

(Gazzetta Ufficiale N. 33 del 10 Febbraio 2005 )

**MINISTERO DELLA SALUTE**

**DECRETO 26 novembre 2004**

**Modifica del [decreto 23 luglio 1998](#) recante: «Disposizioni relative al commercio degli occhiali, in attuazione dell'articolo 20 del decreto legislativo n. 46 del 1990».**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

**di concerto con**

**IL MINISTRO DELLE ATTIVITA' PRODUTTIVE**

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici;  
Visto in particolare, l'art. 20 che prevede che con decreto del Ministero della sanita', di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonche' stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari;  
Visto il decreto ministeriale 23 luglio 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 180 del 4 agosto 1998, che ha assoggettato a particolari cautele la vendita di dispositivi medici rientranti nella competenza professionale degli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico, prevedendo che la vendita degli occhiali premontati con produzione di tipo industriale per la correzione del difetto semplice della presbiopia, limitatamente a quelli aventi entrambe le lenti con lo stesso identico potere diottrico, comunque non superiore a 3 gradi, possa essere effettuata, oltre che dagli esercizi commerciali di ottica, anche dalle farmacie e dagli esercizi commerciali che vendono, tra l'altro, articoli sanitari;  
Visto il decreto ministeriale 21 dicembre 1999, con il quale, anche in relazione all'ordinanza del Consiglio di Stato dell'8 ottobre 1999, e' stato modificato il predetto decreto 23 luglio 1998, con ulteriore precisazione dei requisiti tecnici caratterizzanti gli occhiali premontati e con la specificazione delle informazioni minime ed istruzioni d'uso che debbono necessariamente accompagnare il prodotto;  
Ritenuto di aggiornare alcune prescrizioni del decreto del 23 luglio 1998, cosi' come modificato dal decreto 21 dicembre 1999;  
Sentito il Consiglio superiore di sanita', sezione V, il 17 giugno 2003 e il 14 ottobre 2004;  
Esperita la procedura d'informazione di cui alla direttiva 98/34/CE, modificata dalla direttiva 98/48/CE;

Decreta:

Art. 1.

1. All'unico articolo (per mero errore materiale privo della intestazione «Art. 1») del decreto ministeriale 23 luglio 1998, e successive modificazioni, recante «Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'art. 20 del decreto legislativo n. 46 del 1997», sono apportate le modifiche seguenti:

a) il comma 4 e' sostituito dal seguente:

«Sono esclusi dalla riserva di cui al comma 1 gli occhiali premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia. Si definiscono come tali gli occhiali incorporanti un paio di lenti monofocali di eguale potere sferico positivo, limitati ad una ben definita gamma di poteri correttivi e il cui montaggio non e' stato eseguito su diretta corrispondenza ad una specifica ricetta scritta di un professionista qualificato, aventi, nello specifico, i seguenti requisiti:

a) montatura: le montature devono essere realizzate in materiale non infiammabile;

b) lenti: entrambe le lenti monofocali devono avere lo stesso identico potere diottrico, all'interno dei limiti da + 1 a + 3,50 diottrie;

c) allineamento centri focali: gli occhiali devono avere i centri focali di entrambe le lenti allineati sullo stesso asse.»;

b) al comma 6, dopo la lettera a) e' inclusa la seguente:

«a-bis) avvertenza riportata su etichetta o adesivo applicato sulle lenti o sulla montatura, indicante la non idoneita' del prodotto alla guida ed uso su strada;».

Art. 2.

1. A partire dal trentesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente decreto, la vendita degli occhiali premontati con produzione di tipo industriale per la correzione del difetto semplice della presbiopia deve avvenire nel rispetto della prescrizione di cui alla lettera a-bis) del comma 6 del decreto interministeriale 23 luglio 1998, e successive modificazioni, aggiunta dall'art. 1, comma 1, lettera b) del presente decreto.

Art. 3.

