



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -03- 1 2

UR.D.WM.DNB. 15 .2018

FARKONEL Sp. z o.o.
ul. Boranta 15 lok. 5
61-608 Poznań

Reprezentowana przez
r.pr. Magdalenę Wawrzyniak
FOOD&PHARMA Legal
Wawrzyniak Zalewska Radcy Prawni Sp. j.
ul. Kopernika 32 lok. 12
00-336 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 86 ust. 7 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 211) oraz art. 108 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257)

- I. wycofuje się z obrotu wyroby medyczne - okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii, których wytwórcą jest FARKONEL Sp. z o.o., ul. Boranta 15 lok. 5, 61-608 Poznań;**
- II. decyzji nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.**

UZASADNIENIE

W dniu 26 kwietnia 2013 r. FARKONEL Sp. z o.o., ul. Boranta 15 lok. 5, 61-608 Poznań, dalej „Strona”, jako wytwórca, w trybie art. 58 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, zgłosiła Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dalej „organ”, okulary do czytania BRILO.EU. W zgłoszeniu z dnia 26 kwietnia 2013 r. Strona podała informację, że ww. okulary mają zakres mocy optycznej od +1,0 do +3,5 dioptrii a ww. dołączonej do ww. zgłoszenia deklaracji zgodności z dnia 25 kwietnia 2013 r. zadeklarowała zgodność z normą PN-EN 14139:2010 *Optyka oftalmiczna – Wymagania dotyczące gotowych okularów*, która jest normą zharmonizowaną z dyrektywą 93/42/EWG, której postanowienia wdraża ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych, dalej „ustawa o wyrobach medycznych”.

W dniu 26 października 2016 r. organ otrzymał informację, że Strona wprowadza do obrotu okulary do czytania BRILO.EU o mocy optycznej +4,0; +4,5 oraz +5,0 dioptrii. Znak CE w

oznakowaniu i na etykiecie okularów wskazuje na zgodność z wymaganiami ustawy o wyrobach medycznych. Ponadto na etykiecie ww. okularów wytwórca deklaruje zgodność z ww. normą zharmonizowaną. Jednak moc optyczna okularów do czytania BRILO.EU przekracza +3,5 dioptrii, tzn. maksymalną moc optyczną dopuszczoną przez ww. normę zharmonizowaną.

Zgodnie z opinią specjalisty chorób oczu prof. dr med. Józefa Kałużnego z dnia 13 listopada 2008 r. gotowe okulary do czytania mogą być stosowane w sytuacji, kiedy osoba kupująca nie ma innych wad wzroku a korekcja (od +1,00 do +3,5 dioptrii) potrzebna jest do wyrównania tzw. starczowzroczności. Natomiast w przypadku wady wzroku +4,0 i więcej dioptrii mamy do czynienia z nadwzrocznością, której często towarzyszy astygmatyzm i inne schorzenia. Z tego powodu pacjenci z tymi schorzeniami podczas dobierania okularów korekcyjnych wymagają badania okulistycznego, celem wykrycia ewentualnych chorób oczu groźących utratą widzenia. Potwierdzeniem tego jest zakres mocy optycznych gotowych okularów do czytania określony w ww. normie zharmonizowanej. Okulary do czytania o mocach optycznych od +1,0 do +3,5 dioptrii mogą być stosowane przez użytkowników, u których nie stwierdzono innych poważnych wad wzroku, bez uprzedniego badania przez lekarza okulistę.

