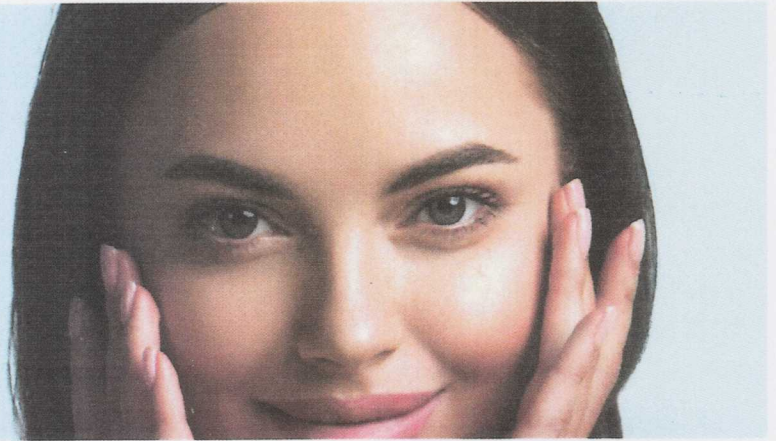


Więcej
niż
Czyste



Pierwszy na rynku
wielofunkcyjny
płyn do pielęgnacji soczewek
kontaktowych z **potrójnym**
systemem dezynfekcji.

Płyny do pielęgnacji soczewek kontaktowych są wyrobem medycznym w rozumieniu Ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych.

ReN-PL-2203-128

BAUSCH+LOMB



W numerze: Trendy: Modowe marki w natarciu // Satisfakcja z zakupu, satisfakcja ze sprzedaży // **Oprawy** przyjazne środowisku // **Branża:** Alergik w salonie optycznym // **Strefa eksperta:** Widzenie obuoczne // Soczewki kontaktowe wieloogniskowe // Soczewki progresywne // **Targi:** XIV Ogólnopolski Kongres Optyków // **Technologie:** Narzędzia i urządzenia pomocnicze w salonie optycznym

Strefa eksperta: Magdalena Moczulska, dr hab. Jacek Pniewski, dr n. med. Andrzej Styszyński, Olaf Tabaczyński, Monika Misiak-Tabaczyńska, Radosław Wiktorowicz

OBOWIĄZKI OPTYKÓW

W ZAKRESIE REJESTRACJI WYROBÓW MEDYCZNYCH, CZYLI O POWIADOMIENIACH I WYKAZIE DYSTRYBUTORÓW

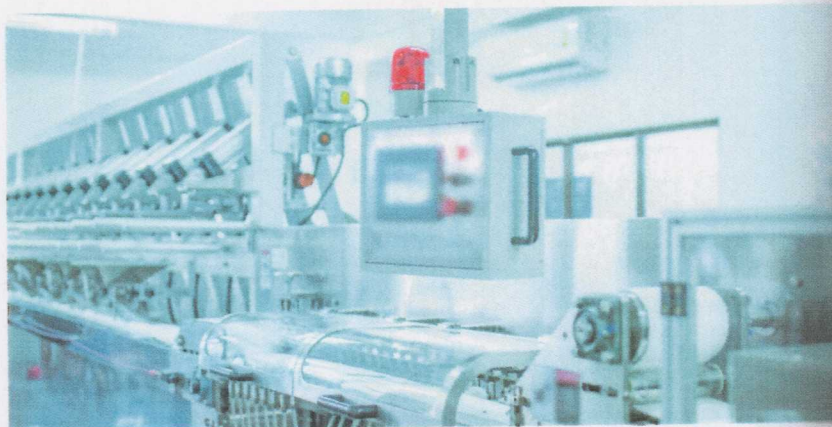
Optycy uczestniczą w obrocie wyrobami medycznymi, zazwyczaj pełniąc przy tym funkcję dystrybutorów. Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu 2017/745 „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia wyrób na rynku do momentu wprowadzenia go do użytkowania. Udostępnianie na rynku oznacza natomiast dostarczanie wyrobu w celu jego dystrybucji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie.

Katarzyna Kroner

Radczyna prawna, specjalizująca się w prawie medycznym i gospodarczym, autorka bloga dotyczącego wyrobów medycznych: www.wyrobymedyczneokiemtemidy.pl

Ustawa z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (dalej: Ustawa) nakłada na dystrybutorów szczególne obowiązki, które muszą zostać spełnione, by ich działalność była zgodna z przepisami prawa. Jednym z takich obowiązków jest konieczność dokonania powiadomienia prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (dalej: URPL) o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Polski z innego kraju Unii Europejskiej, na zasadach określonych we wcześniejszej obowiązującej ustawie z 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (dalej: Ustawa z 2010 r.), a po 1 lipca 2023 r.

