



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-42-04

Druk nr 2630
Warszawa, 2 marca 2004 r.

Pan
Marek Borowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

**- o wyrobach stosowanych w medycynie
weterynaryjnej** wraz z projektami podstawowych
aktów wykonawczych,

co do którego Rada Ministrów zadeklarowała, że ma na celu dostosowanie polskiego ustawodawstwa do prawa Unii Europejskiej.

Jednocześnie, zgodnie z wymogami art. 34 ust. 5 regulaminu Sejmu, przekazuję, przetłumaczone na język polski, teksty przepisów Unii Europejskiej, do których ma być dostosowane prawo polskie.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Ponadto uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z wyrazami szacunku

(-) Leszek Miller

U S T A W A

z dnia

o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej¹⁾

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 2) nadzór nad wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 3) nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania;
- 4) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”.

Art. 2. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej;
- 2) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej pochodzący spoza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 3) przewidzianym zastosowaniu – należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej określone przez wytwórcę na oznakowaniach, w instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;
- 4) wprowadzeniu do obrotu – należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 5) wprowadzeniu do używania – należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi, nieodpłatnie albo za opłatą, wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 6) wyposażeniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej – należy przez to rozumieć przedmioty, które nie będąc wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę;

- 7) wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej – należy przez to rozumieć:
- a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, testem, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym osobno lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu zwierzęcego, w tym próbek krwi lub tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym organizmu,
 - umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,
 - b) pojemniki na próbki typu próżniowego i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących od zwierząt do badania diagnostycznego in vitro,
 - c) sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;
- 8) wyrobie do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania – należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki in vitro oraz wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej, używany przez właściciela zwierzęcia lub osobę odpowiedzialną za zwierzę;
- 9) wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej – należy przez to rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał i inny przedmiot stosowany osobno lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do właściwej jego obsługi, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u zwierząt w celu:
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów,

c) prowadzenia badań, korygowania lub zmian budowy anatomicznej albo procesu fizjologicznego,

d) regulacji rui

– który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na powierzchni ciała zwierzęcia środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz może być przez niego wspomagany;

10) wytwórcy – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, przed wprowadzeniem go do obrotu niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje on sam czy w jego imieniu osoba trzecia;

11) wnioskodawcy – należy przez to rozumieć wytwórcę lub osobę przez niego upoważnioną.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć sprzęt elektromedyczny, instrumenty i sprzęt weterynaryjny, wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w medycynie weterynaryjnej i wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej oraz wyposażenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Art. 3. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej spełniające wymagania określone w ustawie.

2. Podmiotem uprawnionym do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zwanym dalej „podmiotem uprawnionym”, jest wytwórca, importer i dystrybutor.

3. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony i prawidłowo zainstalowany, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem.

4. Użytkownicy wyrobów medycznych są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania prze-

glądów i konserwacji, a w szczególności są obowiązani do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.

5. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany dostarczyć użytkownikowi informacje w języku polskim. Jeżeli wyrób ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu pisemnej zgody użytkownika można dostarczyć mu wymagane informacje w innym języku niż język polski.

Art. 4. 1. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, z wyłączeniem wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem jego stosowania.

2. Wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w medycynie weterynaryjnej, dopuszczony do obrotu i do używania u ludzi, musi spełniać odpowiednie wymagania związane z bezpieczeństwem i skutecznością, zróżnicowane w zależności od stosowania tych wyrobów u zwierząt i u ludzi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla sprzętu elektromedycznego, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego, uwzględniając ocenę ryzyka.

Art. 5. 1. Wytwórca sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej spełniającego wymagania, o których mowa w art. 4 ust. 1, oznacza wyrób znakiem zgodności i sporządza deklarację o spełnieniu tych wymagań.

2. Wytwórca instrumentów i sprzętu weterynaryjnego oraz wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej po spełnieniu wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, sporządza oświadczenie o spełnieniu tych wymagań.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, grupy według rodzaju przeznac-

czenia dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór znaku zgodności oraz wzór deklaracji o spełnieniu wymagań dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

Art. 6. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane, po uzyskaniu pozytywnej opinii o wyrobie:

- 1) wyroby do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej w zakresie chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt;
- 2) narzędzia i przyrządy do badania mięsa zwierząt rzeźnych;
- 3) wyroby do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania;
- 4) wyroby medyczne przeznaczone do stosowania w medycynie weterynaryjnej, w których wykorzystano pozbawione życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne, w tym przeznaczone do kontaktowania się z uszkodzoną skórą.

Art. 7. 1. Opinia o wyrobie, opinia o przedłużeniu ważności wpisu do Rejestru i zmiany w opinii dotyczące zmiany parametrów wyrobu są wydawane na podstawie weryfikacji dokumentacji wyrobu, o którym mowa w art. 6, lub wyników badań, w tym badań laboratoryjnych, przeprowadzonych dla tego wyrobu.

2. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „jednostką uprawnioną”.

3. Wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, powinno nastąpić nie później niż 120 dni od dnia złożenia wymaganej dokumentacji i egzemplarza wyrobu, o którym mowa w art. 6.

4. Opinie, o których mowa w ust. 1, wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat.

5. Za wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, i przeprowadzenie badań wyrobu są pobierane opłaty.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o których mowa w ust.1, oraz przeprowadzenie badań, uwzględniając zakres badań, jakie powinny być wykonane dla wydania opinii.

Art. 8. 1. Jednostka uprawniona dokonuje weryfikacji dokumentacji wyrobu, o którym mowa w art. 6.

2. Badania wyrobu przeprowadza jednostka uprawniona.

3. Jednostka uprawniona może zażądać od wnioskodawcy uzupełnienia dokumentacji i wszelkich niezbędnych wyjaśnień.

4. W przypadku gdy jednostka uprawniona nie może przeprowadzić badań wyrobu, wyznacza wyspecjalizowaną jednostkę do przeprowadzenia badań tego wyrobu, w porozumieniu z wnioskodawcą.

Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może, w drodze decyzji, dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt.

Art. 10. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, prowadzi Rejestr.

2. Rejestr zawiera:

1) imię i nazwisko lub nazwę wytwórcy i jego adres;

2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora i jego adres, jeżeli dotyczy;

3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób jest sprzedawany na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskie-

go Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 4) nazwę techniczno-medyczną wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 5) przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

3. Podmiot uprawniony, który wprowadza do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, z wyłączeniem wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w medycynie weterynaryjnej, dokonuje zgłoszenia Prezesowi Urzędu, przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu lub do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

4. Podmiot uprawniony z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, innego niż Rzeczpospolita Polska, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, może dokonać zgłoszenia tego wyrobu także po wprowadzeniu go do obrotu i do używania, w terminie 30 dni od tego dnia.

5. Zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę wytwórcy i jego adres;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora i jego adres, jeżeli dotyczy;
- 3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób jest sprzedawany na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 4) nazwę techniczno-medyczną wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;

- 5) opis wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej i przewidziane przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu tego wyrobu.
6. Zgłoszeniu do Rejestru podlegają zmiany danych objętych Rejestrem.
7. Prezes Urzędu udostępnia Rejestr organom, o których mowa w art. 11 ust. 2.
8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zgłoszeniowego do Rejestru, biorąc pod uwagę zakres danych objętych Rejestrem.
9. Za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.
10. Minister właściwy do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat rejestrowych, uwzględniając wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca.

Art. 11. 1. Nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:
 - 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym;
 - 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym;
 - 3) Głównym Lekarzem Weterynarii;
 - 4) Głównym Inspektorem Inspekcji Handlowej;
 - 5) Szefem Służby Celnej;
 - 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego;
 - 7) Głównym Inspektorem Pracy;
 - 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki

– w zakresie właściwym dla tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, powiadamiają Prezesa Urzędu.

Art. 12. Nadzór, o którym mowa w art. 11 ust. 1, obejmuje przeprowadzanie kontroli w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 13. 1. Kontrola prowadzona przez Prezesa Urzędu jest wykonywana przez osoby przez niego upoważnione.

2. Kontrola jest prowadzona w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionej przez niego osoby.

3. W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca w szczególności może zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wymagań technicznych wyrobu i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej dla sprzętu elektromedycznego.

Art. 14. 1. Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne oraz uwagi upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje osoba kontrolująca i upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

3. Kontrolowany jest obowiązany, w terminie określonym w protokole, do realizacji zaleceń pokontrolnych.

Art. 15. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu może:

- 1) zażądać od wytwórcy, dystrybutora lub importera udostępnienia próbek wyrobu niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;
- 2) zlecić badania próbek, o których mowa w pkt 1, jednostce uprawnionej oraz jednostce, o której mowa w art. 8 ust. 4.

2. W przypadku gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa odpowiednio wytwórca, dystrybutor lub importer.

Art. 16. W przypadkach gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w art. 15 ust. 1, lub wyniki kontroli, o której mowa w art. 13, potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 14 ust. 1, Prezes Urzędu wydaje odpowiednią decyzję w sprawie:

- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 2) wycofania z obrotu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 3) wycofania z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Art. 17. 1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania, wycofaniu z obrotu lub wycofania z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej dokonuje Prezes Urzędu.

2. Koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, ponosi podmiot powiadamiający.

Art. 18. Kto nie dokonuje zgłoszenia do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ust. 3 lub 4, albo nie zgłasza do niego zmian – podlega grzywnie.

Art. 19. Atesty i opinie wydane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach dla wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 6, stają się opiniami o wyrobie w rozumieniu ustawy i zachowują ważność przez 5 lat od dnia wydania, nie krócej jednak niż do dnia 30 października 2004 r.

Art. 20. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984, str. 179 i n.).

UZASADNIENIE

Konieczność opracowania projektu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej wynika z potrzeby transpozycji dyrektywy 84/539/EWG oraz z faktu wyłączenia z projektu ustawy o wyrobach medycznych zagadnień dotyczących wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, a regulowanych w dotychczas obowiązującej ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380, z późn. zm.).

Podstawowym celem przedmiotowej regulacji jest unormowanie zagadnień dotyczących wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, aby pozostając w zgodzie z prawem europejskim w tym zakresie, stworzyć system o możliwie niskich kosztach obsługi, możliwie prosty w stosowaniu dla przedsiębiorców, a jednocześnie chroniący interesy służby zdrowia poprzez zapewnienie wprowadzania do obrotu wyrobów bezpiecznych i wysokiej jakości.

