



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

Druk nr 2210

SPRAWOZDANIE
KOMISJI EUROPEJSKIEJ

o rządowym projekcie 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
(druk nr 2091)

Marszałek Sejmu – na podstawie art. 37 ust. 1 i art. 97 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował w dniu 13 października 2003 r. powyższy projekt ustawy (druk nr 2091) do Komisji Europejskiej do pierwszego czytania.

Komisja Europejska po przeprowadzeniu pierwszego czytania i po rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach 29 października 2003 r. i 14 listopada 2003 r. oraz wysłuchaniu oświadczenia przedstawiciela Komitetu Integracji Europejskiej, że projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu jest zgodny z prawem Unii Europejskiej,

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 14 listopada 2003 r.

Sprawozdawca

/-/Grażyna Ciemniak

Przewodniczący
Komisji Europejskiej

/-/Józef Oleksy

USTAWA

z dnia 2003 r.

o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Art. 1.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz.U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 4 w ust. 1 na końcu zdania dodaje się wyrazy „, z zastrzeżeniem art. 4b”;

2) po art. 4a dodaje się art. 4b:

„Art. 4b. Świadectwa jakości i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane przez Instytut Leków przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”;

3) po art. 24 dodaje się art. 24a:

„Art. 24a. 1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, będące w obrocie w dniu 1 października 2002 r., wytwórca jest obowiązany zgłosić do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych nie później niż w terminie do dnia 29 lutego 2004 r.

2. Dopuszcza się wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nieoznaczonych znakiem zgodności CE do dnia 7 grudnia 2005 r.”.

Art. 2.

Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.