– wprowadzanie odpowiednich danych do nowego wykazu dystrybutorów. Warto podkreślić, że dystrybutor to nie jedyna rola, jaką może pełnić optyk. Jeśli wprowadza do obrotu na terytorium Polski wyrób medyczny spoza Unii Europejskiej, jest również importerskim. Taka sytuacja zaistnieje w przypadku zakupu wyrobów np. w Azji, Australii, USA, Wielkiej Brytanii czy Szwajcarii. Z rolą importera wiąże się nieco inny zakres obowiązków. W zakresie powiadomień obowiązki importerów i dystrybutorów są zbliżone, jednak tych pierwszych nie obejmie obowiązek wpisywania danych do wykazu



dystrybutorów, natomiast konieczne będzie dokonanie przez importerów rejestracji podmiotów i wyrobów w europejskiej bazie Eudamed.

Ze względu na fakt, że optycy najczęściej pełnią w stosunku do wyrobu rolę dystrybutorów, to właśnie na obowiązkach tych podmiotów gospodarczych skupię się w dalszej części niniejszego artykułu.

Dokonywanie powiadomień prezesa URPL

Obowiązek dokonywania powiadomień prezesa URPL o wprowadzeniu wyrobu na terytorium Polski został nałożony na dystrybutorów oraz importerów na podstawie przepisów Ustawy z 2010 r. Zgodnie ze stanowiskiem prezesa URPL, zawartym w odpowiedzi na pytanie KRIO, obowiązek ten dotyczy zarówno optyków wprowadzających na terytorium Polski oprawy okularowe lub inne wyroby medyczne w celu dalszej odsprzedaży innym optykom, jak i w przypadku wprowadzenia tychże opraw okularowych lub innych wyrobów wyłącznie na potrzeby własnego

zakładu, czyli w celu odsprzedaży swoim klientom. Choć uchwalona została nowa ustawa dotycząca wyrobów medycznych, ze względu na treść przepisów przejściowych obowiązek ten musi być nadal spełniany przez wskazane podmioty gospodarcze.

Powiadomienia o wprowadzeniu na terytorium Polski przeznaczonego do użytkowania na tym obszarze wyrobu (niebędącego wyrobem wykonanym na zamówienie) dystrybutorzy muszą dokonywać na podstawie Ustawy z 2010 r.:

- do dnia wejścia w życie przepisów regulujących wykaz dystrybutorów (tj. do 1 lipca 2023 r.),
- w terminie 12 miesięcy od dnia wejścia w życie przepisów regulujących wykaz dystrybutorów (tj. do 1 lipca 2023 r.) w odniesieniu do dystrybutorów, którzy nie dokonali rejestracji w wykazie dystrybutorów.

Zgodnie z przepisami, dystrybutor mający miejsce zamieszkania lub siedzibę na terytorium Polski, który wprowadził na to terytorium przeznaczony do użytkowania na tym obszarze wyrób, powiadamia o tym

prezesa
wpro
terytor
Podkre
powi
dystryt
na tery
i sprow
z teren
związa
dotycz
w kraju
którzy.
Jeżeli n
dystryt
teren P
dokoni
proszą
łożeni

Czy ag powia

W przy
u prod
lub prz
często
który z
o wsp
siedzib
Zadani
kontak
i przek
pełna c
jest fak
bezpoś
państw
Należy
stanow
w odp
spełnia
jest on
nie ucz
więc di
jako dy
nawet,
korzyst
wyrób
ustawc
z powi
z wpise

Formu

Powia
pośred
które n
URPL (i
podzał
dystryt
wypełn
1. forr
nr 1
dot
z de
i da
ew
(alb
2. forr
nr 4
inf
taki
naz

Urząd posiada elektroniczną skrzynkę podawczą ePUAP, za pośrednictwem której można przekazywać powiadomienia:



prezesa URPL w terminie 7 dni od dnia wprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Podkreślenia wymaga fakt, że powiadomienie dotyczy tylko tych dystrybutorów, którzy wprowadzają wyroby na terytorium Polski, tzn. zamawiają, kupują i sprowadzają wyroby w ramach dostaw z terenu Unii Europejskiej. Obowiązki związane z powiadomieniem nie będą dotyczyć optyków, którzy nabywają wyroby w kraju od importerów czy dystrybutorów, którzy już wprowadzili wyroby na teren kraju. Jeżeli nie macie pewności, czy importer lub dystrybutor, który wprowadził wyroby na teren Polski i od którego nabywacie wyroby, dokonał powiadomienia, zapytajcie go o to, prosząc równocześnie o potwierdzenie złożenia odpowiednich formularzy do URPL.