Szczegółowa analiza doświadczenia krajów Unii Europejskiej pozwala na stwierdzenie, że liberalne podejście, polegające na względnej swobodzie kształtowania stosunków prawnych pomiędzy stronami w zakresie obrotu i używania wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej, nie sprawdziło się. Aktualnie, ze względu na potrzeby istniejącego w Unii Europejskiej systemu nadzoru rynkowego nad bezpieczeństwem stosowania wyrobów (vigilance system) i wymagania systemu informatycznego (Euro Data Base) i jego podsystemów, niezbędne jest objęcie rejestracją wszystkich wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej przez wszystkie państwa członkowskie.

Poprzez stworzenie projektu ustawy podjęto próbę rozwiązania trudnego problemu, przed jakim stanęło Ministerstwo Zdrowia oraz Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi – mianowicie wraz z planowanym wprowadzeniem nowych przepisów dotyczących wyrobów medycznych, które implementują dyrektywy nowego podejścia, konieczne było wyłączenie regulacji w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej z projektu ustawy o wyrobach medycznych i uregulowanie ich w nowym akcie prawnym uwzględniającym przepisy dyrektywy 84/539/EWG.

Projekt ustawy nakłada obowiązek rejestracji wszystkich wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej celem zagwarantowania sprawnego nadzoru rynkowego. Rejestr

wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania jest prowadzony przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Prezes Urzędu sprawuje również nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej przy współpracy z organami enumeratywnie wymienionymi w art. 11 ust. 2. Powierzenie Prezesa Urzędu ww. obowiązków jest uzasadnione tym, że na podstawie projektu ustawy o wyrobach medycznych jest on obowiązany do nadzoru nad wyrobami medycznymi, jak i prowadzi ich rejestr, a wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej mają zbliżony charakter i podobną specyfikę do wyrobów medycznych.

Potrzebę przygotowania i uchwalenia ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej należy uzasadnić następującymi względami:

- uporządkowaniem stanu prawnego związanego z produkcją, wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz bezpieczeństwem użytkowania tych wyrobów w Polsce

Obecnie wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej są traktowane z punktu widzenia ustawodawstwa jak każdy aparat, sprzęt lub urządzenie techniczne, bez uwzględnienia specyfiki zastosowań tego wyrobu. Brak jest w szczególności przepisów odnoszących się do wprowadzania do obrotu i do używania, i zasad postępowania, w przypadku gdy wyrób wprowadzony do obrotu okazuje się niebezpiecznym dla obsługi lub osób postronnych.

- dostosowaniem krajowych aktów prawnych z zakresu przedmiotowego obszaru do dorobku prawnego Unii Europejskiej

Konieczność dostosowania do przepisów prawnych Unii Europejskiej w zakresie klasyfikacji wyrobów medycyny weterynaryjnej wynika z poziomu zagrożenia związanego z ich stosowaniem. Niezbędne jest ponadto stworzenie mechanizmów skutecznego nadzoru nad rejestracją tych wyrobów wprowadzanych do obrotu i do używania.

Przygotowywany projekt ustawy będzie nawiązywać do dyrektywy 84/539/EWG odnoszącej się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej i umożliwiać polskim wytwórcom i dostawcom obecność i uczestnictwo na równych prawach

z podmiotami działającymi na rynku krajów członkowskich UE. Jednocześnie ustawa wprowadzi powszechnie akceptowane w krajach Unii Europejskiej standardy używania wyrobów medycyny weterynaryjnej, podnosząc poziom bezpieczeństwa stosowania technologii medycznych.

Powyższe rozwiązanie czyni zadość zasadzie ustawowego trybu stanowienia prawa, wypracowanej w orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego z zasady państwa prawnego (orzeczenie T.K. z dnia 19 czerwca 1992 r., sygn. U. 6/92, publ. OTK 1992, poz. 1). Wszystkie upoważnienia do wydania aktów wykonawczych o charakterze powszechnie obowiązującym (tzw. delegacje ustawowe) zawarte w projekcie ustawy zastrzegają formę rozporządzenia. Krąg organów upoważnionych do ich wydawania odpowiada wymogom określonym w art. 92 Konstytucji. Wszystkie też zawierają wytyczne co do treści przyszłych uregulowań – stosownie do wymogów określonych w art. 92 Konstytucji.

Ustawa o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej stanowi akt prawny, regulujący wymóg spełnienia wymagań technicznych i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobów, zasady wprowadzania do obrotu i do używania oraz zasady rejestracji tych wyrobów, wprowadzając jednocześnie celowe rozdzielenie od wyrobów medycznych, które są objęte inną ustawą.

Potrzeba rozdzielnej regulacji przedmiotu wyrobów medycznych i wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej wynika z następujących przesłanek:

- 1) wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej podlegają odmiennej regulacji w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania niż wyroby medyczne, dla których są ustanowione inne regulacje, wynikające z dyrektyw „nowego podejścia”,
- 2) istnieje odmienny charakter oddziaływania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w stosunku do sposobu interakcji z pacjentem wyrobów medycznych.

Projekt ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej reguluje:

- 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej,

-
- 2) nadzór nad wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
 - 3) nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania,
 - 4) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

Cel projektu ustawy

Celem przygotowanego projektu ustawy jest wypełnienie luki prawnej istniejącej w tym obszarze w prawodawstwie polskim. Konieczność uregulowania zagadnień związanych z wyrobami przeznaczonymi do stosowania w weterynarii jest związana z uporządkowaniem polskiego prawa, zapewnieniem bezpieczeństwa, nadzoru nad rynkiem, rejestracją oraz procesem dostosowawczym Polski do integracji z Unią Europejską. Oznacza to w szczególności zapewnienie, aby w obrocie i w użytkowaniu znajdowały się wyroby skuteczne w działaniu, gwarantujące wysoki poziom bezpieczeństwa użytkownikom i osobom postronnym. Ponadto wejście ustawy w życie oznacza znoszenie barier w handlu i ułatwianie międzynarodowego obrotu towarowego, jak również stworzenie warunków do rzetelnej oceny tych wyrobów i procesów ich wytwarzania przy udziale kompetentnych i niezależnych podmiotów.

Ustawa formalizuje obrót wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w kraju i nie stwarza barier zagrażających swobodnemu przepływowi towarów na terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej.

Jednocześnie ustawa stworzy podstawy formalne do:

- 1) normalizacji wyrobów medycyny weterynaryjnej,
- 2) klasyfikacji wyrobów medycyny weterynaryjnej zgodnej z klasyfikacją stosowaną w Unii Europejskiej,
- 3) dopuszczania wyrobów medycyny weterynaryjnej do obrotu i do używania,
- 4) ochrony prawnej rynku wyrobów medycyny weterynaryjnej.

Art. 7 ust. 2 w związku z art. 6 projektu ustawy stanowi, że przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu i do używania wymagana jest opinia Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach dla:

- 1) wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w zakresie chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz oraz pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt,
- 2) narzędzi i przyrządów do badania mięsa zwierząt rzeźnych,
- 3) wyrobu do diagnostyki in vitro do samodzielnego stosowania,
- 4) wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w medycynie weterynaryjnej, w którym wykorzystano pozbawione życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne, w tym przeznaczone do kontaktowania się z uszkodzoną skórą.

Należy jednoznacznie stwierdzić, że ww. konstrukcja prawna nie stoi w sprzeczności z obowiązkiem poszanowania zasady swobody przepływu towarów oraz zasady proporcjonalności. Bowiem opinie wydawane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy umożliwiają umieszczenie wyrobów, o których mowa w art. 6 projektu ustawy, w Rejestrze, z którego będą korzystać laboratoria regionalne – Zakłady Higieny Weterynaryjnej, inspektorzy inspekcji weterynaryjnej oraz lekarze weterynarii wykonujący praktykę lekarsko-weterynaryjną. Należą tutaj przed wszystkim wyroby do diagnostyki in vitro chorób zakaźnych zwierząt, ważnych z gospodarczego punktu widzenia, w tym zoonoz, oraz badania pozostałości substancji niepożądanych w produktach pochodzenia zwierzęcego. Biorąc pod uwagę fakt zmienności drobnoustrojów izolowanych od zwierząt, specyfikę hodowli, utrzymania i żywienia zwierząt, które mają wpływ na swoistość i czułość testów diagnostycznych oraz aktualną sytuację epidemiologiczną w zakresie występowania chorób zakaźnych zwierząt w Polsce, istnieje ciągła konieczność oceny wartości diagnostycznej wyrobów do diagnostyki in vitro. Uwaga ta odnosi się również do narzędzi i przyrządów do badania mięsa zwierząt rzeźnych, których badanie ustali zgodność ich cech i właściwości z obowiązującymi w kraju normami ustalonymi przez Głównego Lekarza Weterynarii. Ze względu na dużą wagę wyników badań laboratoryjnych, które stanowią bardzo często podstawę decyzji administracyjnych skutkujących kosztami finansowymi, oraz w celu zabezpieczenia, aby badania monitoringowe, które przedstawiają sytuację epidemiologiczną w zakresie chorób zakaźnych zwierząt w kraju oraz występowania np. pozostałości leków, hormonów

itp. w żywności zwierzęcego pochodzenia, konieczne jest wykonywanie badań za pomocą uznanych, zwalidowanych zestawów, odczynników i preparatów diagnostycznych. Wyniki badań uzyskane w oparciu o uznane testy stanowią podstawę do zapewnienia bezpieczeństwa epidemiologicznego kraju i pozwalają na utrzymanie obrotu handlowego zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego pomiędzy Polską i krajami UE.

Jednocześnie należy zauważyć, że system oceny i opiniowania testów wprowadzanych na rynek polski funkcjonuje od wielu lat i jest zgodny z analogicznym systemem oceny prowadzonym przez wyspecjalizowane instytucje rządowe w krajach UE, np. AFFSA we Francji lub BVVG w Niemczech.

Podsumowanie

Ustawa o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej jest aktem prawnym regulującym rynek tych wyrobów spójnym z uregulowaniami prawnymi przyjętymi w tym zakresie w krajach członkowskich Unii Europejskiej. Wprowadzenie ustawy w życie będzie oznaczać podwyższenie bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycyny weterynaryjnej, wdrożenie nadzoru nad rynkiem wyrobów i sformalizowanie wymogów wprowadzania przedmiotowych wyrobów do obrotu i do używania.

Ocena Skutków Regulacji

1. Konsultacje społeczne

W procesie konsultacji uczestniczyły w szczególności: Ministerstwo Rolnictwa i Rozwoju Wsi, Ministerstwo Finansów, Urząd Komitetu Integracji Europejskiej oraz Ministerstwo Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej, jak również podmioty zrzeszające przedsiębiorców i dostawców wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Wszystkie uwagi powyższych podmiotów zostały uwzględnione.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Ustawa nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie ustawy nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Projektowana ustawa nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medycyny weterynaryjnej.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Projektowana ustawa nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**UZASADNIENIE DOSTOSOWAWCZEGO CHARAKTERU PROJEKTU
USTAWY O WYROBACH STOSOWANYCH
W MEDYCYNIE WETERYNARYJNEJ**

Projekt ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej ma na celu kompleksowe uregulowanie zagadnień związanych z wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej, w tym sprzętem elektromedycznym, instrumentami i sprzętem weterynaryjnym, wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w medycynie weterynaryjnej i wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej oraz wyposażeniem takich wyrobów. Wprowadzenie nowej regulacji jest spowodowane koniecznością dostosowania polskiego prawa do wymogów prawa Unii Europejskiej.