1. Il presente decreto, che sara' trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione, entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 26 novembre 2004

Il Ministro della salute

Sirchia

Il Ministro delle attività produttive

Marzano

Registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2004

Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 6, foglio n. 386

## Gazzetta Ufficiale n. 180 del 04-08-1998

**DECRETO 23 luglio 1998.**

**Disposizioni relative al commercio degli occhiali in attuazione dell'art. 20 del decreto legislativo n. 46/1997.**

### **IL MINISTRO DELLA SANITA'**

di concerto con

### **IL MINISTRO DELL'INDUSTRIA**

### **DEL COMMERCIO E DELL'ARTIGIANATO**

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;  
Visto, in particolare, l'art. 20 che prevede che con decreto del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, possono essere, anche per singole tipologie di dispositivi, individuati i soggetti autorizzati alla vendita nonché stabilite le prescrizioni che devono essere osservate per assicurare che la conservazione e la distribuzione dei dispositivi stessi siano conformi agli interessi sanitari;  
Ritenuto che i dispositivi medici rientranti nella competenza professionale degli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico debbano, per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, essere assoggettati a particolari cautele nella vendita;  
Visti l'art. 140 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con il regio decreto 27 luglio 1934, n. 1275, e l'art. 12 del regio decreto 31 maggio 1928, n. 1334;  
Considerato che, in base alle richiamate disposizioni sanitarie, il confezionamento, l'apprestamento e la vendita diretta al pubblico di occhiali e lenti protettive e correttive dei difetti visivi rientrano nella competenza professionale dell'esercente l'arte sanitaria ausiliaria di ottico;  
Ritenuto, in base al richiamato art. 20 del decreto legislativo n. 46/1997, di riservare ai soggetti in possesso del titolo abilitante all'esercizio dell'arte sanitaria ausiliaria di ottico la vendita al pubblico di occhiali e lenti su misura, protettive e correttive dei difetti visivi, e di consentire anche ad altri esercizi commerciali la vendita degli occhiali, premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia;  
Ritenuto, ai fini della tutela della salute, di prevedere che l'esercente l'attività di ottico, unitamente al dispositivo medico, debba consegnare all'utente una attestazione sui materiali utilizzati e le istruzioni per l'uso;  
Ritenuto di riservare la vendita degli occhiali premontati, oltre agli esercizi commerciali di ottica, anche alle farmacie e agli esercizi commerciali che vendono, tra l'altro, articoli sanitari;  
Ritenuto che sugli occhiali premontati debba essere presente la marcatura CE, accompagnata dalle indicazioni, su etichetta o foglietto, dei dati relativi al costruttore, o all'importatore, e delle caratteristiche tecniche degli occhiali;

Decreta:

1. La vendita diretta al pubblico di occhiali e lenti su misura, protettive e correttive dei difetti visivi, e', per motivi di interesse sanitario e di tutela della salute, riservata agli esercenti l'arte sanitaria ausiliaria di ottico.
2. La vendita deve essere effettuata dall'esercente l'arte

sanitaria ausiliaria di ottico, direttamente o sotto il suo diretto controllo.

3. L'esercente l'attivita' di ottico, unitamente agli occhiali e lenti, deve consegnare all'utente un attestato sui materiali utilizzati e le loro caratteristiche nonche' le istruzioni per l'uso.

4. Sono esclusi dalla riserva di cui al comma 1 gli occhiali, premontati con produzione di tipo industriale, per la correzione del difetto semplice della presbiopia, limitatamente a quelli aventi entrambe le lenti con lo stesso identico potere diottrico, comunque non superiore a 3 . Sugli occhiali deve essere presente la marcatura CE, accompagnata dalle indicazioni, su etichetta o foglietto, dei dati relativi al costruttore, o all'importatore, e delle caratteristiche tecniche degli occhiali.

5. Gli occhiali premontati di cui al comma 4 possono essere venduti, oltre che negli esercizi commerciali di ottica, anche nelle farmacie e negli esercizi commerciali che vendono, tra l'altro, articoli sanitari.

Il presente decreto sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 luglio 1998

Il Ministro della sanita'  
Bindi

Il Ministro dell'industria  
del commercio e dell'artigianato  
Bersani