Czy agent może dokonywać powiadomienia?

W przypadku nabycia opraw okularowych u producentów niemających swojej siedziby lub przedstawiciela w Polsce, optycy bardzo często korzystają z pośrednictwa agenta, który zatrudniony jest na podstawie umowy o współpracę u producenta mającego siedzibę w innym państwie członkowskim UE. Zadaniem takich agentów jest bezpośredni kontakt z optykami, zbieranie zamówień i przekazywanie ich do producentów, a więc pełna obsługa klientów. Natomiast towar jest fakturowany i dostarczany do optyków bezpośrednio przez producenta z innego państwa europejskiego. Należy podkreślić, że zgodnie ze stanowiskiem prezesa URPL, zawartym w odpowiedzi na pytanie KRIO, agent nie spełnia definicji dystrybutora, bowiem nie jest on uczestnikiem obrotu handlowego – nie uczestniczy w łańcuchu dostaw. Nie może więc dokonywać powiadomienia i rejestracji jako dystrybutor. W związku z powyższym, nawet jeśli optyk będący dystrybutorem korzysta z pośrednictwa agenta przy zakupie wyrobów, jest on zobowiązany do spełnienia ustawowego wymogu związanego z powiadomieniem, a w przyszłości – z wpisem do wykazu dystrybutorów.

Formularze

Powiadomienia dokonywane są za pośrednictwem interaktywnych formularzy, które można pobrać ze strony internetowej URPL (zakładka: „Wyroby medyczne”, podzakładka: „Powiadomienia”). Będąc dystrybutorem albo importerem, należy wypełnić dwa z nich:

1. formularz dla podmiotów wg załącznika nr 1, w którym należy wprowadzić dane dotyczące podmiotów związanych z danym wyrobem, czyli dane producenta i dane dystrybutora (albo importera), ewentualnie pełnomocnika dystrybutora (albo importera),
2. formularz wykazu wyrobów wg załącznika nr 4, który dotyczy bezpośrednio informacji związanych z danym wyrobem, takich jak:
 - nazwa handlowa,

- kod Basic UDI-DI (który został określony przez producenta w deklaracji zgodności),
- nazwa rodzajowa wyrobu, czyli np. oprawy okularowe,
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, przy czym dotyczy to jedynie wyrobów w wyższych klasach ryzyka. Oprawy i soczewki okularowe należą do klasy I, a ich ocena zgodności nie jest przeprowadzana przy udziale jednostki notyfikowanej. Dlatego w tym przypadku pole to pozostanie puste.

W razie jakichkolwiek problemów pojawiających się podczas wypełniania formularzy pomocna może być instrukcja przygotowana przez URPL, dostępna do pobrania na stronie internetowej urzędu.

Załączniki

Aby uczynić zadość obowiązkowi nałożonemu przez przepisy, do powiadomienia należy dołączyć dokumenty, które stanowią jego załączniki. W przypadku dystrybutorów niezbędne załączniki to:

- wzory oznakowania (etykiety/tabliczki znamionowe) – powinny być one wysłane w formie elektronicznej typu mock-up, scanów (zdjęć) rozłożonych na płasko opakowań, scanów (zdjęć) każdej strony opakowania, zdjęć tabliczek znamionowych urządzeń dla każdego wyrobu osobno. Warto przy tym podkreślić, że Urząd nie akceptuje projektów graficznych opakowań;
- wzory materiałów promocyjnych – jeżeli są dostarczane z wyrobem,
- instrukcje używania – jeżeli dotyczy, ponieważ wyroby w klasie I mogą być wprowadzane do obrotu bez instrukcji używania, jeżeli wyroby takie mogą być bezpiecznie używane bez takich instrukcji. W przypadku opraw i soczewek okularowych, należących do klasy I takie instrukcje nie muszą być dostarczane.

