

Bolesławiec, 14 lipca 2022 r.

Polski Związek Firm Optycznych

ul. Komuny Paryskiej 8 lok.4

59-700 Bolesławiec

Sz. P. Grzegorz Cessak

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

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

Zgodnie z definicją¹, okulary korekcyjne to przyrząd optyczny znoszący lub zmniejszający skutki wrodzonej lub nabytej wady wzroku, takiej jak nadwzroczność, krótkowzroczność, astygmatyzm (niezborność), czy starczowzroczność.

Zgodnie z definicjami wyrobu medycznego oraz wyrobu medycznego wykonanego na zamówienie zawartymi w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, zwanym dalej „rozporządzeniem 2017/745” okulary korekcyjne wykonane dla indywidualnego klienta z wcześniej wprowadzonych do obrotu opraw okularowych i soczewek okularowych noszących oznakowanie CE spełniają definicję wyrobu medycznego w rozumieniu przepisów rozporządzenia 2017/745.

Tak wykonane okulary korekcyjne nie są jednak wyrobem wykonanym na zamówienie, a optyk okularowy wykonujący okulary korekcyjne z wcześniej wyprodukowanych masowo i oznaczonych oznakowaniem CE opraw okularowych i soczewek okularowych nie jest producentem wyrobu wykonanego na zamówienie, ponieważ wyłącznie zestawia i dostosowuje wyroby już wprowadzone do obrotu przez różnych producentów/importerów do indywidualnych potrzeb pacjenta.

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 jako wyrób powstały z połączenia produktów, które są przeznaczone do wzajemnego połączenia lub zestawienia w celu osiągnięcia

¹ https://pl.wikipedia.org/wiki/Okulary_korekcyjne

konkretnego zastosowania medycznego spełniają definicję systemu według artykułu 2 pkt 1 rozporządzenia 2017/745?

2. Czy wobec tego, że okulary korekcyjne są zestawione z różnych wyrobów noszących oznakowanie CE w sposób, który jest zgodny z przewidywanym zastosowaniem tych wyrobów (oprawy okularowej i soczewek okularowych) w celu wprowadzenia ich (okularów korekcyjnych) do obrotu jako systemu optyk okularowy zgodnie z artykułem 22 ust.1 jako podmiot gospodarczy ma obowiązek sporządzenia oświadczenia?

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