Przepisy projektu dokonują transpozycji do polskiego porządku prawnego postanowień Dyrektywy 84/539/EWG Rady z dnia 17 września 1984 r. (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984r., str. 0179 i n., z późn. zm.).

Ustawa o wyrobach medycznych w proponowanym brzmieniu prawidłowo implementuje postanowienia ww. dyrektywy. Projekt ustawy określa: procedurę wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej; nadzór nad ich wprowadzeniem do obrotu i do używania oraz nadzór nad wprowadzonymi do obrotu i do używania, a także sposób prowadzenia rejestru ww. wyrobów i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.

W zakresie nieobjętym dyrektywą 84/539 przepisy ustawy respektują ogólne zasady prawa Unii Europejskiej i nie będą powodować zakłóceń w swobodnym przepływie towarów na wspólnym rynku.



**URZĄD
KOMITETU INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ**

MINISTER

Prof. dr hab. Danuta Hübner

Min. DH- 620 /04/DPE/mak

Warszawa, 2 lutego 2004 r.

**Pan Aleksander Proksa
Sekretarz Rady Ministrów**

Opinia o zgodności projektu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej z prawem Unii Europejskiej, wyrażona na podstawie art. 2 ust. 1 pkt 2 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Komitecie Integracji Europejskiej przez Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej, Minister Danutę Hübner, działającą z upoważnienia Przewodniczącego Komitetu Integracji Europejskiej.

W związku z przedłożonym projektem ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (pismo nr RM 10-42-04), pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

- I. Projekt ustawy ma na celu implementację do krajowego porządku prawnego postanowień Dyrektywy Rady 84/537/EWG z 17 września 1984 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie i weterynarii (Dz. Urz. WE Nr L 300 z 19.11.1984 r., str. 0179 i n., z późn. zm.).
- II. Projekt ustawy określa: procedurę wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej; nadzór nad ich wprowadzeniem do obrotu i do używania oraz nadzór nad wprowadzonymi do obrotu i do używania, a także sposób prowadzenia rejestru ww. wyrobów i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania.
- III. Projekt ustawy dokonuje prawidłowej transpozycji dyrektywy 84/537/EWG. Przepisy ustawy, które mają na celu całkowite uregulowanie zagadnień dotyczących wyrobów medycznych stosowanych w weterynarii, a nie znajdujące odzwierciedlenia w prawie Unii Europejskiej są prawidłowo skonstruowane, respektują jego ogólne zasady i nie będą powodować zakłóceń w swobodnym przepływie towarów na wspólnym rynku.
- IV. **W konkluzji stwierdzam, że projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.**

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:
Pan Leszek Sikorski
Minister Zdrowia

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wymagań technicznych i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania dla
instrumentów i sprzętu weterynaryjnego**

Na podstawie art. 4 ust. 4 ustawy z dnia o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr , poz.) zarządza się co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wymagania techniczne dotyczące bezpieczeństwa, z uwzględnieniem oceny ryzyka dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego.

§ 2.1. Wytwórca instrumentu i sprzętu weterynaryjnego, zwanego dalej „wyrobem”, przeprowadza ocenę wymagań technicznych związanych z bezpieczeństwem stosowania z wymaganiami zasadniczymi określonymi w załączniku do rozporządzenia.

2. Wytwórca sporządza dokumentację techniczną, która zawiera w szczególności:

- 1) ogólny opis wyrobu, łącznie z planowanymi wariantami;
- 2) opis przewidzianego zastosowania wyrobu, jeżeli ma to zastosowanie wraz z określeniem gatunku zwierzęcia, oraz określenie deklarowanych przez wytwórcę parametrów funkcjonalnych wyrobu;
- 3) rysunki projektowe, zwięzły opis metod wytwarzania, wykaz materiałów użytych do wytwarzania wyrobu, schematy części składowych, w szczególności podzespołów, obwodów;
- 4) opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w pkt 3, oraz funkcjonowania wyrobu;
- 5) wyniki analizy ryzyka, wykaz norm zharmonizowanych z wymaganiami, zastosowanych w całości lub w części, oraz opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań, jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane w całości;
- 6) opis stosowanych metod sterylizacji oraz ich walidacji i rutynowej kontroli – w przypadku wyrobów wprowadzanych do obrotu lub do używania w stanie sterylnym;
- 7) wyniki obliczeń projektowych i ich weryfikacji; jeżeli wyrób, aby działać prawidłowo, musi być połączony z innym wyrobem, należy wykazać spełnienie wymagań po połączeniu z wyrobem o parametrach określonych przez wytwórcę;
- 8) wyniki badań i, jeżeli ma to zastosowanie, wyniki ocen klinicznej lub użytkowej;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej - zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

- 9) wzory etykiet i instrukcji używania oraz, gdy jest to niezbędne, instalowania wyrobu.
3. Wytwórca sporządza oświadczenie, w którym potwierdza, że przeprowadzono ocenę wymagań technicznych związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobu.
4. Dokumentację techniczną i oświadczenie wytwórca jest obowiązany przechowywać przez co najmniej 5 lat od dnia wytworzenia ostatniego egzemplarza wyrobu i udostępniać na każde żądanie Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Prezesem Urzędu”.
- § 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

WYMAGANIA TECHNICZNE I WYMAGANIA ZWIĄZANE Z BEZPIECZEŃSTWEM STOSOWANIA DLA INSTRUMENTÓW I SPRZĘTU WETERYNARYJNEGO Z UWZGLĘDNIENIEM OCENY RYZYKA

I. WYMAGANIA OGÓLNE

1. Instrumenty i sprzęt weterynaryjny zwany dalej „wyrobami” , muszą być zaprojektowane i wytworzone, tak aby ich stosowanie we właściwych warunkach i zgodnie z przewidzianym zastosowaniem nie pogarszało stanu klinicznego ani nie zagrażało bezpieczeństwu zwierząt, zdrowiu i bezpieczeństwu użytkowników oraz innych osób. Przyjmuje się, że ryzyko związane z używaniem wyrobu może być dopuszczone pod warunkiem wyważenia korzyści wynikających z jego zastosowania dla zwierzęcia, zachowując wysokie wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.

2. Rozwiązania przyjęte przez wytwórcę przy projektowaniu i wytwarzaniu wyrobu muszą odpowiadać zasadom bezpieczeństwa, uwzględniając ogólnie znany poziom wiedzy. Przy wyborze najodpowiedniejszych rozwiązań wytwórca zapewnia, że zastosowano następujące zasady bezpieczeństwa:

- 1) wyeliminowano lub ograniczono ryzyko, tak dalece jak to możliwe (zapewnienie pełnego bezpieczeństwa projektowego i wytwarzania);
- 2) zastosowano odpowiednie środki ochronne, w tym, w razie konieczności, zastosowano ostrzeżenia w przypadku ryzyka nie dającego się usunąć;
- 3) poinformowano użytkowników o ryzyku resztkowym, pozostałym pomimo zastosowania przyjętych środków ochronnych.

3. Wyroby muszą osiągać parametry działania przewidziane przez wytwórcę, a także być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób właściwy.

4. Przez przewidziany przez wytwórcę czas używania wyrobu muszą być zachowane wymagania wynikające z ust. 1-3 i nie może nastąpić pogorszenie działania tego wyrobu w związku z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem. Jeżeli wytwórca nie określił przewidzianego czasu używania wyrobu, należy przyjąć taki czas, jaki jest przyjmowany dla tego rodzaju wyrobów.

5. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób uniemożliwiający pogorszenie się ich parametrów użytkowych w czasie używania zgodnego z przeznaczeniem, prawidłowego transportu i składowania, z uwzględnieniem informacji podanych przez wytwórcę.

6. Wszelkie niepożądane skutki uboczne muszą zawierać jedynie ryzyko dopuszczalne, z uwzględnieniem zamierzonego zastosowania wyrobu.

II. WYMAGANIA DOTYCZĄCE PROJEKTU I WYKONANIA

7. Właściwości chemiczne, fizyczne i biologiczne

- 7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający spełnianie wymagań podanych w części I załącznika ze szczególnym uwzględnieniem następujących wymagań:

1) doboru materiałów, zwłaszcza pod kątem toksyczności i łatwopalności;

2) zapewnienia zgodności użytych materiałów, biologicznych tkanek, komórek i płynów organizmu, uwzględniając przewidziane zastosowanie wyrobu.

7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w sposób minimalizujący ryzyko zanieczyszczenia bądź skażenia, na jakie podczas transportu, przechowywania i używania mogą być narażone osoby i zwierzęta, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów. Szczególną uwagę należy zwrócić na dostępne do kontaktu tkanki oraz na czas i częstotliwość kontaktu.

7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający bezpieczne używanie w przypadku kontaktu z materiałami, substancjami i gazami w warunkach normalnego używania lub rutynowych zabiegów. Jeżeli wyroby są przeznaczone do podawania produktów leczniczych, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający neutralność w stosunku do produktów leczniczych, uwzględniając zastrzeżenia i ograniczenia odnoszące się do tych produktów, oraz w sposób zapewniający działanie wyrobów w warunkach przewidzianego zastosowania.

7.4. W przypadku gdy wyroby zawierają jako integralny składnik substancję, która użyta oddzielnie może być uważana za produkt leczniczy, a która, działając pomocniczo w wyrobie, zdolna jest do oddziaływania na organizm zwierzęcy, bezpieczeństwo, jakość i użyteczność substancji muszą być zweryfikowane, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Weryfikacji substancji dokonuje się zgodnie z wymaganiami określonymi w przepisach Prawa farmaceutycznego.

7.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zmniejszający do minimum ryzyko w przypadku zastosowania substancji, które mogłyby z nich wyciekać w czasie używania.

7.6. Wyroby muszą być tak zaprojektowane i wytworzone, aby uniemożliwić niezamierzone przedostanie się substancji do wnętrza wyrobu, biorąc pod uwagę rodzaj wyrobów i warunki środowiska, w jakim są przewidziane do używania.

8. Infekcja i skażenie mikrobiologiczne

8.1. Wyroby oraz procesy ich wytwarzania muszą być zaprojektowane w sposób eliminujący lub redukujący ryzyko zainfekowania zwierzęcia, użytkownika lub osób trzecich. Budowa wyrobów powinna zapewniać łatwość obsługi i ograniczać skażenie w czasie używania wyrobu.