Jeżeli powiadomienia dokonuje importer, do powiadomienia dołącza się dodatkowo: kopię deklaracji zgodności, kopię certyfikatu zgodności wydanego przez jednostki notyfikowane, które brały udział w ocenie zgodności – dotyczy to jedynie wyrobów w wyższych klasach ryzyka. W przypadku opraw i soczewek okularowych dokument ten nie będzie dołączany.

Ponadto – jeśli powiadomienie dokonywane jest przez pełnomocnika – to istnieje konieczność dołączenia pełnomocnictwa oraz potwierdzenia dokonania opłaty od pełnomocnictwa, która obecnie wynosi 17 zł. Podsumowując – w najbardziej podstawowej wersji optyk zobowiązany będzie przesłać do URPL dwa formularze i wzory oznakowania wyrobu. Dystrybutor nie ma obowiązku dostarczenia prezesowi URPL kopii deklaracji zgodności. Ze swojej strony rekomendujemy jednak posiadanie tego dokumentu w wewnętrznym archiwum firmy. Ułatwi to spełnienie innych obowiązków wynikających z rozporządzenia 2017/745, tj. np. przeprowadzenie weryfikacji dokumentacji wyrobów. Co więcej – konieczność ich

posiadania wynika z przepisów nowej ustawy.

Przesłanie powiadomienia do URPL

Sposób I

Powiadomień dokonuje się na formularzach. Postać elektroniczną sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej. Następnie istnieje konieczność zapisania danych z wypełnionych formularzy w formacie XML. Formularze wysyłamy do URPL za pośrednictwem systemu elektronicznego. Dodatkowo dokument elektroniczny powiadomienia, czyli plik XML, wygenerowany podczas wysyłki formularzy za pośrednictwem systemu elektronicznego, umieszcza się postaci plików zapisanych na nośniku, np. płycie CD, DVD, pendrive. Załączniki do powiadomienia możemy umieścić na nośniku lub przesłać do URPL w wersji papierowej.

Konieczne jest również wydrukowanie i podpisanie formularza załącznika nr 1 oraz wydrukowanie i podpisanie formularza załącznika nr 4. Dodatkowo, jeśli powiadomienie dokonywane jest przez pełnomocnika, należy dołączyć pełnomocnictwo oraz potwierdzenie dokonania opłaty od pełnomocnictwa. Do kompletu można dołączyć pismo przewodnie.

Dokumenty wraz z nośnikiem elektronicznym należy wysłać do prezesa URPL. Adres, na który należy przesłać dokumentację, to: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Sposób II

Powiadomień dokonuje się na formularzach. Postać elektroniczną sporządza się, wypełniając interaktywne formularze pobrane ze strony internetowej. Następnie istnieje konieczność zapisania danych w formacie XML. Tak wypełnione formularze wysyłamy do URPL za pośrednictwem systemu elektronicznego. Następnie formularze wnoszą się w tej postaci na elektroniczną skrzynkę podawczą prezesa URPL, po ich uprzednim opatrzeniu podpisem zaufanym, podpisem osobistym lub kwalifikowanym podpisem elektronicznym.

Do powiadomienia dołącza się dokument elektroniczny powiadomienia (plik w formacie XML, wygenerowany podczas wysyłki formularzy za pośrednictwem systemu elektronicznego) oraz załączniki w postaci elektronicznej.

Uzupełnienia i poprawki do powiadomienia

Jeśli do powiadomienia nie dołączono wszystkich wymaganych dokumentów bądź w formularzu powiadomienia nie podano wszystkich wymaganych informacji lub zawiera on błędy (w szczególności polegające na rozbieżności podanych w nim informacji z danymi zawartymi

w dołączonych do formularza wzorach oznakowania, instrukcjach używania lub deklaracji zgodności), prezes UPRL wzywa dystrybutora albo importera do uzupełnienia lub poprawienia powiadomienia (wskazując braki), w terminie 30 dni od dnia otrzymania wezwania. Nieuzupełnienie lub niepoprawienie powiadomienia w terminie jest równoznaczne z niedokonaniem powiadomienia.

Zmiana danych objętych powiadomieniem

Dystrybutorzy są obowiązani zgłaszać prezesowi UPRL zmiany danych objętych powiadomieniem niezwłocznie, nie później niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z przepisami zmianę danych stanowi m.in. zmiana nazwy lub adresu podmiotu, który dokonał powiadomienia, a także przekazanie obowiązków na inny podmiot, w szczególności ze względu na przekształcenie albo przejęcie praw i obowiązków wynikających z ustawy przez następcę prawnego. Dystrybutor, który dokonał powiadomienia, zobowiązany jest też do niezwłocznego powiadomienia prezesa UPRL o zaprzestaniu prowadzenia działalności w zakresie, w którym na podstawie ustawy dany wyrób podlega powiadomieniu, a także o rozwiązaniu lub

likwidacji spółki albo likwidacji majątku upadłego po zakończeniu postępowania upadłościowego.

