



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA**

Warszawa, dnia 8 sierpnia 2002 r.

Druk nr 180 Z

SPRAWOZDANIE
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA
oraz
KOMISJI SPRAW ZAGRANICZNYCH I INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisje, na posiedzeniu w dniu 8 sierpnia 2002 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 8 sierpnia 2002 r. nad ustawą o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, przedstawiają Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt II ppkt: 1, 2, 3 i 4.**

Zastępca Przewodniczącej Komisji
Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej
(-) Zbigniew Kulak

Przewodniczący Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Marek Balicki

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

do ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych

- I. Wniosek o przyjęcie ustawy bez poprawek. Wniosek KSZIE
- II. Wnioski o wprowadzenie poprawek do ustawy:
- 1) w art. 1 w pkt 3 w lit. e), w pkt 9a wyraz "stosowania" zastępuje się wyrazem "testowania"; Poprawka KPSZ poparta przez połączone komisje
- Uwaga:***
Poprawkę nr 2 należy głosować łącznie z poprawkami nr 1 i 6 z zestawienia wniosków do ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza (druk nr 179Z)
- 2) w art. 1 w pkt 5 skreśla się lit. b); Poprawka KPSZ poparta przez połączone komisje
- 3) w art. 1 w pkt 9, art. 10 otrzymuje brzmienie: Poprawka KPSZ poparta przez połączone komisje
- "Art. 10. 1. Obrót wyrobami medycznymi prowadzą wytwórcy lub autoryzowani przedstawiciele bezpośrednio lub za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora, z zastrzeżeniem ust. 2, gwarantując spełnienie przez wprowadzany do obrotu i do użytkowania wyrób medyczny wymagań zasadniczych.
2. Obrót wyrobami medycznymi, z uwzględnieniem ust. 3 i 4, może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, hurtownie farmaceutyczne produktów

lecniczych weterynaryjnych, apteki, punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykazy rodzajowo wskazanych wyrobów medycznych, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego, uwzględniając przeznaczenie wyrobów medycznych oraz ich stopień dostępności.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykazy rodzajowo wskazanych wyrobów medycznych stosowanych w weterynarii, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając przeznaczenie wyrobów medycznych.";

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 4 wyklucza głosowanie poprawki nr 5.

- 4) w art. 1 w pkt 18 w lit. b), ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust. 1, nie podlegają wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do oceny działania oraz wyroby medyczne wykonywane na zamówienie.

Obowiązkowi wpisu do rejestru, o którym mowa w ust. 1, podlegają wytwórcy wyrobu medycznego wykonywanego na zamówienie.";

Poprawka sen.
J. Cieślaka
poparta przez
połączone komisje

- 5) w art. 1 w pkt 18 w lit. b), ust. 2 otrzymuje brzmienie:

"2. Wpisowi do rejestru, o którym mowa w ust. 1, nie podlegają wyroby medyczne przeznaczone do badań klinicznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro przeznaczone do

Poprawka sen.
J. Smorawińskiego

oceny działania oraz wykonywane na zamówienie przedmioty ortopedyczne.";

- 6) w art. 2 wyrazy "z dniem 1 października 2002 r." zastępuje się wyrazami "z dniem 1 lipca 2003 r.". Poprawka sen.
J. Smorawińskiego

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu
