



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

Druk nr 2679

SPRAWOZDANIE
KOMISJI EUROPEJSKIEJ

**o rządowym projekcie ustawy o wyrobach
stosowanych w medycynie weterynaryjnej
(druk nr 2630)**

Marszałek Sejmu - na podstawie art. 37 ust. 1 i art. 97 ust. 1 Regulaminu Sejmu – skierował w dniu 9 marca 2004 r. powyższy projekt ustawy (druk nr 2630) do Komisji Europejskiej do pierwszego czytania.

Komisja Europejska po rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach 16 i 18 marca 2004 r. oraz wysłuchaniu oświadczenia przedstawiciela Komitetu Integracji Europejskiej, że projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu jest zgodny z prawem Unii Europejskiej

wnosi:

Wysoki Sejm uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 18 marca 2004 r.

Sprawozdawca

/-/ Zofia Grzebisz-Nowicka

Przewodniczący
Komisji Europejskiej

/-/ Jerzy Czepułkowski

USTAWA
z dnia 2004 r.

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

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. [w sprawie zbliżenia ustawodawstw 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.).

- 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) wnioskodawcy - należy przez to rozumieć wytwórcę lub osobę przez niego upoważnioną;
 - 5) 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;
 - 6) 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;
 - 7) 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;
 - 8) 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;

- 9) 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;
- 10) wyrobie medycznym przeznaczonym do stosowania w medycynie weterynaryjnej - należy przez to rozumieć wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ..., poz. ...) przeznaczony przez wytwórcę do używania w medycynie weterynaryjnej;
- 11) 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;
- 12) 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.
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 przeglądów 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 przeznaczenia 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 w medycynie weterynaryjnej;
- 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. Pozytywna opinia o wyrobie będąca podstawą wpisu do Rejestru oraz 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 wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 8, 9 i 11.
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 Europejskiego 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;
 - 6) termin ważności wpisu do rejestru.
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, jego adres lub siedzibę;
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora, jego adres lub siedzibę, 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) pozytywną opinię o wyrobie.
6. Zgłoszeniu do Rejestru podlegają zmiany danych objętych Rejestrem.
 7. Prezes Urzędu udostępnia Rejestr organom, o których mowa w art. 11 ust. 2 oraz zainteresowanym, na ich wniosek.
 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 lub 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.

1. 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 i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.
2. Decyzja określona w ust. 1 pkt 1 jest wpisana do Rejestru, a w przypadku o którym mowa w ust. 1 pkt 2 następuje wykreślenie wyrobu z Rejestru.

Art. 17.

1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania 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.

Podmiot uprawniony, który uzyskał pozytywną opinię o wyrobie wydaną przez Państwowy Instytut Weterynaryjny - Państwowy Instytut Badawczy w Puławach do dnia 30 kwietnia 2004 r. obowiązany jest do dokonania zgłoszenia do Rejestru danych o których mowa w art. 10, do dnia 30 czerwca 2005 r.

Art. 21.

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