



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

DNB.461.296.2022.AW.1

Warszawa,

2022-10-24

Pan  
Stefan Siołkowski  
Prezes  
Polskiego Związku Firm Optycznych  
ul. Marcina Opitza 18 m. 3  
59-700 Bolesławiec

Szanowny Pannie Prezesie,

W odpowiedzi na ponaglenie z dnia 14 października 2022 r. w sprawie wniosku dotyczącego okularów korekcyjnych tworzonych przez optyków Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, że przed wydaniem ostatecznej opinii chce zasięgnąć opinii innych Organów Kompetentnych w krajach Unii Europejskiej. W związku z tym Prezes Urzędu odpowie na ww. wniosek po otrzymaniu odpowiedzi.

W korespondencji prosimy podawać numer sprawy UR.DNB.461.296.2022.

Z poważaniem

Z upoważnienia Prezesa  
DYREKTOR  
Departamentu Nadzoru i Badań Klinicznych  
Wyrobów Medycznych  
APL  
Aleksandra Rodatus-Gil

Bolesławiec, 31 marzec 2023 r.

Polski Związek Firm Optycznych  
ul. Marcina Optiza 18 m 3  
59-700 Bolesławiec

Sz. P. Grzegorz Cessak  
Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych  
al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

DNB.461.296.2022.AW.1

Szanowny Panie Prezesie

Dziękuję bardzo za pismo z dnia 03.03.2023 r oraz za częściowe wyjaśnienie kwestii wskazanych w  
naszych Pismach do Pana Prezesa.

Cieszę się, że skierowali Pan Prezes kwestię tego czym są okulary korekcyjne w rozumieniu  
Rozporządzenia 2017/745 do grupy koordynacyjnej MDCCG ustanowionej na mocy art 103

Rozporządzenia.

Pragnę jednak zwrócić uwagę, że okulary korekcyjne to polskie określenie na coś co w europie  
nazywa się okulary na receptę i tak naprawdę MDCCG może nie wiedzieć o jaki wyrob im chodzi  
Nigdzie ( w żadnej normie, w żadnym przepisie) nie ma czegoś takiego jak okulary korekcyjne, Są  
tyko okulary i okulary na receptę oraz gotowe okulary do noszenia (ready to wear)

Po analizie nowej Ustawy o Wyrobach Medycznych oraz Ustawy o Urzędzie Rejestracji  
Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych wydate się, że kwestia  
okularow korekcyjnych zanim zajmie się nią grupa koordynacyjna MDCCG powinna się zająć  
Komisja Do spraw Wyrobow Medycznych wskazana w art 7 Ustawy o Urzędzie Rejestracji  
Produktow Leczniczych, Wyrobow Medycznych i Produktow Biobojczych, do której kompetencji  
m.in. należy wydawanie opinii czy produkt jest systemem czy nim nie jest.  
Najpierw komisja powinna wypracować jakieś zdanie na ten temat po obradach, wystuchaniu stron  
oraz ekspertow a następnie powinna swoje zdanie przedstawić MDCCG.

Proszę o odpowiedz dlaczego sprawa nie trafia pod obrady wskazanej przez mnie Komisji.  
Pragnę zauważyć, że sprawę należy traktować jako pilną, gdyż w Polsce co roku jest sprzedawane  
ok 1 miliona okularow korekcyjnych.

Z poważaniem

Stefan Stolkowski