

**Data publikacji: 13-05-2010**



**SENAT  
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ  
VII KADENCJA**

---

Warszawa, dnia 12 maja 2010 r.

**Druk nr 867 Z**

---

**SPRAWOZDANIE**

**KOMISJI ZDROWIA**

*(wraz z zestawieniem wniosków)*

Komisja, na posiedzeniu w dniu 12 maja 2010 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 12 maja 2010 r. nad ustawą

**o wyrobach medycznych,**

przedstawia Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 i 29.**

Przewodniczący Komisji  
Zdrowia  
(-) Władysław Sidorowicz

## ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

### do ustawy o wyrobach medycznych

1) w art. 1 w pkt 1 w lit. b wyrazy "wyrobu medycznego" zastępuje się wyrazami "wyrobów medycznych";

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

2) w art. 2 skreśla się pkt 23;

Poprawka  
sen. M. Okły  
poparta przez  
komisję

***Uwaga:***

***Poprawki nr 3 i 27 należy głosować łącznie.***

3) w art. 7 wyrazy "lub został przekroczony termin ważności," zastępuje się wyrazami "termin ważności lub został przekroczony";

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

***Uwaga:***

***Poprawki nr 4, 5, 7, 13 i 14 należy głosować łącznie.***

4) w art. 11:

a) w ust. 1 wyrazy "muszą być" zastępuje się wyrazem "są",

b) w ust. 3:

- w zdaniu pierwszym wyrazy "musi być dołączone" zastępuje się wyrazami "dołącza się",
- w zdaniu drugim wyrazy "musi być udostępnione" zastępuje się wyrazami "udostępnia się";

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

5) w art. 13 ust. 2 otrzymuje brzmienie:  
"2. Nazwę i adres wytwórcy podaje się w oznakowaniu wyrobu i w jego instrukcji używania, a nazwę i adres autoryzowanego przedstawiciela podaje się w oznakowaniu wyrobu lub w jego instrukcji używania.";

Poprawka  
KZ  
poparta przez  
komisję

- 6) w art. 13 w ust. 3 i w art. 18 w ust. 3 w pkt 3 wyrazy "dystrybutorów i importerów" zastępuje się wyrazami "i dystrybutorów";  
Poprawka KZ poparta przez komisję
- 7) w art. 14:  
a) w ust. 1 wyrazy "muszą mieć" zastępuje się wyrazem "mają",  
b) w ust. 2 wyrazy "muszą być podane w języku polskim lub wyrażone" zastępuje się wyrazami "podaje się w języku polskim lub wyraża",  
c) w ust. 3 wyrazy "musi być" zastępuje się wyrazem "jest";  
Poprawka KZ poparta przez komisję
- 8) w art. 15 w ust. 2 wyraz "ochronę" zastępuje się wyrazem "ochrony";  
Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję
- Uwaga:**  
**Poprawki nr 9, 11 i 25 należy głosować łącznie.**  
**Przyjęcie tych poprawek wyklucza głosowanie poprawki nr 10.**
- 9) użyty w częściach wspólnych kończących wyliczenia w art. 23 w ust. 2 i 4, w art. 50 oraz w art. 69 w ust. 3 w różnych przypadkach wyraz "ochrona" zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami "potrzeba ochrony";  
Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję
- 10) użyty w częściach wspólnych kończących wyliczenia w art. 23 w ust. 2, dwukrotnie w ust. 3 i w ust. 4, w art. 50 oraz w art. 69 w ust. 3 w różnych przypadkach wyraz "ochrona" zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami "potrzeba ochrony";  
Poprawka KZ
- 11) w art. 23 ust. 3 otrzymuje brzmienie:  
"3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro:  
Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję

- 1) wymagania zasadnicze;
  - 2) procedury oceny zgodności;
  - 3) wykaz procedur oceny zgodności, które mogą być prowadzone przez autoryzowanego przedstawiciela;
  - 4) wykaz A i wykaz B, o których mowa w art. 21
- uwzględniając rodzaj, przeznaczenie i ryzyko związane ze stosowaniem wyrobów, w szczególności ryzyko wynikające z możliwej błędnej diagnozy, jej wpływu na postępowanie medyczne i możliwość wykrycia błędów, system jakości wdrożony przez wytwórcę oraz potrzebę ochrony życia, zdrowia i bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników i osób trzecich.";
- 12) w art. 25 skreśla się wyraz "odnośne";  
Poprawka  
KZ  
poparta przez komisję
  - 13) w art. 28 w ust. 3 wyraz "musi" zastępuje się wyrazami "jest obowiązany";  
Poprawka  
KZ  
poparta przez komisję
  - 14) w art. 33 w ust. 1 wyraz "musi" zastępuje się wyrazami "jest obowiązana";  
Poprawka  
KZ  
poparta przez komisję
  - 15) w art. 36 w ust. 2 wyrazy "posiadać umowę" zastępuje się wyrazami "zawrzeć umowę";  
Poprawka  
KZ  
poparta przez komisję
  - 16) w art. 40 w ust. 11 w pkt 2 skreśla się wyraz "świadomą";  
Poprawka  
sen. M. Okły  
poparta przez komisję
  - 17) w art. 49 w ust. 7 wyrazy "wiąże wszystkie ośrodki" zastępuje się wyrazami "dotyczy wszystkich ośrodków";  
Poprawka  
sen. M. Okły  
poparta przez komisję
  - 18) w art. 51 w ust. 2 wyrazy "i o zdarzeniu" zastępuje się wyrazami "i informację o zdarzeniu";  
Poprawka  
sen. M. Okły  
poparta przez komisję

***Uwaga:***

***Poprawki nr 19 i 23 należy głosować łącznie.***

- |     |   |   |
|-----|---|---|
| 19) | w art. 57 w ust. 3 w pkt 2, w art. 74 w ust. 6 w pkt 6 i 7, w art. 79 w ust. 5 w pkt 5 oraz w art. 83 w ust. 4 w pkt 2 i 3 skreśla się wyrazy ", jeżeli dotyczy"; | Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję |
|-----|---|---|

***Uwaga:***

***Poprawki nr 20 i 24 należy głosować łącznie.***

- |     |  |   |
|-----|--|---|
| 20) | w art. 59 w ust. 2 w pkt 10 i w art. 79 w ust. 5 w pkt 4 i 5 wyraz "miejsce" zastępuje się wyrazami "adres miejsca";           | Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję |
| 21) | w art. 68 w ust. 6 w pkt 3 po wyrazach "zatrzymanym przez organy celne" dodaje się wyrazy "lub w systemie teleinformatycznym"; | Poprawka KZ poparta przez komisję           |
| 22) | w art. 74 w ust. 4 wyrazy "medyczne laboratoria diagnostyczne" zastępuje się wyrazami "laboratoria badawcze";                  | Poprawka KZ poparta przez komisję           |
| 23) | w art. 74 w ust. 6 w pkt 2 skreśla się wyrazy ", jeżeli dotyczy,";   | Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję |
| 24) | w art. 79 w ust. 5 w pkt 6 po wyrazie "adres" dodaje się wyrazy "miejsca zamieszkania";  | Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję |
| 25) | w art. 81 w ust. 7 wyraz "ochroną" zastępuje się wyrazami "potrzebą ochrony";  | Poprawka sen. M. Okły poparta przez komisję |
| 26) | w art. 87 w części wspólnej kończącej wyliczenie skreśla się wyrazy "czy nie jest wyrobem";                                    | Poprawka KZ poparta przez komisję           |

- |     |  |  |
|-----|--|--|
| 27) | w art. 98 wyrazy ", czas lub krotność bezpiecznego używania upłynęły lub zostały przekroczone" zastępuje się wyrazami "upłynął lub czas lub krotność bezpiecznego używania, określone przez wytwórcę, zostały przekroczone"; | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez<br>komisję           |
| 28) | skreśla się art. 124;  | Poprawka<br>sen. M. Okły<br>poparta przez<br>komisję |
| 29) | skreśla się art. 127.  | Poprawka<br>KZ<br>poparta przez<br>komisję           |