Ponadto wraz ze wzrostem mocy optycznych soczewek wzrasta moc pryzmatyczna, która jest proporcjonalna do przesunięcia osi optycznej soczewek w gotowych okularach w stosunku do rozstawu źrenic użytkownika oraz mocy optycznej soczewek. Zbyt duża moc pryzmatyczna w gotowych okularach do czytania, które nie są dobierane przez specjalistę, może powodować powstawanie u użytkownika zeza zbieżnego lub rozbieżnego. Dlatego ww. norma zharmonizowana dopuszcza moc pryzmatyczną w gotowych okularach do czytania nie większą niż 0,33 cm/m. Do jej obliczenia ma zastosowanie wzór $\Delta_p = xD_c/10$; gdzie: Δ_p - moc działania pryzmatycznego [cm/m], x - przesunięcie osi widzenia od środka optycznego soczewki [mm], D_c - moc czołowa soczewki okularowej [dioptria]. Natomiast w oznakowaniu okularów do czytania BRILO.EU wytwórca podał odległość centrowania PD 62-64 mm, co zgodnie z ww. normą, która wymaga zachowania symetryczności rozstawu soczewek a więc także odległości centrowania, daje przesunięcie środka optycznego soczewki w stosunku do osi widzenia $x=1$ mm, ponieważ okulary może użyć użytkownik, który będzie miał rozstaw źrenic 62 mm, podczas gdy rzeczywista odległość centrowania w okularach będzie wynosiła 64 mm, lub odwrotnie. W związku z tym tolerancja działania pryzmatycznego soczewek w takich okularach o mocy optycznej +4,0; +4,5 oraz +5,0 dioptrii wynosi odpowiednio 0,40; 0,45 i 0,50 cm/m, co znacznie przekracza ww. wartość dopuszczalną.

Wobec powyższego okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii są niezgodne z wymaganiami zasadniczymi określonymi w ust. 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 19 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. z 2016 r. poz. 211), zgodnie z którym wyroby medyczne muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby ich stosowanie w przewidzianych warunkach zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie zagrażało zdrowiu i bezpieczeństwu pacjentów. Natomiast zgodnie z art. 11 ust. 4 ustawy o wyrobach medycznych wyrób oznakowuje się znakiem CE po przeprowadzeniu odpowiednich dla wyrobu procedur oceny zgodności, potwierdzających, że wyrób spełnia odnoszące się do niego wymagania zasadnicze. Jak wykazano powyżej, okulary do czytania BRILO.EU o mocy optycznej powyżej +3,5 dioptrii przekraczają maksymalną moc optyczną, którą dopuszcza ww. norma zharmonizowana oraz nie spełniają wymagań tej normy pod względem tolerancji mocy pryzmatycznej. W związku z tym ww. okulary nie spełniają wymagań zasadniczych a znak CE na tych wyrobach został umieszczony wbrew przepisom ustawy o

wyrobach medycznych. Wobec powyższego gotowe okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej 3,5 dioptrii nie powinny znajdować się w obrocie.

Zgodnie z art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych „Jeżeli wbrew przepisom ustawy na wyrobie umieszczono znak CE (...), Prezes Urzędu wzywa wytwórcę lub autoryzowanego przedstawiciela do usunięcia w wyznaczonym terminie uchybienia naruszającego przepisy ustaw”. Art. 86 ust. 7 ww. ustawy wskazuje natomiast, że „w przypadku nieusunięcia uchybienia w terminie Prezes Urzędu wydaje decyzję administracyjną w sprawie:

- 1) wycofania wyrobu z obrotu;
- 2) wycofania wyrobu z obrotu i z używania;
- 3) zakazania albo ograniczenia wprowadzania wyrobu do obrotu lub wprowadzania wyrobu do używania”.

