wie lub powinien przypuszczać na podstawie posiadanych informacji i wiedzy fachowej, że jest niezgodny z przepisami prawa?

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