



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych**

Warszawa, 2021-07-07

DNB.461.348.2020.1.AK

**Pan
Stefan Siolkowski
Prezes Polskiego Związku
Firm Optycznych
ul. Komuny Paryskiej 8 lok. 4
59-700 Bolesławiec**

Szanowny Panie Prezesie

W odpowiedzi na pytania postawione w piśmie z 9 grudnia 2020 r. w sprawie statusu okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków okularowych, Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie wyjaśnia, że od 26 maja 2021 r. stosuje się rozporządzenie 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 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1 ze zm.), dalej „rozporządzenie (UE) 2017/745”. Rozporządzenie to uchyliło dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych (Dz. Urz. WE L 169 z 12.07.1993, str. 1 ze zm.), której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2020 r. poz. 186 ze zm.), i wobec tego, z drobnymi wyjątkami, ustawa ta nie ma zastosowania do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych. Zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 wyrobem medycznym jest artykuł przewidziany do stosowania u ludzi do co najmniej jednego z zastosowań medycznych wymienionych w tej definicji, w tym do łagodzenia lub kompensowania niepełnosprawności. Wrodzona lub nabyta wada wzroku, taka jak nadwzroczność, krótkowzroczność, astygmatyzm, czy starczowzroczność, jest rodzajem niepełnosprawności. Wobec powyższego okulary korekcyjne przeznaczone do eliminacji lub zmniejszenia tego rodzaju wady wzroku są wyrobem medycznym niezależnie od tego, czy są to okulary gotowe czy tworzone przez optyków okularowych. Z tych samych powodów soczewki przeznaczone do okularów korekcyjnych są wyrobami medycznymi.

Natomiast oprawy okularowe przeznaczone przez producenta do okularów korekcyjnych nie spełniają definicji wyrobu medycznego podanej w art. 2 pkt 1 rozporządzenia (UE) 2017/745, ale spełniają definicję wyposażenia wyrobu medycznego podaną w art. 2 pkt 2 tego rozporządzenia. Zgodnie z tą definicją wyposażenie wyrobu medycznego oznacza artykuł, który choć sam w sobie nie jest wyrobem medycznym, został przewidziany przez jego producenta do stosowania łącznie z co najmniej jednym określonym wyrobem medycznym specjalnie po to, by umożliwić używanie tego wyrobu medycznego zgodnie z jego przewidzianym zastosowaniem lub aby konkretnie i bezpośrednio wspomagać medyczną funkcjonalność tego wyrobu medycznego na potrzeby jego przewidzianego zastosowania. Oprawy okularowe przewidziane przez ich producenta do stosowania łącznie z soczewkami do

okularów korekcyjnych, które są wyrobami medycznymi, umożliwiają używanie tych wyrobów medycznych zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem, i wobec tego oprawy takie są wyposażeniem wyrobu medycznego.

Zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 30 rozporządzenia (UE) 2017/745 producent oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza lub całkowicie odtwarza wyrób lub która zleca zaprojektowanie, wytworzenie lub całkowite odtworzenie wyrobu i oferuje ten wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym. Jednak zgodnie z art. 16 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2017/745 osoba fizyczna lub prawna przejmuje obowiązki spoczywające na producencie, jeżeli dokonuje ona którejkolwiek z następujących czynności:

- a) udostępnia na rynku wyrób pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym,
- b) zmienia przewidziane zastosowanie wyrobu już wprowadzonego do obrotu lub do używania,
- c) modyfikuje wyrób już wprowadzony do obrotu lub do używania w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z obowiązującymi wymogami,

przy czym przepisu tego nie stosuje się do osoby, która – nie będąc uznawaną za producenta w rozumieniu art. 2 pkt 30 rozporządzenia (UE) 2017/745 – dokonuje montażu lub dostosowania do indywidualnych potrzeb pacjenta wyrobu już wprowadzonego do obrotu bez zmiany jego przewidzianego zastosowania. Wobec powyższego optycy okularowi, którzy dostosowują do indywidualnych potrzeb pacjenta oprawy okularowe przeznaczone do okularów korekcyjnych i soczewki korekcyjne oraz montują z nich okulary korekcyjne, nie są producentami tych okularów, nawet jeśli udostępniają je pacjentowi pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą, zarejestrowaną nazwą handlową lub zarejestrowanym znakiem towarowym.

Niezgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 soczewki korekcyjne i oprawy okularowe do okularów korekcyjnych nie mogą być wprowadzone do obrotu ani do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, ponieważ zabrania tego art. 5 ust. 1 tego rozporządzenia, zgodnie z którym wyrób może zostać wprowadzony do obrotu lub do używania jedynie wtedy, gdy jest on zgodny z tym rozporządzeniem. Jednak zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 28 rozporządzenia (UE) 2017/745 wprowadzenie do obrotu oznacza udostępnienie po raz pierwszy na rynku unijnym wyrobu, innego niż badany wyrób. Wyraz „udostępnienie” w tej definicji należy rozumieć w znaczeniu słownikowym, jako umożliwienie korzystania z czegoś (w tym przypadku z wyrobu). Oznacza to, że wyrób uznaje się za wprowadzony do obrotu wówczas, gdy producent albo importer umożliwi po raz pierwszy korzystanie z wyrobu przez dystrybutora (w celu dystrybucji) lub użytkownika (w celu używania) na rynku unijnym. Wyrobów pozostających w magazynie producenta albo importera, które nie zostały udostępnione dystrybutorowi ani użytkownikowi, nie uznaje się za wprowadzone do obrotu. Taką interpretację pojęcia „wprowadzenie do obrotu” potwierdzają rozdziały 2.3 i 2.4 Zawiadomienia Komisji – Niebieski przewodnik – wdrażanie unijnych przepisów dotyczących produktów 2016 (Dz. Urz. UE C 272 z 26.07.2016, str. 1), zgodnie z którymi *„Kiedy producent lub importer po raz pierwszy dostarcza produkt do dystrybutora lub użytkownika, takie działanie jest zawsze nazywane w kontekście prawnym „wprowadzeniem do obrotu” (...)* *Wprowadzenie produktu do obrotu wymaga złożenia oferty zawarcia lub umowy (pisemnej lub ustnej) pomiędzy dwoma lub kilkoma osobami prawnymi lub fizycznymi w zakresie przeniesienia tytułu własności, posiadania lub innego prawa własności związanego z danym produktem po zakończeniu etapu produkcji”* i *„Wprowadzeniem do obrotu jest moment, w którym produkt został przekazany do dystrybucji, konsumpcji lub użytkowania”*. Wobec powyższego optyk okularowy, który sprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej niezgodne z rozporządzeniem (UE) 2017/745 soczewki korekcyjne i oprawy okularowe, ale ich nie udostępnia żadnej osobie prawnej ani fizycznej, tylko wykonuje z nich okulary korekcyjne, przed wprowadzeniem do obrotu przeprowadza ich ocenę zgodności, sporządza dokumentację

techniczną określoną w załącznikach II i III do tego rozporządzenia, sporządza deklarację zgodności UE i umieszcza oznakowanie zgodności CE na okularach lub ich etykiecie, a następnie wprowadza do obrotu pod własnym imieniem i nazwiskiem lub nazwą lub znakiem towarowym, staje się producentem tych okularów i stosują się do niego wszystkie obowiązki producenta określone w tym rozporządzeniu, w szczególności obowiązek ustanawiania, dokumentacji, wdrożenia, utrzymywania, bieżącej aktualizacji i systematycznego ulepszania systemu zarządzania jakością, określony w art. 10 ust. 9, oraz obowiązek dysponowania w swojej organizacji co najmniej jedną osobą odpowiedzialną za zgodność regulacyjną, albo, jeżeli jest mikroprzedsiębiorstwem albo małym przedsiębiorstwem w rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz. Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36), posiadania możliwości w sposób stały i ciągły skorzystania z usług takiej osoby, określony w art. 15.

W szczególnych przypadkach okulary korekcyjne mogą być wyrobem wykonanym na zamówienie, tzn. zgodnie z definicją podaną w art. 2 pkt 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 wyrobem wykonanym specjalnie zgodnie ze zleceniem medycznym, wystawionym przez osobę upoważnioną na podstawie prawa krajowego ze względu na jej kwalifikacje zawodowe, które określa – na odpowiedzialność tej osoby – szczególne właściwości konstrukcyjne, oraz przeznaczonym do wyłącznego stosowania przez konkretnego pacjenta wyłącznie w celu leczenia jego schorzeń lub zaspokojenia jego indywidualnych potrzeb, przy czym za wyroby wykonane na zamówienie nie uważa się jednak wyrobów produkowanych masowo, które muszą zostać dostosowane, by spełniać specjalne wymagania profesjonalnego użytkownika, ani wyrobów produkowanych masowo przy wykorzystaniu przemysłowych procesów produkcyjnych zgodnie ze zleceniami medycznymi upoważnionych osób. Wobec powyższego optyk okularowy, który sam wykonuje soczewki korekcyjne lub oprawy okularowe zgodnie z ww. zleceniem medycznym i zgodnie z tym zleceniem montuje z nich okulary korekcyjne dla konkretnego pacjenta, staje się producentem wyrobów wykonanych na zamówienie, sporządza, na bieżąco aktualizuje i przechowuje do dyspozycji właściwych organów dokumentację zgodnie z załącznikiem XIII sekcja 2 rozporządzenia (UE) 2017/745, przy czym na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej właściwym organem zgodnie z art. 2 ust. 1 pkt 5 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2020 r. poz. 836) jest Prezes Urzędu, oraz stosują się do niego wszystkie obowiązki producenta wyrobów wykonanych na zamówienie określone w tym rozporządzeniu, w szczególności obowiązek ustanawiania, dokumentacji, wdrożenia, utrzymywania, bieżącej aktualizacji i systematycznego ulepszania systemu zarządzania jakością, określony w art. 10 ust. 9, posiadania co najmniej dwóch lat doświadczenia zawodowego w zakresie odpowiedniej dziedziny produkcji, określony w art. 15 ust. 1, oraz sporządzenia oświadczenia, o którym mowa w załączniku XIII sekcja 1 i które udostępnia się określonym pacjentowi identyfikowanemu za pomocą imienia i nazwiska, akronimu lub kodu liczbowego. W oświadczeniu tym producent wyrobu wykonanego na zamówienie oświadcza, że dany wyrób jest zgodny z ogólnymi wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania określonymi w załączniku I rozporządzenia (UE) 2017/745 oraz, w stosownych przypadkach, wskazuje, które ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i działania nie zostały całkowicie spełnione, wraz z uzasadnieniem tej sytuacji.

Tylko okulary korekcyjne wytworzone przez optyków okularowych zgodnie z powyższymi przepisami rozporządzenia (UE) 2017/745 można uznać za dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w świetle aktualnie obowiązujących przepisów.

Z poważaniem

Z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departament Nadzoru i Badań Klinicznych
Wyrobów Medycznych
Andrzej Karczewicz
Andrzej Karczewicz