W związku z powyższym w dniu 9 listopada 2016 r., na mocy art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, organ wezwał stronę do wycofania z obrotu okularów do czytania BRILO.EU, których moc optyczna jest niezgodna z zakresem ww. normy zharmonizowanej, w terminie 14 dni od daty otrzymania pisma. W ww. wezwaniu Strona została pouczona, że w przypadku braku informacji o zastosowaniu się do wezwania i podjętych działaniach w ww. terminie, zgodnie z art. 87 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych zostanie wydana decyzja administracyjna w sprawie wycofania z obrotu okularów do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii. Wezwanie wysłane na adres widniejący w Rejestrze Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego nie zostało podjęte przez stronę i w dniu 8 grudnia 2016 r. zostało zwrócone z dopiskiem „nie podjęto w terminie”. Organ zdecydował się ponowić wezwanie i w dniu 28 grudnia 2016 r. jeszcze raz wezwał wytwórcę do usunięcia niezgodności poprzez wycofanie z obrotu gotowych okularów do czytania z kolekcji „BRILO.EU” o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii i poinformowania o tym organu w terminie 14 dni od daty otrzymania wezwania. W dniu 26 stycznia 2017 r. organ otrzymał zwrot korespondencji, której „nie podjęto w terminie”. Zgodnie z art. 44 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257.), dalej KPA, doręczenie ww. wezwania uważa się za dokonane w dniu 17 stycznia 2017 r. W związku z tym pismem z dnia 24 marca 2017 r. organ zawiadomił Stronę o wszczęciu postępowania administracyjnego, na podstawie art. 87 ust. 7 ustawy o wyrobach medycznych, w sprawie wycofania z obrotu okularów do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej + 3,5 dioptrii. W zawiadomieniu Strona została pouczona o przysługujących jej prawach zawartych w KPA. W odpowiedzi na zawiadomienie, odebrane w dniu 30 marca 2017 r. Strona w piśmie z dnia 12 kwietnia 2017 r. wskazała, że organ nie odniósł się, w jaki sposób gotowe okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii nie spełniają wymagań zasadniczych. Strona poinformowała organ o zaprzestaniu z dniem 12 kwietnia 2017 r. wprowadzania do obrotu ww. okularów twierdząc, że wprowadzanie do obrotu okularów do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii „nie stwarzało ryzyka dla życia lub zdrowia pacjentów, użytkowników i osób trzecich”, gdyż wyrób „jest wytwarzany zgodnie z normą PN-EN 14139:2010 *Optyka oftalmiczna – Wymagania dotyczące gotowych okularów*, a „kwestia limitu dioptrii ma znaczenie drugorzędne i nie wpływa na bezpieczeństwo stosowania”. Dlatego zdaniem Strony „zachodzą przesłanki do umorzenia niniejszego postępowania z uwagi na jego bezprzedmiotowość”.

W niepodjętych przez Stronę pismach z dnia 9 listopada 2016 r. oraz z dnia 28 grudnia 2016 r. organ wyjaśnił, dlaczego okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii nie spełniają wymagań zasadniczych. Jednocześnie w odebranych przez Stronę zawiadomieniach organ także poinformował, dlaczego okulary do czytania BRILO.EU o

mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii nie spełniają wymagań normy zharmonizowanej. Skoro istnieje domniemanie, że spełnione zostały wymagania zasadnicze, jeżeli zostały spełnione wymagania normy zharmonizowanej, to jeżeli nie są spełnione wymagania normy zharmonizowanej, należy uznać, że nie są spełnione wymagania zasadnicze, co zostało wykazane powyżej. Wbrew twierdzeniu Strony „limit dioptrii” w ww. normie zharmonizowanej nie jest drugorzędny, lecz ma bardzo istotne uzasadnienie nie tylko w mocy pryzmatycznej, ale również w związku z innymi schorzeniami wzroku. Dlatego używanie okularów do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii jest wręcz szkodliwe dla zdrowia, gdyż, jak wykazano, wraz ze wzrostem mocy optycznej tych okularów wzrasta ich moc pryzmatyczna i znacznie przekracza wartość dopuszczalną przez ww. normę zharmonizowaną.

