Data publikacji: 08-03-2010

SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VII KADENCJA

Warszawa, dnia 8 marca 2010 r. **Druk nr 807**

MARSZAŁEK SEJMU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Pan
Bogdan BORUSEWICZ
MARSZAŁEK SENATU
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Zgodnie z art. 121 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej mam zaszczyt przekazać Panu Marszałkowi do rozpatrzenia przez Senat uchwaloną przez Sejm Rzeczypospolitej Polskiej na 62. posiedzeniu w dniu 5 marca 2010 r. ustawę

o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw.

Łączę wyrazy szacunku

(-) Bronisław Komorowski

USTAWA

z dnia 5 marca 2010 r.

o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw[1), 2)]

Art. 1.

Uchyla się ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976).

Art. 2.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.[3)]) w art. 72 w ust. 7:

1) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr …, poz. …);”;

2) w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.”.

[1)] Ustawa wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającej dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii (Dz. Urz. UE L 76 z 19.03.2008, str. 41).

[2)] Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej oraz ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

[3)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

Art. 3.

W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.[4)]) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 2 w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr…, poz. …), zwanych dalej „wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej", mającej na celu ustalenie, czy wprowadzone do obrotu lub używania wyroby znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;";

2) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Kontrola wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o której mowa w art. 3 ust. 2 pkt 4 lit. d, jest prowadzona przez Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii.

2. Na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy współpracuje przy przeprowadzaniu kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w tym przekazuje informacje dotyczące testów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej używanych w laboratoriach, o których mowa w art. 25 ust. 2 pkt 1.";

3) w art. 25a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Lekarz Weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, cofa laboratorium zatwierdzenie, jeżeli:

1) przestało ono spełniać warunki zatwierdzenia lub

2) uzyskało negatywne wyniki testów porównawczych, o których mowa w ust. 3, lub nie poddało się takim testom, lub

3) używa ono wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które nie znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.";

4) w art. 30 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) użytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów medycznych w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycz-

---

[4)] Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201, Nr 227, poz. 1505 i Nr 237, poz. 1655 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 105 i Nr 157, poz. 1241.

nych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej;”.

Art. 4.

W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 3 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.”;

2) w art. 2 w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 40 – 45 w brzmieniu:

„40) wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej – wyrób przeznaczony do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej, będący:

a) testem do diagnostyki in vitro stosowanym w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niedozwolonych, a także zanieczyszczeń biologicznych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego,

b) pojemnikiem na próbki typu próżniowego lub innym przeznaczonym przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących od zwierząt do badania diagnostycznego in vitro,

c) sprzętem laboratoryjnym ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;

41) wprowadzenie do obrotu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

42) wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – pierwsze udostępnienie użytkownikowi, nieodpłatnie albo za opłatą, wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

43) dystrybutor – osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną, z miejscem zamieszkania albo siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej;

44) importer – osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną, z miejscem zamieszkania albo siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na te-

rytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób do diagnostyki in vitro 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;

45) wytwórca – osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej przed wprowadzeniem go do obrotu niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje ona sama czy w jej imieniu osoba trzecia.”;

3) po rozdziale 9 dodaje się rozdział 9a w brzmieniu:

„Rozdział 9a

Zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej

Art. 76a. 1. Do obrotu i używania może być wprowadzony wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej, który uzyskał pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego i został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.

2. Podmiot jest obowiązany wystąpić do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, jeżeli zamierza:

1) wprowadzić do obrotu wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej – z wnioskiem o wydanie opinii o tym wyrobie;

2) przedłużyć ważność wpisu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w wykazie, o którym mowa w ust. 1 – z wnioskiem o wydanie opinii o przedłużenie ważności wpisu wyrobu w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej;

3) dokonać zmiany w opinii dotyczącej zmian parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – z wnioskiem o wydanie opinii o planowanej zmianie.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 2, składa się w terminie nie później niż na 60 dni przed:

1) planowanym wprowadzeniem do obrotu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej;

2) upływem terminu ważności wpisu w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu w tym wykazie;

3) planowaną zmianą parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o zmianę w opinii dotyczącą zmiany parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

4. Wnioski, o których mowa w ust. 2, zawierają:

1) imię i nazwisko albo nazwę wytwórcy, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres;

2) imię i nazwisko albo nazwę importera albo dystrybutora, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres;

3) nazwę handlową wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej 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 do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;

5) przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;

6) wzory opakowań wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej i dołączane do tego wyrobu wzory ulotek w języku polskim.

5. Do wniosków, o których mowa w ust. 2, dołącza się:

1) dokumentację wytwórcy dotyczącą sposobu i metodyki wykonywania badań przy użyciu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;

2) egzemplarz wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

6. Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy wydaje opinie, o których mowa w ust. 2, w terminie 60 dni od dnia złożenia odpowiedniego wniosku wraz z dokumentacją wytwórcy i egzemplarzem wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

7. Wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, następuje na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w ust. 5 pkt 1, i w wyniku badań egzemplarza wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, albo na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w ust. 5 pkt 1.

8. Opinie, o których mowa w ust. 2, są wydawane na okres 5 lat.

9. Za wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, i przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weteryna-

ryjnej są pobierane opłaty, które stanowią dochód Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego.

10. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, oraz przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, uwzględniając zakres czynności oraz badań, jakie powinny być wykonane do wydania tych opinii, oraz aby łączna wysokość pobranych opłat nie przekraczała ośmiokrotności minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w danym roku na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu.

Art. 76b. 1. Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy przekazuje pozytywne opinie, o których mowa w art. 76a ust. 2, Głównemu Lekarzowi Weterynarii, wraz z kopią wniosku o wydanie danej opinii. Opinie te stanowią podstawę wpisu wyrobu do wykazu wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

2. Wykaz wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej zawiera dane, o których mowa w art. 76a ust. 4 pkt 1 i 3 – 5, oraz termin ważności opinii wydanej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy.

3. Główny Lekarz Weterynarii udostępnia wykaz wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.

Art. 76c. Minister właściwy do spraw rolnictwa, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii, może, w drodze decyzji, zezwolić na wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 76a ust. 1 i 2, jeżeli jego zastosowanie jest konieczne z uwagi na ważny interes publiczny lub niezbędne do ratowania życia lub zdrowia zwierząt.”.

Art. 5.

1. Opinie wydane na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, są opiniami w rozumieniu art. 76a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Opinia wydana na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje ważność do upływu terminu, na który została wydana.

3. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6.

1. Postępowania wszczęte na podstawie art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają umorzeniu z mocy prawa z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.
2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca opłaty pobrane w związku z postępowaniami, o których mowa w ust. 1.

Art. 7.

1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekaże Głównemu Lekarzowi Weterynarii dane zgromadzone w Rejestrze, o którym mowa w art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, wraz z dokumentacją rejestrową, nie później niż 2 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.
2. Główny Lekarz Weterynarii zamieszcza w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyroby do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które były wpisane do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, na podstawie danych przekazanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 8.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

MARSZAŁEK SEJMU

(-) Bronisław Komorowski

……

Tłoczono z polecenia Marszałka Senatu

…….....