8.2. Tkaniki pochodzenia zwierzęcego muszą pochodzić od zwierząt poddanych kontroli weterynaryjnej i nadzorowi odpowiadającemu przewidzianemu zastosowaniu tkanek.

Przetwarzanie, konserwowanie, badanie i posługiwanie się tkankami, komórkami i substancjami pochodzenia zwierzęcego musi odbywać się w optymalnych warunkach bezpieczeństwa. Szczególną ochronę przed wirusami i innymi czynnikami przenośnymi należy zapewnić przez zastosowanie zwalidowanych metod eliminacji lub inaktywacji wirusów w trakcie procesu wytwarzania.

Jednostka uprawniona przechowuje informację o geograficznym pochodzeniu zwierząt.

8.3. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być zaprojektowane, wytworzone i opakowane w opakowania jednorazowego użytku zgodnie z odpowiednimi procedurami zapewniającymi ich sterylność. Wytwórca zapewnia procedurę postępowania umożliwiającą zachowanie sterylności w warunkach transportu i przechowywania do momentu, gdy opakowanie nie zostanie uszkodzone lub otwarte.

8.4. Wyroby dostarczane w stanie sterylnym muszą być wytworzone i wysterylizowane odpowiednią zwalidowaną metodą.

8.5. Wyroby, które mają być poddane sterylizacji, muszą być wytworzone we właściwie kontrolowanych warunkach (np. środowiska).

8.6. Opakowanie wyrobów, które nie są wyrobami sterylnymi, zapewnia utrzymanie wyrobu w stanie nie pogorszonym, na ustalonym poziomie czystości mikrobiologicznej. Jeżeli wyroby mają być sterylizowane przed użyciem, opakowanie minimalizuje ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego i uwzględnia metodę sterylizacji podaną przez wytwórcę.

8.7. Opakowanie lub etykiety wyrobów zapewniają rozróżnienie pomiędzy identycznymi lub podobnymi wyrobami, sprzedawanymi w stanie sterylnym albo nie sterylnym.

9. Budowa a warunki środowiskowe

9.1. Jeżeli wyroby są przeznaczone do używania w połączeniu z innymi wyrobami lub wyposażeniem, to całe zestawy, włączając system połączeń, muszą być bezpieczne, a poszczególne parametry wyrobów nie mogą ulec obniżeniu w wyniku tego połączenia. Wszelkie ograniczenia eksploatacyjne zaznacza się na etykiecie lub instrukcjach używania.

9.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób eliminujący lub ograniczający:

- 1) ryzyko urazu związane z jego właściwościami fizycznymi, włączając w to wartości parametru ciśnienie x objętość, wymiary zewnętrzne i cechy ergonomiczne wyrobu;
- 2) ryzyko związane z dającymi się przewidzieć narażeniami środowiskowymi, takimi, jak: pola magnetyczne, zewnętrzne oddziaływania elektryczne, wyładowania elektryczne, ciśnienia, temperatura, zmiany ciśnienia lub przyspieszenia;
- 3) ryzyko związane z zastosowaniem źródeł energii, ze szczególnym uwzględnieniem izolacji przy zastosowaniu energii elektrycznej, ryzyko prądów upływu oraz ryzyko nadmiernych temperatur wyrobu;
- 4) ryzyko związane z promieniowaniem jonizującym pochodzącym z materiałów radioaktywnych znajdujących się w niektórych wyrobach;
- 5) ryzyko wzajemnych zakłóceń z wyrobami normalnie używanymi w określonych badaniach czy terapii;
- 6) ryzyko pogorszenia działania systemów sterowania, kontroli i pomiarowych, w tym oprogramowania;
- 7) ryzyko nadmiernej ilości energii cieplnej generowanej przez wyrób, zwłaszcza aktywny implantowany;
- 8) ryzyko wzrastające, gdy konserwacja lub wzorcowanie są niemożliwe, a związane z procesami starzenia się użytych materiałów lub obniżeniem się dokładności funkcji kontrolnych i pomiarowych.

9.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający ryzyko zapalenia się lub wybuchu podczas normalnego używania i w warunkach pojedynczego uszkodzenia. Szczególną uwagę należy poświęcić wyrobom, których przewidziane zastosowanie wiąże się z narażeniem na kontakt z substancjami łatwopalnymi lub mogącymi powodować zapłon.

10. Wyroby o funkcjach pomiarowych

10.1. Wyroby o funkcjach pomiarowych muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający dostateczną dokładność i stałość w zakresie odpowiednich granic tolerancji, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobu. Wytwórca podaje granice dokładności.

10.2. Skala pomiarowa, monitorowania i odczytu musi być zaprojektowana zgodnie z zasadami ergonomii, z uwzględnieniem przewidzianego zastosowania wyrobów.

10.3. Pomiary dokonane za pomocą wyrobów będących miernikami lub mających funkcje pomiarowe muszą być wyrażone w jednostkach metrycznych, zgodnych z ustawą z dnia 11 maja 2001 r. - Prawo o miarach (Dz. U. Nr 63, poz. 636 i Nr 154, poz. 1800, z 2002 r. Nr 155, poz. 1286 i Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 170, poz. 1652).

11. Zabezpieczenia przed promieniowaniem

11.1. Zagadnienia ogólne

Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby zwierzęta, użytkownicy i inne osoby byli narażeni na promieniowanie w możliwie małym stopniu, bez ograniczania jednak odpowiednich dla przewidzianych zastosowań wyrobów poziomów radiacji do celów leczenia i diagnostyki.

11.2. Promieniowanie zamierzone

11.2.1. Wyroby, które są przewidziane do emitowania promieniowania o niebezpiecznym poziomie, niezbędnego do specjalnych celów medycznych, którego korzyści uznane zostały za usprawiedliwiające ryzyko zastosowania danego rodzaju emisji, muszą uwzględniać możliwość kontrolowania wartości emisji przez użytkownika. Wyroby takie muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby była zapewniona powtarzalność wyników i tolerancji poszczególnych zmiennych parametrów.

11.2.2. Wyroby, których zadaniem jest emitowanie promieniowania potencjalnie niebezpiecznego w paśmie widzialnym lub niewidzialnym, muszą być zaopatrzone we wzrokowe lub dźwiękowe ostrzeżenia o takiej emisji.

11.3. Promieniowanie niezamierzone

Wyroby powinny być zaprojektowane i wytworzone w sposób ograniczający w możliwie największym stopniu narażenie zwierząt, użytkowników i innych osób na niezamierzone promieniowanie błędzące lub rozproszenia.

11.4. Instrukcje

Instrukcje używania dla wyrobów emitujących promieniowanie muszą podawać szczegółowe informacje o charakterze promieniowania, środkach ochrony zwierzęcia i użytkownika, jak i o sposobach unikania niewłaściwego użycia oraz ryzyka związanego z instalacją.

11.5. Promieniowanie jonizujące

11.5.1. Wyroby przeznaczone do emitowania promieniowania jonizującego muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, że wartość, rozkład w przestrzeni i jakość promieniowania emitowanego mogą być zmieniane i regulowane w zależności od przewidzianego zastosowania.

11.5.2. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii diagnostycznej muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby osiągnąć właściwe zobrazowanie lub jakość sygnału wyjściowego dla zamierzonych celów medycznych, uwzględniając wymaganie zastosowania minimalnego poziomu napromieniowania zwierzęcia i użytkownika.

11.5.3. Wyroby emitujące promieniowanie jonizujące przeznaczone do radiologii terapeutycznej muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający niezawodne

kontrolowanie i regulację zastosowanej dawki, typu wiązki energii oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, jakości promieniowania.

12. Wymagania dla wyrobów przyłączanych do zewnętrznego źródła zasilania lub wyposażonych w źródło zasilania

12.1. Wyroby zawierające elektroniczne systemy i oprogramowanie muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić powtarzalność wyników, niezawodność i właściwe funkcjonowanie tych systemów zgodnie z ich przewidzianym zastosowaniem. Należy zastosować środki usuwające lub zmniejszające ryzyka występujące w warunkach pojedynczego uszkodzenia.

12.2. Wyroby, w których bezpieczeństwo użytkownika zależy od wewnętrznego źródła zasilania wyrobu, muszą być wyposażone w środki pozwalające określić stan tego źródła. Szczególną uwagę należy zwrócić na niezawodność źródła zasilania i połączeń w aktywnych implantatach.

12.3. Wyroby, w których bezpieczeństwo zwierząt zależy od zewnętrznego źródła zasilania, muszą być wyposażone w system alarmowy, sygnalizujący uszkodzenie zasilania.

12.4. Wyroby przeznaczone do nadzorowania jednego lub większej liczby parametrów klinicznych zwierzęcia muszą być wyposażone w odpowiednie środki alarmowe ostrzegające użytkownika w sytuacjach mogących prowadzić do śmierci lub poważnego pogorszenia się stanu zdrowia zwierzęcia.

12.5. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone tak, aby zminimalizować ryzyko powstawania podczas pracy pól elektromagnetycznych, które mogłyby mieć szkodliwy wpływ na działanie innych wyrobów lub wyposażenia.

12.6. Ochrona przed ryzykiem związanym z zagrożeniami elektrycznymi

Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący, w możliwie największym stopniu przed ryzykiem przypadkowego porażenia prądem elektrycznym w czasie normalnej eksploatacji i w warunkach pojedynczego uszkodzenia, przyjmując, że wyroby są prawidłowo zainstalowane.

12.7. Ochrona przed ryzykami związanymi ze zjawiskami mechanicznymi i cieplnymi

12.7.1. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób chroniący zwierzę i użytkownika przed ryzykiem urazów mechanicznych, w szczególności związanych z wytrzymałością, wyciekami substancji, niedostateczną stabilnością czy ruchem pewnych elementów.

12.7.2. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia drgań, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile drgania te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

12.7.3. Wyroby muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób obniżający do najniższego osiągalnego poziomu ryzyko wynikające z dźwięków wytwarzanych przez wyrób, uwzględniając postęp techniczny i dostępne środki ograniczenia hałasu, dążąc do ich usuwania w miejscu powstawania, o ile dźwięki te nie są elementem właściwego funkcjonowania wyrobu.

12.7.4. Końcówki i przyłącza do sieci elektrycznej, gazowej, hydraulicznej lub pneumatycznej, przewidziane do obsługi przez użytkownika, muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób minimalizujący wszelkie potencjalne zagrożenia.

12.7.5. Dostępne części wyrobów (z wyłączeniem części lub powierzchni, które mają służyć do ogrzewania, lub takich, które mają osiągać określone temperatury) i ich otoczenie nie mogą osiągać w normalnych warunkach eksploatacyjnych temperatur potencjalnie niebezpiecznych.

12.8. Ochrona zwierzęcia przed zagrożeniami stwarzanymi przez źródła energii lub substancje

12.8.1. Wyroby dostarczające zwierzęciu energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób umożliwiający nastawienie i utrzymywanie natężenia przepływu na tyle dokładnie, aby zagwarantować bezpieczeństwo zwierzęcia i użytkownika.

12.8.2. Wyroby muszą być zaopatrzone w środki zapobiegające niedokładnościom lub sygnalizujące niedokładności natężenia przepływu, które mogłyby stwarzać zagrożenie. Wyroby powinny mieć włączone odpowiednie elementy w celu zapobiegania, w miarę możliwości, przypadkowym uwolnieniom energii ze źródła energii lub substancji w ilościach zagrażających bezpieczeństwu.

12.8.3. Wyroby muszą posiadać urządzenia służące do zapobiegania przypadkowemu wyzwoleniu niebezpiecznych ilości energii lub substancji z ich źródeł.

12.9. Łatwość używania

12.9.1. Funkcje regulatorów i wskaźników muszą być jasno oznaczone na wyrobie. Na wyrobie umieszcza się instrukcje zawierające informacje niezbędne lub sygnalizujące jego działanie albo ustawienie parametrów w formie wizualnej, informacje takie muszą być zrozumiałe dla użytkowników.

13. Informacje dostarczane przez wytwórcę

13.1. Do każdego wyrobu należy dołączyć informacje umożliwiające identyfikację wytwórcy, a także informacje potrzebne do bezpiecznego używania zredagowane odpowiednio do poziomu wykształcenia i wiedzy potencjalnych użytkowników. Informacje należy zamieścić na etykietach i w instrukcjach używania.

O ile jest to możliwe i dopuszczalne, informacje potrzebne do bezpiecznego używania wyrobu powinny znajdować się na samym wyrobie lub opakowaniu każdego egzemplarza lub, tam gdzie ma to zastosowanie, na opakowaniach handlowych. Jeżeli nie stosuje się osobnego opakowania dla każdej sztuki wyrobu, informacje muszą znajdować się na ulotce dołączonej do większej liczby egzemplarzy.

Instrukcje używania muszą znajdować się w lub na opakowaniu każdego egzemplarza. W drodze wyjątku, dopuszcza się nie dołączanie instrukcji używania wyrobów, jeżeli brak takich instrukcji nie powoduje ryzyka niewłaściwego użycia.

13.2. Zaleca się, aby instrukcje były podane w postaci symboli. Każdy użyty symbol lub kolor identyfikacyjny powinien być zgodny ze zharmonizowanymi normami, a w razie ich braku – symbol lub kolor muszą być opisane w tekście dokumentacji dołączonej do wyrobów.

13.3. Etykieta zawiera w szczególności następujące elementy:

- 1) nazwę wyrobu, firmę i adres wytwórcy; w przypadku wyrobu importowanego, w celu dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, etykiety, zewnętrzne opakowanie lub instrukcje używania zawierać muszą dodatkowo także nazwę (nazwisko) i adres zgłoszonego do rejestru wytwórcy;
- 2) informacje niezbędne dla użytkownika do identyfikacji wyrobu i zawartości opakowania;
- 3) wyraz "JAŁOWE" lub "STERYLNE" lub "STERILE" lub określenie stanu mikrobiologicznego dla wyrobów, tam gdzie ma to zastosowanie;

- 4) kod partii lub serii wyrobów poprzedzany wyrazem "SERIA" lub "LOT" lub "numer serii" lub "numer fabryczny" w zależności od stosowanego systemu;
- 5) oznaczenie daty, przed upływem której wyrób może być używany bezpiecznie, wyrażonej w latach i miesiącach, jeżeli ma to zastosowanie;
- 6) oznaczenie, że wyroby są jednorazowego użytku - dla wyrobów, do których ma to zastosowanie;
- 7) jeżeli wyrób wykonany jest na zamówienie, wyrazy "wyrób wykonany na zamówienie";
- 8) jeżeli wyrób przeznaczony jest do badań klinicznych, wyrazy "wyłącznie do badań klinicznych";
- 9) specjalne instrukcje składowania i obchodzenia się z wyrobami, tam gdzie ma to zastosowanie;
- 10) instrukcje dotyczące używania wyrobów;
- 11) stosowne ostrzeżenia i środki ostrożności;
- 12) metodę sterylizacji, tam gdzie ma to zastosowanie;
- 13) napis: "DO UŻYTKU W WETERYNARII".

13.4. Jeżeli przewidziane zastosowanie wyrobów może nie być oczywiste dla użytkowników, wytwórca określa wyraźnie to zastosowanie na etykietach i w instrukcji używania.

13.5. We wszystkich przypadkach, w których ma to zastosowanie, wyrób i elementy od niego odłączalne muszą być tak identyfikowane numerem serii lub fabrycznym, aby zmniejszyć ryzyko pomylenia wyrobu z jego elementami odłączalnymi.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia art. 4 ust. 4 ustawy z dnia o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr, poz.).

Projekt implementuje wymagania dyrektywy 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii. Projekt określa wymagania techniczne dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego uwzględniając ocenę ryzyka w związku z eksploatacją tych wyrobów przez użytkowników. Nałożenie tego obowiązku spowodowane jest koniecznością uregulowania tego obszaru ze względu na liczne, występujące schorzenia powstałe w wyniku zakażeń zoonozą.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie uchwałą Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu przekaże projekt do uzgodnień międzyministerialnych. W procesie konsultacji uwzględni się podmioty zraszające przedsiębiorców – Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie grup według rodzaju przeznaczenia dla sprzętu elektromedycznego
wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej**

Na podstawie art. 5 ust. 3 ustawy z dnia o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr , poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Sprzętu elektromedyczny wykorzystywany w medycynie weterynaryjnej, zwany dalej „sprzętem”, dzieli się na:

- 1) sprzęt diagnostyczny, z wyłączeniem sprzętu podlegającego ochronie przed wyładowaniem defibrylatora;
- 2) sprzęt terapeutyczny;
- 3) inny sprzęt.

§ 2. Do sprzętu diagnostycznego zalicza się:

- 1) sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji z organizmów żywych bez ingerencji źródeł zewnętrznych;
- 2) sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji od organizmów żywych przy pomocy źródła zewnętrznego;
- 3) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do miejscowego oświetlenia obszaru poddanego badaniu lub interwencji.

§ 3. Do sprzętu przeznaczonego do przekazywania informacji z organizmów żywych bez ingerencji źródeł zewnętrznych zalicza się:

- 1) sprzęt przeznaczony do ustalania wartości biopotencjałów, w tym
 - a) sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki lub monitorowania przy badaniu lub nadzorze aktywności elektrycznej lub cech elektrycznych u istot żywych:
 - elektroencefalografy i elektrokortikografy,
 - elektromiografy,
 - elektretinografy,
 - elektronystagmografy,
 - b) sprzęt i wyposażenie medyczne;

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

- 2) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do ustalania innych parametrów niż wartości biopotencjałów - sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania promieniowania podczerwonego wysyłanego przez organizmy żywe w celach diagnostycznych:
 - a) sprzęt do badania termicznego,
 - b) termografy,
 - c) termometry na promieniowanie;
- 3) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania aktywności akustycznej lub wrażliwości u istot żywych:
 - a) stetoskopy elektroniczne,
 - b) fonokardioskopy i fonokardiografy, jeżeli nie są przeznaczone do dokonywania zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych,
 - c) audiometry,
 - d) audiofony;
- 4) sprzęt i wyposażenie:
 - a) balistokardiografy,
 - b) termometry elektroniczne, jeżeli są przeznaczone do zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych.

§ 4. Do sprzętu przeznaczonego do przekazywania informacji od organizmów żywych przy pomocy źródła zewnętrznego zalicza się:

- 1) sprzęt wykorzystujący źródło elektroniczne - sprzęt i wyposażenie, które stosują bezpośrednio prąd elektryczny na żywy organizm:
 - a) sprzęt do pomiaru odporności skóry,
 - b) reografy impedancji płucnej i naczyniowej;
- 2) sprzęt wykorzystujący inne źródło energii:
 - a) sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki okulistycznej:
 - aparaty do oświetlania oka: lampa szczelinowa, lusterka okulistyczne, źródła światła widmowego, oftalmoskopy,
 - aparaty do oglądu, przedstawienia i pomiaru oka: oftalmometry, refraktometry, tonometry, fotometry, retinoskopy, mikroskopy rogówkowe,
 - zespoły do diagnostyki okulistycznej zawierające wyżej wymienione aparaty okulistyczne połączone z niezbędnymi przyrządami dodatkowymi: wsporniki, stojaki, stołki, krzesła,
 - b) sprzęt i wyposażenie przeznaczone do zwiększenia widoczności przez powiększenie jednookularowe lub dwuokularowe do celów diagnostycznych oraz przy obserwacji procedur chirurgicznych, z wyjątkiem aparatów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości:
 - mikroskopy chirurgiczne,
 - kolposkopy,
 - otoskopy,
 - dermatoskopy,

§ 5. Do sprzętu i wyposażenia przeznaczonego do miejscowego oświetlenia obszaru poddanego badaniu lub interwencji zalicza się:

- 1) lampy czołowe (frontalne),
- 2) oświetlone lusterka czołowe (frontalne),
- 3) ręczne lampy fluorescencyjne,
- 4) lampy do oświetlania jamy ustnej.

§ 6. Do sprzętu terapeutycznego zalicza się:

- 1) specjalny sprzęt terapeutyczny;

- 2) sprzęt elektrochirurgiczny;
- 3) sprzęt do wspomagania lub zastępowania czynności fizjologicznych.

§ 7. 1. Do specjalnego sprzętu terapeutycznego zalicza się:

- 1) sprzęt stosujący energię elektryczną:
 - a) sprzęt i wyposażenie wytwarzające powietrze, pary lub mgły naładowane elektrycznie lub jonizowane, przy czym naładowanie lub jonizacja mogą być wynikiem wysokiego napięcia,
 - b) sprzęt i wyposażenie wytwarzające powietrze, pary lub mgły naładowane elektrycznie lub jonizowane, przy czym naładowanie lub jonizacja mogą być wynikiem emisji elektronów z ciepłego metalu;
- 2) sprzęt, w którym wykorzystywane są inne formy energii:
 - a) sprzęt i wyposażenie wytwarzające niektóre efekty mechaniczne w medycynie:
 - wibratory,
 - sprzęt do masażu wodnego pod ciśnieniem,
 - sprzęt do zewnętrznego masażu serca;
 - b) sprzęt i wyposażenie wytwarzające ciepłe powietrze, parę wodną lub pary do celów terapeutycznych:
 - sprzęt, w którym substancje stałe lub płynne są wyparowywane w sposób ogrzewczy lub mechaniczny dla inhalacji,
 - kąpiele ciepłego powietrza.