Ponadto Strona w piśmie z dnia 30 czerwca 2017 r., w którym ponownie wnosi o umorzenie postępowania, zarzuca, że organ „nie dość głęboko pochylił się nad samym obliczeniem” a „w celu dokonania wyliczenia „odległość centrowania” została przyjęta jako PD 62-64 mm”. Organ wskazuje, że zgodnie z ww. normą odległość centrowania deklarowana przez wytwórcę, wyrażona w mm, powinna być oznakowana na oprawie, zawieszce lub przymocowanej nalepce. Podawana odległość centrowania powinna odpowiadać rozstawowi źrenic PD użytkowników, dla których te okulary są przeznaczone. Wytwórca gotowych okularów nie może podać rozstawu źrenic użytkownika, ponieważ go nie zna. Z tego powodu, ponieważ na okularach BRILO.EU odległość centrowania została określona jako PD 62-64 mm, należy przyjąć, że wynosi ona 62-64 mm, tzn. okulary są zalecane do noszenia przez użytkowników o rozstawie źrenic PD 62-64 mm. Uwzględniając zastrzeżenie Strony co do poprawności obliczeń organ w dniu 7 sierpnia 2017 r. skierował pismo do Polskiego Towarzystwa Optyków i Optometrystów z prośbą o wyjaśnienia dotyczące tolerancji mocy pryzmatycznej okularów BRILO.EU. W pismach z dnia 15 września 2017 r. oraz z dnia 21 września 2017 r. Polskie Towarzystwo Optyków i Optometrystów potwierdza przeprowadzone przez organ obliczenia mocy pryzmatycznej okularów do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii. Należy także dodać, że w rzeczywistości użytkownik nie ma symetrycznego rozstawu oczu i dlatego przyjęta do obliczeń wartość przesunięcia x w rzeczywistości może być nawet większa. W związku z tym sugerowane przez stronę zmniejszenie rzeczywistej wartości przesunięcia x wynikające z naturalnej skłonności do obrócenia oka do wewnątrz w przypadku obserwacji bliskich przedmiotów (okulary są przeznaczone do czytania) nie ma znaczenia. Podobnie nie wiadomo również, czy potencjalny użytkownik będzie znał wartość swojego PD dla dali, czy dla bliży, które może już uwzględniać ww. obrócenie gałki ocznej.

Strona w ww. piśmie „podnosi, że okulary są zgodne z obowiązującymi normami i spełniają wymagania zasadnicze”. Jednocześnie Strona „podkreśla, że „PD”, czyli odległość między środkami źrenic oczu jest parametrem niezwykle indywidualnym” i z tego powodu „nie jest więc możliwe przygotowanie okularów gotowych (produkowanych seryjnie) odpowiednich do każdej wartości „PD”, to znaczy odpowiednich dla każdej osoby”. Organ podziela opinię, że gotowe okulary do czytania nie mogą zapewniać takiego komfortu widzenia jak okulary zrobione indywidualnie w salonie optycznym, gdzie rozstaw źrenic pacjenta jest uwzględniony z odpowiednią dokładnością. Ale właśnie z tego powodu w normie PN-EN 14139:2010 dla gotowych okularów do czytania zostały narzucone wyższe wymagania dotyczące tolerancji mocy pryzmatycznej oraz konieczność podania w oznakowaniu okularów odległości centrowania soczewek w tych okularach. Strona słusznie zauważa, że gotowe okulary „mają za zadanie doraźną korekcję wady przy krótkotrwałym użytkowaniu”. Organ przyznaje, że nawet osoby, u których poza starczowzrocznością nie stwierdzono innych wad

wzroku, powinny do stałego użytkowania nosić okulary wykonane indywidualnie w salonie optycznym. Jednak nie może to być przyzwoleniem na brak spełnienia wymagań stawianych gotowym okularom do czytania.