Przekazywanie danych do wykazu dystrybutorów

Ustawa o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. nałożyła na dystrybutorów nowy obowiązek – wprowadzanie danych do wykazu dystrybutorów. Konieczność spełnienia tego wymagania obowiązywać będzie od 1 lipca 2023 r. W związku z tym, że wykaz jeszcze nie obowiązuje, w chwili obecnej nie są znane szczegóły całego procesu. Przygotowanie do spełnienia tego obowiązku oprócz można wyłącznie na przepisach ustawy, które pokrótce przedstawiam poniżej.

Wykaz dystrybutorów wyrobów, systemów lub zestawów zabiegowych, mających siedzibę na terytorium Polski, prowadzony będzie przez prezesa UPRL. Obowiązek zgłoszenia danych do wykazu obejmować będzie wyłącznie tych dystrybutorów, którzy po raz pierwszy udostępniają wyrób, system lub zestaw zabiegowy na terytorium Polski, czyli dokładnie tak samo jak w przypadku powiadomień.

W celu wprowadzenia danych konieczne będzie złożenie wniosku do prezesa UPRL o wydanie kodu dostępu i hasła dostępu. Następnie, po ich uzyskaniu, zaistnieje

konieczność wprowadzenia informacji wskazanych przez ustawę, takich jak np. numer identyfikacji podatkowej (NIP) lub numer PESEL, kod Basic UDI-DI, nazwa i adres producenta.

Dystrybutor będzie miał obowiązek wpisania do wykazu dystrybutorów powyższych informacji o każdym sprowadzonym po raz pierwszy wyrobem, systemem lub zestawie zabiegowym w terminie 7 dni od dnia sprowadzenia pierwszego wyrobu na terytorium Polski.

Jeżeli dane lub dokumenty przekazane do wykazu dystrybutorów wymagać będą uzupełnienia lub poprawienia, prezes UPRL wezwie do ich uzupełnienia lub poprawienia, w terminie 7 dni, z pouczeniem, że nieuzupełnienie lub niepoprawienie przekazanych danych lub dokumentów w ww. terminie będzie równoznaczne z niewykonaniem obowiązku, a przekazane dane i dokumenty zostaną usunięte.

Na koniec należy wskazać, że dokonanie powiadomienia na podstawie Ustawy z 2010 r. nie zwolni dystrybutorów z obowiązku wpisu do rejestru dystrybutorów na podstawie nowej Ustawy. Tak więc ważne jest zachowanie czujności pod koniec czerwca 2023 r. i w przypadku uruchomienia rejestru dystrybutorów w terminie, obowiązkowe wpisanie wyrobów do nowej bazy.

NOWE SALONY OPTYCZNE ZE ZNAKIEM JAKOŚCI ASO KRIO!



Już prawie 250 salonów optycznych w Polsce posiada certyfikat jakości ASO KRIO – laureatom serdecznie gratulujemy! Wszystkie autoryzowane salony optyczne są objęte specjalną kampanią reklamową i otrzymały odpowiednie oznaczenie oraz priorytet w naszej wyszukiwarce.

W czasie prowadzonej kampanii, od początku obecnego roku, nasza strona miała już ponad 180 000 odsłon, z czego więcej niż połowa to użytkowanie naszego lokalizatora. Obecnie znajduje się w nim ponad 600 salonów optycznych z całego kraju!

Chcesz, by Twój salon również pojawił się w naszej wyszukiwarce? Dołącz do cechu zrzeszonego w KRIO! Więcej informacji: krio.org.pl.

Serdecznie zapraszamy.

Optycy rzemieślnicy to MY i jesteśmy z tego dumni!



EGZAMINY W KRIO

Komisja Egzaminacyjna Krajowej Rzemieślniczej Izby Optycznej 6–7 października 2022 r. przeprowadza egzaminy mistrzowski i czeladniczy w zawodzie optyk okularowy. Cieszymy się, że wzbudzają one Państwa zainteresowanie. Przypominamy, że kolejna sesja egzaminacyjna już wiosną 2023!