2. Do sprzętu, o którym mowa w ust. 1, nie zalicza się sprzętu opartego na ultradźwiękach.

§ 8. Do sprzętu elektrochirurgicznego zalicza się:

- 1) sprzęt wykorzystujący energię elektryczną - sprzęt i wyposażenie wykorzystujące energię o niskiej częstotliwości do wytwarzania ciepła do elektrokoagulacji:
 - a) sprzęt do elektrokoagulacji,
 - b) części łączonego sprzętu elektromedycznego przeznaczonego do elektrokoagulacji;
- 2) sprzęt wykorzystujący inne formy energii:
 - a) sprzęt i wyposażenie wykorzystywane do celów terapii okulistycznej:
 - aparaty do leczenia oczu,
 - magnesy do oczu,
 - b) sprzęt i wyposażenie,
 - c) sprzęt i wyposażenie wywołujące niektóre efekty mechaniczne w medycynie:
 - wiertła, piłki, krążki szlifierskie do zabiegów dentystycznych lub chirurgicznych,
 - sprzęt z napędem wodnym;

§ 9. 1. Do sprzętu do wspomagania lub zastępowania czynności fizjologicznych zalicza się:

- 1) sprzęt i wyposażenie do wspomagania lub zastępowania niektórych czynności fizjologicznych:
 - a) sztuczne kończyny,
 - b) pomoce dla sparaliżowanych,
 - c) aparaty do sztucznej emisji głosu;
- 2) sprzęt i wyposażenie do wspomagania organów zmysłu - aparaty pomocnicze dla niewidomych.

2. Do sprzętu, o którym mowa w ust. 1, nie zalicza się wszczepionych stymulatorów serca oraz innych wszczepionych urządzeń.

§ 10. Innym sprzętem jest sprzęt i wyposażenie przeznaczone do przesuwania i pozycjonowania pacjenta przy zabiegach chirurgicznych lub dentystycznych:

- 1) stoły operacyjne;
- 2) fotele operacyjne;
- 3) jednostki operacyjne;
- 4) fotele dentystyczne;
- 5) jednostki dentystyczne.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu:

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia art. 5 ust. 3 ustawy z dnia o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz.U. Nr, poz.).

Projekt implementuje wymagania Dyrektywy 84/539/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie i weterynarii. Celem regulacji jest spełnienie wymagań prawa Unii Europejskiej w zakresie wymagań stawianych dla sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie uchwałą Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji. Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystując do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu przekaze projekt do uzgodnień międzyministerialnych. W procesie konsultacji uwzględni się podmioty zrzeszające przedsiębiorców – Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia

**w sprawie wzoru znaku zgodności oraz wzoru deklaracji o spełnieniu wymagań
dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej**

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr , poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór znaku zgodności określa załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Wzór deklaracji o spełnieniu wymagań dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania członkostwa w Unii Europejskiej.

MINISTER ZDROWIA

W porozumieniu :

Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833 oraz z 2003 r. Nr 199, poz. 1941).

Załączniki do rozporządzenia

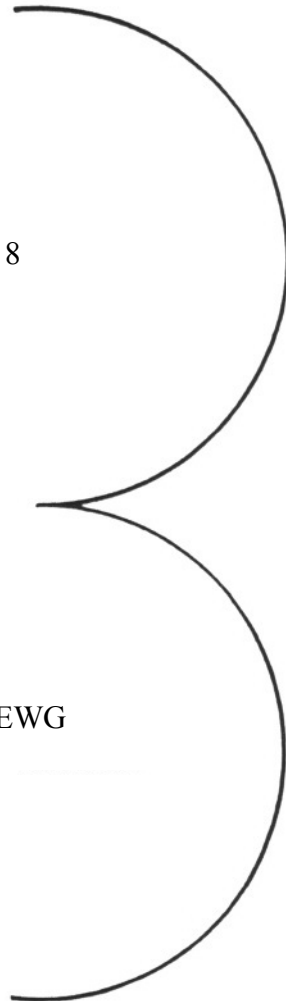
Ministra Zdrowia z dnia2004 r.

(poz....)

Załącznik nr 1

WZÓR ZNAKU ZGODNOŚCI

Po prawej stronie rysunku znajdują się dwa napisy:



pierwszy odpowiadający polu z
cyfrą 8 – „sprzęt
wyprodukowany w roku 198..”

drugi odpowiadający polu z nr
84/539/EWG – „zgodnie z dyrektywą
84/539/EWG”.

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI

Nazwa
wytwórcy.....
Adres
Wytwórcy.....
Nazwa sprzętu.....
Numer typu, numer modelu lub numer
referencyjny.....
Numer
seryjny.....
Rok produkcji.....

Ja, niżej podpisany/a oświadczam, że powyższy sprzęt jest zgodny z ustawą z dnia o
wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej

..... (miejsce) (podpis)
..... (data) (imię i nazwisko)
 (stanowisko)

Deklaracja powinna być wypełniona i podpisana przez osobę reprezentującą wymienionego w deklaracji wytwórcę.

Uzasadnienie

Projekt rozporządzenia jest wykonaniem upoważnienia art. 5 ust. 4 ustawy z dnia o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr, poz.).

Projekt implementuje wymagania Dyrektywy 84/539/EWG w sprawie zbliżania ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie i weterynarii. Celem regulacji jest spełnienie wymagań prawa Unii Europejskiej w zakresie oznaczania sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Ocena Skutków Regulacji

Zgodnie z uchwałą Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. – Regulamin Pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 oraz z 2002 r. Nr 30, poz. 482), OSR jest stałą i odrębną częścią uzasadnienia projektu regulacji, którego zakres – dla uniknięcia nakładów zbędnych lub dających niewspółmierne małe efekty – powinien być dostosowany do przedmiotu i zasięgu regulacji.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia należy zaliczyć do tego typu regulacji, dla której w sferze kosztów i wydatków – zgodnie z ww. zasadami – należy zastosować minimalny zakres OSR, wykorzystujący do oceny jej skutków analizę opisową (jakościową).

1. Konsultacje społeczne

Projekt rozporządzenia został przygotowany przez Ministra Zdrowia.

Minister Zdrowia jako organ zobowiązany do wydania przedmiotowego aktu przekaze projekt do uzgodnień międzyministerialnych. W procesie konsultacji uwzględni się podmioty zrzeszające przedsiębiorców - Stowarzyszenie Przedstawicieli Firm Przemysłu Farmaceutycznego w Polsce, Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Sprzętu Medycznego "POLFARMED", Izba Gospodarcza "Farmacja Polska", Konfederacja Pracodawców Prywatnych i inne.

2. Wpływ regulacji na dochody i wydatki budżetu oraz sektora publicznego

Rozporządzenie nie spowoduje skutków finansowych dla budżetu państwa lub jednostek samorządu terytorialnego polegających na zwiększeniu wydatków lub zmniejszeniu dochodów.

3. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało znacznego wpływu na rynek pracy.

4. Wpływ na konkurencyjność wewnętrzną i zewnętrzną gospodarki

Rozporządzenie nie wpłynie na konkurencyjność zarówno na rynku zewnętrznym jak i wewnętrznym. Jednocześnie wprowadzenie przedmiotowej regulacji nie będzie mieć negatywnych skutków finansowych dla przedsiębiorców wytwarzających wyroby medyczne.

5. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Rozporządzenie nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionów.

**Rozporządzenie
Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi¹⁾**

z dnia

**w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii o wyrobie, opinii o przedłużeniu
ważności wpisu do Rejestru, dokonanie zmian w opinii o wyrobie stosowanym w
medycynie weterynaryjnej oraz określenia rodzajów badań i wysokości
pobieranych za nie opłat**

Na podstawie art. 7 ust. 6 ustawy z dnia ... o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr ..., poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1.

Ustala się następujące wysokości opłat za:

- 1) wydanie opinii o wyrobie wynosi równowartość w złotych – 250 euro;
- 2) wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania wynosi równowartość w złotych – 100 euro;
- 3) zmiany w opinii o wyrobie dotyczące zmiany parametrów wyrobu wynosi równowartość w złotych – 100 euro.

§ 2.

Ustala się wysokość opłat za badania:

- 1) potwierdzające skuteczność wyrobów do diagnostyki „in vitro” chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości niepożądanych w tkankach wynosi równowartość w złotych – 400-2000 euro;

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz.U. Nr 32, poz. 305).

- 2) potwierdzające trwałość i użyteczność stosowania narzędzi i przyrządów do badania mięsa zwierząt rzeźnych wynosi równowartość w złotych – 200-2000 euro;
- 3) potwierdzające skuteczność wyrobów do diagnostyki „in vitro” do samodzielnego stosowania wynosi równowartość w złotych – 400-2000 euro;
- 4) potwierdzające bezpieczeństwo, nieszkodliwość i skuteczność wyrobu, w którym wykorzystano pozbawione życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne – zgodnie z jego przeznaczeniem wynosi równowartość w złotych – 500-2000 euro.

§ 3.

Jednostka uprawniona każdorazowo przedstawia dystrybutorowi szczegółową kalkulację kosztów badań.

§ 4.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

W porozumieniu:

MINISTER ZDROWIA

UZASADNIENIE

Z uwagi na fakt, że jednostką uprawnioną do wydawania opinii oraz przeprowadzaniu badań wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej jest jedynie Państwowy Instytut Weterynaryjny w Puławach istnieje konieczność sprecyzowania jasnych zasad płatności. Zobowiązanie jednostki uprawnionej do przedstawienia każdorazowo kalkulacji kosztów badań będzie gwarantem szczegółowej analizy konieczności ich przeprowadzania.

Ze względu na dużą wagę wyników badań laboratoryjnych, które stanowią bardzo często podstawę decyzji administracyjnych skutkujących kosztami finansowymi oraz w celu zabezpieczenia, aby badania monitoringowe, które przedstawiają sytuację epidemiologiczną chorób zakaźnych w kraju oraz występowania np. pozostałości leków, hormonów, itp. w żywności pochodzenia zwierzęcego konieczne jest wykonywanie badań za pomocą uznanych, zwalidowanych zestawów, odczynników, preparatów diagnostycznych.

Wyniki badań laboratoryjnych stanowią podstawę raportów urzędowych przesyłanych przez Rząd Polski do Komisji Europejskiej oraz Departamentu Rolnictwa USA. Stąd istnieje potrzeba zapewnienia polskim laboratoriom wiarygodnych, czułych, specyficznych testów diagnostycznych. Wyniki badań uzyskane w oparciu o uznane testy stanowią podstawę do utrzymania obrotu handlowego zwierzętami i produktami pochodzenia zwierzęcego pomiędzy Polską i wymienionymi krajami. Coraz częściej również tzw. kraje trzecie wymagają stosownych badań z użyciem wiarygodnych testów w stosunku do towarów stanowiących przedmiot obrotu handlowego pomiędzy Polską a tymi krajami.