Strona po ponownym zapoznaniu się w dniu 30 października 2017 r. z aktami postępowania w piśmie z dnia 30 października 2017 r. w całości podtrzymała dotychczasową argumentację i wniosła o umorzenie postępowania jako bezprzedmiotowe na mocy art. 105 § 1 KPA". Zgodnie z powołanym przepisem „*Gdy postępowanie z jakiegokolwiek przyczyny stało się bezprzedmiotowe w całości albo w części, organ administracji publicznej wydaje decyzję o umorzeniu postępowania odpowiednio w całości albo w części*". Strona wskazała, że „bezprzedmiotowość postępowania administracyjnego ma miejsce wtedy, gdy brak jest któregoś z elementów stosunku materialnoprawnego, który by podlegał konkretyzacji, wobec czego nie można wydać decyzji załatwiającej sprawę przez jej rozstrzygnięcie, co do istoty". Ponieważ organ na dwukrotnie wzywanie, na podstawie art. 86 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych, do usunięcia niezgodności poprzez wycofanie z obrotu ww. okularów, nie otrzymał odpowiedzi, zostało wszczęte postępowanie administracyjne w sprawie wydania, na podstawie art. 86 ust. 7 tej ustawy, decyzji o wycofaniu z obrotu, gdyż, jak wykazano powyżej, gotowe okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii nie powinny znajdować się w obrocie. W ocenie organu wstrzymanie przez Stronę wprowadzania do obrotu tych okularów nie wypełnia przesłanek umorzenia przedmiotowego postępowania. Przedmiotem toczącego się postępowania są bowiem wyroby medyczne – okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii, wytwarzane przez spółkę FARKONEL Sp. z o.o., znajdujące się w obrocie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Wyroby będące przedmiotem postępowania nadal pozostają w obrocie, czego potwierdzeniem są otrzymane w dniu 21 czerwca 2017 r. paragony zakupu. Ponadto organ w dniu 14 listopada 2017 r. otrzymał informację, że w hurtowniach możliwe jest składanie zamówień okularów do czytania BRILO.EU z oferty 2017/2018 o mocach optycznych powyżej 3,5 dioptrii. Przyniesione przez Stronę argumenty dotyczące bezprzedmiotowości ww. postępowania są bezzasadne, gdyż jak strona zauważa istota bezprzedmiotowości polega na tym, że „*Nastąpiło (...) takie zdarzenie prawne lub faktyczne, które spowodowało, że przestała istnieć ta szczególna relacja między faktem (sytuacją faktyczną danego podmiotu) a prawem (sytuacją prawną danego podmiotu), z którą prawo łączy obowiązek konkretyzacji normy w postaci wydania decyzji administracyjnej*” [J. Zimmermann, Ordynacja podatkowa ..., s. 212] oraz wyrok NSA z dnia 10 maja 2012 r. , II GSK 467/11]. W niniejszym postępowaniu nie nastąpiło żadne z tych zdarzeń i postępowanie nie stało się bezprzedmiotowe. Nie doszło również do następczej bezprzedmiotowości, gdyż Strona nie spełniła oczekiwań organu i nie wycofała ww. okularów z obrotu. Natomiast „*umorzenie oznacza, że w danej sprawie nie będzie kontynuowane wszczęte postępowanie i nie zostanie podjęta decyzja rozstrzygająca istotę sprawy*” [J. Służewski, Postępowanie administracyjne ..., s. 103]. Jak wykazano powyżej, okulary do czytania BRILO.EU o mocach powyżej +3,5 dioptrii nie powinny znajdować się w obrocie, gdyż nie spełniają wymagań zasadniczych i mogą zagrażać zdrowiu użytkowników. Wobec powyższego nie zaistniała bezprzedmiotowość niniejszego postępowania administracyjnego i brak jest przesłanek do jego umorzenia.

Zgodnie art. 108 § 1 KPA „*Decyzji, od której służy odwołanie, może być nadany rygor natychmiastowej wykonalności, gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia lub życia ludzkiego*”.

Jak udowodniono, gotowe okulary do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii są niezgodne z wymaganiami zasadniczymi i mogą stanowić zagrożenie dla

zdrowia użytkowników nieświadomych dodatkowych wad wzroku. Ponadto z uwagi na wykazane powyżej przekroczenie dopuszczalnej tolerancji mocy pryzmatycznej przez ww. okulary ich używanie może prowadzić do powstania u użytkowników dolegliwości takich jak zawroty głowy, pogłębienie wad wzroku, czy powstawanie zezów zbieżnego lub rozbieżnego. Wykonując niniejszą decyzję strona jest obowiązana skutecznie poinformować wszystkich dystrybutorów okularów do czytania BRILO.EU o mocach optycznych powyżej +3,5 dioptrii o konieczności i sposobie wycofania z obrotu tych okularów oraz zagrożeniu jakie stwarzają dla zdrowia użytkowników. Wobec powyższego ze względu na ochronę zdrowia potencjalnych użytkowników gotowych okularów do czytania BRILO.EU, niniejszą decyzję opatrzone rygiem natychmiastowej wykonalności.

Mając powyższe na uwadze orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (tj. Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. Zgodnie z art. 130 § 3 pkt 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego w przypadku, gdy decyzji został nadany rygiem natychmiastowej wykonalności, wniesienie odwołania nie wstrzymuje wykonania decyzji.



z powołania Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

Otrzymują:

1. Strona

3. Minister Zdrowia, Ministerstwo Zdrowia, ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa

2. aa