Opinia PIWet. umożliwi umieszczenie danego zestawu diagnostycznego w rejestrze, z którego to rejestru korzystają laboratoria regionalne – Zakłady Higieny Weterynaryjnej. Bardzo często w przypadku kontroli prowadzonych przez inspektorów Unii Europejskiej, czy też audytorów Departamentu Rolnictwa USA (APHIS) padają pytania o czułość, jakość i specyficzność testów stosowanych przez polskie laboratoria. Poprzez to, że system oceny i opiniowania testów wprowadzanych na rynek polski funkcjonuje od wielu lat nie zanotowano dotąd uwag ze strony wymienionych wyżej inspektorów i audytorów. Opiniowanie testów jest konieczne również z tego względu, że wykonywane będą one w warunkach i przez personel polski i procedura ta oceni ich efektywność i skuteczność w warunkach krajowych.

Ocena skutków regulacji

Projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy, konkurencyjność zewnętrzną i wewnętrzną gospodarki ani na finanse budżetu państwa i jednostek samorządu terytorialnego.

TABELA ZGODNOŚCI

<p>Art. 1. Ustawa określa:</p> <ol style="list-style-type: none">1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;2) nadzór nad wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej;3) nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania;4) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”.	Uregulowanie krajowe
<p>Art. 2. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:</p> <ol style="list-style-type: none">1) dystrybutorze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej;2) importerze – należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze	Uregulowanie w oparciu o definicje prawa unijnego i krajowego

LISTA PRZEKAZANYCH DOKUMENTÓW
DO

**PROJEKTU USTAWY O WYROBACH STOSOWANYCH W MEDYCYNIE
WETERYNARYJNEJ**

przyjętego przez Radę Ministrów
w dniu 24 lutego 2004 r.

1.	Deklaracja dotycząca dostosowawczego charakteru projektu ustawy wraz z uzasadnieniem jego dostosowawczego charakteru
2.	Projekt ustawy wraz z uzasadnieniem oraz projektami podstawowych aktów wykonawczych
3.	Zestawienie przepisów dostosowujących projektowanej ustawy z odpowiednimi przepisami Unii Europejskiej (tabela zgodności)
4.	Opinia Sekretarza Komitetu Integracji Europejskiej o zgodności projektu z prawem Unii Europejskiej wydana dnia 24 lutego 2004 r.
5.	Tłumaczenie następującego aktu prawa Unii Europejskiej, w wersji papierowej i elektronicznej: <ul style="list-style-type: none">• Dyrektywy Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii (tekst zweryfikowany)

DYREKTYWA RADY

z dnia 17 września 1984 r.

w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii

(84/539/EWG)

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, w szczególności jego artykuł 100,

uwzględniając wniosek Komisji¹,

uwzględniając opinię Parlamentu Europejskiego²,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno - Społecznego³,

a także mając na uwadze, co następuje:

w każdym Państwie Członkowskim sprzęt elektromedyczny stosowany w medycynie lub weterynarii musi osiągać wysoki i ściśle określony poziom bezpieczeństwa, zarówno dla osób posługujących się tym sprzętem jak i dla poddawanych jego działaniu;

niektóre Państwa Członkowskie dążyły do zapewnienia takiego stopnia bezpieczeństwa za pomocą obowiązkowych wymagań dotyczących zarówno bezpieczeństwa technicznego, jak i procedur kontrolnych; wymagania te są różne w poszczególnych Państwach Członkowskich;

przeszkody w tworzeniu i funkcjonowaniu wspólnego rynku mogą być zredukowane, a nawet zniesione, o ile przez wszystkie Państwa Członkowskie zostaną przyjęte jednakowe wymagania w uzupełnieniu do lub w miejsce obecnie obowiązujących przepisów;

zalecane jest przeprowadzenie w pierwszej kolejności harmonizacji na poziomie wspólnotowym jednej sekcji wspomnianych urządzeń; najwłaściwszą formą harmonizacji jest odniesienie się do norm sporządzonych przez Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC);

w celu zapewnienia zgodności urządzeń z normami zharmonizowanymi, producent bierze na siebie odpowiedzialność poprzez oznakowanie urządzenia lub sporządzenie deklaracji zgodności;

¹ Dz.U. [WE](#)-nr C 33, z 12.02.1975, str. 5.

² Dz.U. [WE](#)-nr C 76, z 14.03.1975, str. 37.

³ Dz.U. [WE](#)-nr C 233, z 17.11.1975, str. 39.

postęp techniczny wymaga szybkiego dostosowania specyfikacji technicznych określonych przez dyrektywy dotyczące sprzętu elektromedycznego; w celu ułatwienia wprowadzenia wymaganych środków należy przyjąć przepisy dotyczące procedury ustanawiającej wzmocnioną współpracę między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Komitetu ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu sprzętem elektromedycznym;

sprzęt elektromedyczny, chociaż odpowiadający wymaganiom niniejszej dyrektywy, może zagrozić bezpieczeństwu i zdrowiu publicznemu; w związku z tym należy ustanowić procedurę mającą na celu zlikwidowanie tego typu ryzyka;

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Niniejszą dyrektywę stosuje się do sprzętu elektromedycznego wyszczególnionego w załączniku II (zwanego dalej „sprzętem”), ze swej istoty wykorzystywanego w medycynie lub weterynarii.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie nie mogą, ze względu na bezpieczeństwo związane z budową sprzętu, odmówić, zabronić lub ograniczać sprzedaży, swobodnego przepływu lub zgodnego z przeznaczeniem użycia sprzętu określonego w art. 1 niniejszej dyrektywy, o ile jest on zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Załącznik I zawiera wymagania techniczne, które sprzęt musi spełniać.

2. Zgodność sprzętu z wymaganiami niniejszej dyrektywy jest potwierdzana przez producenta lub importera, przejmującego na siebie odpowiedzialność, przez dołączenie oznaczenia zgodnego ze wzorem zawartym w załączniku III lub przez deklarację zgodną ze wzorem zawartym w załączniku IV.

Artykuł 3

Państwa Członkowskie zapewniają, że zwrot kosztów za usługi wykonywane przy pomocy sprzętu spełniającego wymagania niniejszej dyrektywy jest dokonywany na tych samych warunkach, co zwrot kosztów za usługi wykonywane przy pomocy sprzętu spełniającego kryteria zgodne z przepisami obowiązującymi na ich terytorium, w zakresie dopuszczalnych form zastosowania oraz minimalnych wymogów dotyczących sprzętu.

Artykuł 4

Zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 6 przyjmuje się:

- wszelkie zmiany załącznika I konieczne ze względu na dostosowanie norm zharmonizowanych do postępu technicznego przez właściwą organizację normalizacyjną,

- wszelkie zmiany załącznika I pożądane ze względu na dostosowanie do postępu technicznego, w przypadku gdy właściwa organizacja normalizacyjna nie dokonała odpowiednich zmian normy zharmonizowanej.

W drugim przypadku zmiany są przekazywane do wiadomości właściwej organizacji normalizacyjnej.

Artykuł 5

1. Niniejszym ustanawia się Komitet ds. dostosowania do postępu technicznego dyrektyw w sprawie usunięcia barier technicznych w handlu sprzętem elektromedycznym (zwany dalej „Komitetem”). W skład Komitetu wchodzi przedstawiciele Państw Członkowskich, a przewodniczy mu przedstawiciel Komisji.
2. Komitet uchwała swój regulamin.

Artykuł 6

1. W przypadku odwołania się do procedury ustanowionej w niniejszym artykule, przewodniczący przekazuje sprawę do Komitetu z własnej inicjatywy lub na wniosek przedstawiciela Państwa Członkowskiego.
2. Przedstawiciel Komisji przedkłada Komitetowi projekt środków jakie należy podjąć. Komitet wydaje opinię dotyczącą projektu w terminie określonym przez przewodniczącego, z uwagi na stopień pilności rozpatrywanej sprawy. Opinie wydawane są większością 45 głosów, przy czym liczba głosów poszczególnych Państw Członkowskich ważona jest zgodnie z art. 148 ust. 2 Traktatu. Przewodniczący nie bierze udziału w głosowaniu.
3.
 - a) Komisja podejmuje przewidziane środki w przypadku gdy są one zgodne z opinią Komitetu.
 - b) Jeżeli przewidziane środki nie są zgodne z opinią Komitetu lub w przypadku braku opinii, Komisja niezwłocznie przedkłada Radzie wniosek w sprawie środków, jakie należy podjąć. Rada stanowi większością kwalifikowaną.
 - c) Jeżeli Rada nie podejmie decyzji w ciągu 3 miesięcy po przekazaniu jej powyższego wniosku, Komisja przyjmuje proponowane środki.

Artykuł 7

1. Jeżeli Państwo Członkowskie określi, na podstawie udowodnionego uzasadnienia, że jedno lub więcej urządzeń pomimo spełniania wymagań niniejszej dyrektywy, stanowi zagrożenie dla bezpieczeństwa, może wprowadzić tymczasowy zakaz sprzedaży, swobodnego przepływu lub używania urządzenia bądź urządzeń na swoim terytorium lub uczynić to przedmiotem regulacji na warunkach specjalnych. Jednocześnie niezwłocznie informuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.
2. Komisja, w terminie sześciu tygodni, zasięga opinii zainteresowanych Państw Członkowskich, a następnie niezwłocznie wydaje opinię i podejmuje właściwe kroki.

3. Jeżeli Komisja wyda opinię, że niezbędne są techniczne dostosowania do niniejszej dyrektywy, dostosowania te są przyjmowane albo przez Komisję, albo przez Radę, zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 6. W takim przypadku Państwo Członkowskie, które przyjęło środki ochronne, może je utrzymać do czasu wejścia w życie tych dostosowań.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapewnienia by oznaczenia i deklaracja zgodności określona w art. 2 były wydawane przez producenta lub importera jedynie na warunkach określonych w niniejszej dyrektywie.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia odpowiedniego nadzoru produkcji sprzętu.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe środki w celu zapobieżenia umieszczeniu na sprzęcie znaków lub oznakowań, które mogłyby zostać pomyłone z oznaczeniem EWG przedstawionym w załączniku III.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie wprowadzą w życie środki konieczne do wykonania niniejszej dyrektywy w terminie 24 miesięcy od jej ogłoszenia⁴ i niezwłocznie poinformują o tym Komisję.

2. Państwa Członkowskie prześlą Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które przyjmą w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 17 września 1984 r.

W imieniu Rady
P. BARRY
Przewodniczący

⁴ Niniejsza dyrektywa została ogłoszona Państwom Członkowskim [dnia](#) 26 września 1984 r.

ZAŁĄCZNIK I

Wymagania techniczne, jakie musi spełniać sprzęt określony w art. 1, są następujące:

Dokument harmonizacyjny Europejskiego Komitetu Normalizacyjnego Elektrotechniki (CENELEC) HD 395-1: Wymagania Ogólne (wydanie 1979 - dokument oparty na IEC nr 601-1 Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej), norma ma zastosowanie podlegając następujących zmianom:

W przypadku sprzętu określonego w załączniku II pkt 2.2.1.1., do wymagań HD 395-1 wprowadza się następujące zmiany:

Podklauzula pkt 14.6 lit. b): Sprzęt musi być co najmniej typu BF;

Podklauzula pkt 19.3: Prąd pomocniczy pacjenta:

Normalne warunki obsługi - 1 mA,

Proste warunki przeciążenia - 5 mA.

ZAŁĄCZNIK II

WYKAZ SPRZĘTU OKREŚLONEGO W ART. 1

1. SPRZĘT DIAGNOSTYCZNY

(z wyłączeniem sprzętu podlegającego ochronie przed wyładowaniem defibrylatora)

1.1. Sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji z organizmów żywych bez ingerencji źródeł zewnętrznych

1.1.1. Sprzęt przeznaczony do ustalania wartości biopotencjałów.

1. Sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki lub monitorowania przy badaniu lub nadzorze aktywności elektrycznej lub cech elektrycznych u istot żywych:

- elektroencefalografy i elektrokortikografy,
- elektromiografy,
- elektroretinografy,
- elektronystagmografy;

2. Sprzęt i wyposażenie medyczne

1.1.2. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do ustalania innych parametrów

1. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania promieniowania podczerwonego wysyłanego przez organizmy żywe w celach diagnostycznych:

- sprzęt do badania termicznego,
- termografy,
- termometry na promieniowanie.

2. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do badania aktywności akustycznej lub wrażliwości u istot żywych:

- stetoskopy elektroniczne,
- fonokardioskopy i fonokardiografy tylko wtedy, gdy nie są przeznaczone do dokonywania zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych,

- audiometry,
- audiofony;

3. Sprzęt i wyposażenie:

- balistokardiografy,
- termometry elektroniczne tylko wtedy, gdy są przeznaczone do zabiegów na sercu lub w systemie naczyń krwionośnych.

1.2. **Sprzęt przeznaczony do przekazywania informacji od organizmów żywych przy pomocy źródła zewnętrznego**

1.2.1. *Sprzęt wykorzystujący źródło elektroniczne*

Sprzęt i wyposażenie, które stosują bezpośrednio prąd elektryczny na żywy organizm:

- sprzęt do pomiaru odporności skóry,
- reografy impedancji płucnej i naczyniowej.

1.2.2. *Sprzęt wykorzystujący inne źródło energii*

1. Sprzęt i wyposażenie używane do celów diagnostyki okulistycznej:

- aparaty do oświetlania oka: lampa szczelinowa, lusterka okulistyczne, źródła światła widmowego, oftalmoskopy,
- aparaty do oglądu, przedstawienia i pomiaru oka: oftalmometry, refraktometry, tonometry, fotometry, retinoskopy, mikroskopy rogówkowe,
- zespoły do diagnostyki okulistycznej zawierające wyżej wymienione aparaty okulistyczne połączone z niezbędnymi przyrządami dodatkowymi: wsporniki, stojaki, stołki, krzesła.

2. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do zwiększenia widoczności przez powiększenie jednookularowe lub dwuokularowe do celów diagnostycznych oraz przy obserwacji procedur chirurgicznych (z wyjątkiem aparatów chirurgicznych o wysokiej częstotliwości):

- mikroskopy chirurgiczne,
- kolposkopy,

- otoskopy,
- dermatoskopy;
- 3. Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do miejscowego oświetlenia obszaru poddanego badaniu lub interwencji:
 - lampy czołowe (frontalne),
 - oświetlone lusterka czołowe (frontalne),
 - ręczne lampy fluorescencyjne,
 - lampy do oświetlania jamy ustnej.

2. SPRZĘT TERAPEUTYCZNY

2.1. Specjalny sprzęt terapeutyczny.

2.1.1. *Sprzęt stosujący energię elektryczną*

1. Sprzęt i wyposażenie wytwarzające powietrze, pary lub mgły naładowane elektrycznie lub jonizowane, przy czym naładowanie lub jonizacja mogą być wynikiem:
 - wysokiego napięcia,
 - emisji elektronów z ciepłego metalu.

2.1.2. *Sprzęt, w którym wykorzystywane są inne formy energii*

1. Sprzęt i wyposażenie wytwarzające niektóre efekty mechaniczne w medycynie:
 - wibratory,
 - sprzęt do masażu wodnego pod ciśnieniem,
 - sprzęt do zewnętrznego masażu serca.
2. Sprzęt i wyposażenie wytwarzające ciepłe powietrze, parę wodną lub pary do celów terapeutycznych:
 - sprzęt, w którym substancje stałe lub płynne są wyparowywane w sposób ogrzewczy lub mechaniczny dla inhalacji,
 - kąpiele ciepłego powietrza.

Sekcja ta nie obejmuje sprzętu opartego na ultradźwiękach.

2.2. Sprzęt elektrochirurgiczny

2.2.1. Sprzęt wykorzystujący energię elektryczną

1. Sprzęt i wyposażenie wykorzystujące energię o niskiej częstotliwości do wytwarzania ciepła do elektrokoagulacji:
 - sprzęt do elektrokoagulacji,
 - części łączonego sprzętu elektromedycznego przeznaczonego do elektrokoagulacji.

2.2.2. Sprzęt wykorzystujący inne formy energii

1. Sprzęt i wyposażenie wykorzystywane do celów terapii okulistycznej:
 - aparaty do leczenia oczu,
 - magnesy do oczu.
2. Sprzęt i wyposażenie
3. Sprzęt i wyposażenie wywołujące niektóre efekty mechaniczne w medycynie:
 - wiertła, piłki, krążki szlifierskie do zabiegów dentystycznych lub chirurgicznych,
 - sprzęt z napędem wodnym.

2.3. Sprzęt do wspomagania lub zastępowania czynności fizjologicznych

(z wyjątkiem wszczepionych stymulatorów serca oraz innych wszczepionych urządzeń)

2.3.1. Sprzęt do wspomagania i zastępowania przy pomocy innych środków

1. Sprzęt i wyposażenie do wspomagania lub zastępowania niektórych czynności fizjologicznych:
 - sztuczne kończyny,
 - pomoce dla sparaliżowanych,
 - aparaty do sztucznej emisji głosu.

2. Sprzęt i wyposażenie do wspomagania organów zmysłu:

- aparaty pomocnicze dla niewidomych.

3. INNY SPRZĘT

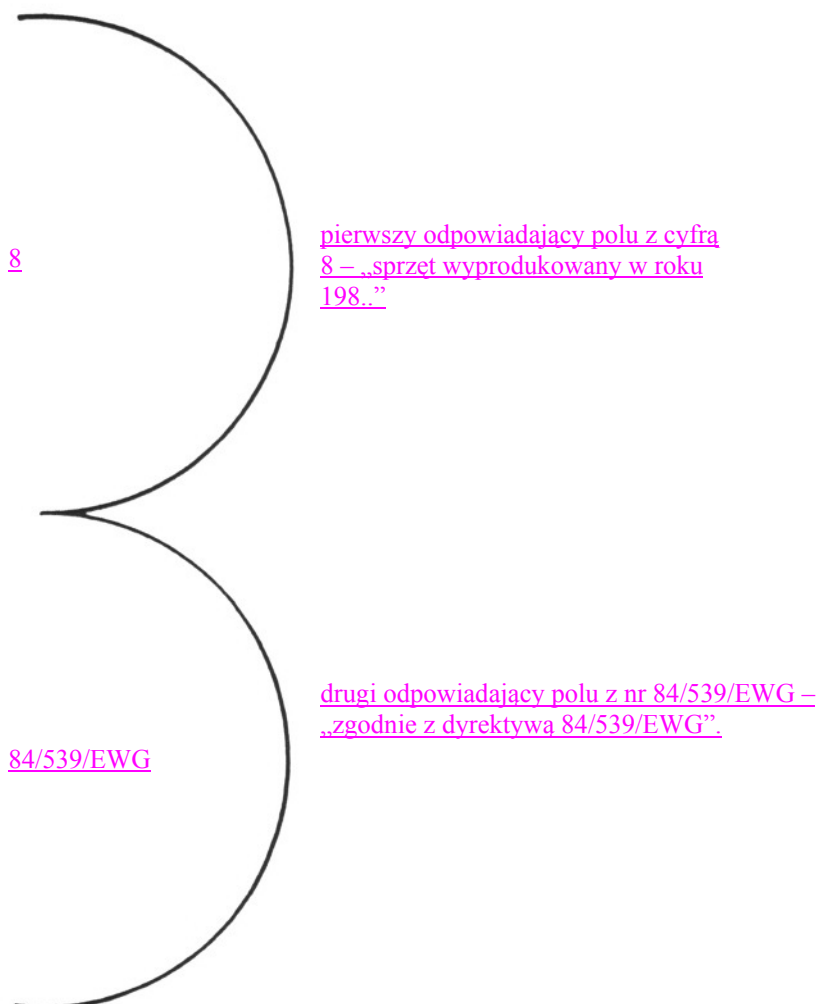
Sprzęt i wyposażenie przeznaczone do przesuwania i pozycjonowania pacjenta przy zabiegach chirurgicznych lub dentystycznych:

- stoły operacyjne,
- fotele operacyjne,
- jednostki operacyjne,
- fotele dentystyczne,
- jednostki dentystyczne.

ZAŁĄCZNIK III

WZÓR ZNAKU ZGODNOŚCI DOŁĄCZANEGO PRZEZ PRODUCENTA

Po prawej stronie rysunku znajdują się dwa napisy:



ZAŁĄCZNIK IV

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI

zastosowanie dyrektywy Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r.

Nazwa
producenta.....
Adres producenta.....
Nazwa sprzętu.....
Numer typu, numer modelu lub numer
referencyjny.....
Numer
seryjny.....
Rok produkcji.....

Ja, niżej podpisany/a oświadczam, że powyższy sprzęt jest zgodny z dyrektywą 84/539/EWG.

Miejsce.....
(Podpis)

Data.....
(Imię i nazwisko)

.....
(Stanowisko)

(Deklaracja powinna być wypełniona i podpisana przez osobę reprezentującą wymienione w deklaracji przedsiębiorstwo.)