

Materiał porównawczy
do ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r.

o wyrobach medycznych

(druk nr 867)

USTAWA z dnia 20 lipca 1950 r. O ZAWODZIE FELCZERA (Dz. U. z 2004 r. Nr 53, poz. 531 i Nr 210, poz. 2135 oraz z 2009 r. Nr 98, poz. 817)

Art. 4.

[1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać na receptę produkty lecznicze i wyroby medyczne, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych.]

<1. Felczer lub starszy felczer mają prawo przepisywać produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, z wyłączeniem leków bardzo silnie działających oraz niektórych środków odurzających i psychotropowych, oraz wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>

1a. W przypadku gdy ustawa lub przepisy odrębne uprawniają felczera do wystawiania recept stosuje się odpowiednio przepisy wydane na podstawie art. 45 ust. 3 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2002 r. Nr 21, poz. 204, z późn. zm.).

2. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

- 1) szczegółowy zakres uprawnień zawodowych felczera, uwzględniając w szczególności czynności wykonywane samodzielnie i czynności wykonywane pod kierunkiem lekarza;
- 2) wykaz leków spośród środków odurzających i psychotropowych oraz leków silnie działających, które mogą być przepisywane na receptę przez felczera, uwzględniając w szczególności wskazania terapeutyczne i bezpieczeństwo stosowania leków;
- 3) sposób oznaczania recept wystawianych przez felczera, z uwzględnieniem danych dotyczących felczera.

USTAWA z dnia 21 listopada 1967 r. O POWSZECHNYM OBOWIĄZKU OBRONY
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ (Dz. U. z 2004 r. Nr 241, poz. 2416, z późn. zm.)

Art. 69b.

1. Żołnierze, o których mowa w art. 69, na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, mają prawo wyboru:
 - 1) lekarza i pielęgniarki podstawowej opieki zdrowotnej,
 - 2) świadczeniodawcy udzielającego ambulatoryjnych świadczeń specjalistycznych,
 - 3) lekarza dentysty,
 - 4) szpitala- w miejscu pełnienia służby, spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, będących zakładami opieki zdrowotnej utworzonymi przez Ministra Obrony Narodowej.
2. W przypadku gdy żołnierze, o których mowa w ust. 1, nie mogą uzyskać świadczenia opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy określonego w ust. 1, mają prawo wyboru innego świadczeniodawcy spośród świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej.
- [3. Żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenie wojskowe lub ćwiczenia wojskowe oraz żołnierzom pełniącym służbę przygotowawczą lub służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze i wyroby medyczne, inne niż oznaczone znakiem "Rp", finansowane z budżetu państwa z części, której dysponentem jest Minister Obrony Narodowej.]*
4. Minister Obrony Narodowej, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC i wyrobów medycznych wydawanych bezpłatnie, o których mowa w ust. 3, oraz sposób i tryb finansowania ponoszonych kosztów, uwzględniając zasady i sposób wydatkowania środków publicznych.]
- <3. Żołnierzom odbywającym zasadniczą służbę wojskową, przeszkolenie wojskowe, ćwiczenia wojskowe, kandydatom na żołnierzy zawodowych oraz pełniącym służbę wojskową w razie ogłoszenia mobilizacji i w czasie wojny przysługuje bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze, wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), inne niż oznaczone znakiem „Rp”, finansowane z budżetu państwa, z części pozostającej w dyspozycji Ministra Obrony Narodowej.**
- 4. Minister Obrony Narodowej w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykaz produktów leczniczych oznaczonych symbolem OTC i wyrobów, o których mowa w ust. 3, wydawanych bezpłatnie, oraz sposób i tryb finansowania ponoszonych kosztów, uwzględniając zasady i sposób wydatkowania środków publicznych.>**

USTAWA z dnia 19 kwietnia 1991 r. O IZBACH APTEKARSKICH (Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 856)

Art. 2a.

1. Wykonywanie zawodu farmaceuty ma na celu ochronę zdrowia publicznego i obejmuje udzielanie usług farmaceutycznych polegających w szczególności na:
 - 1) sporządzaniu i wytwarzaniu produktów leczniczych;
 - 2) ocenie jakości leków recepturowych, leków aptecznych i leków gotowych;
 - [3) wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach, działach farmacji szpitalnej i hurtowniach farmaceutycznych;]*
 - <3) wydawaniu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), będących przedmiotem obrotu w aptekach, działach farmacji szpitalnej i hurtowniach farmaceutycznych;>**
 - 4) sporządzaniu leków recepturowych i leków aptecznych w aptekach;
 - [5) sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów medycznych, w tym rezerwami państwowymi;*
 - 6) udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów medycznych będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;]*
 - <5) sprawowaniu nadzoru nad wytwarzaniem, obrotem, przechowywaniem, wykorzystaniem i utylizacją produktów leczniczych i wyrobów, o których mowa w pkt 3, w tym rezerwami państwowymi;**
 - 6) udzielaniu informacji i porad dotyczących działania i stosowania produktów leczniczych i wyrobów, o których mowa w pkt 3, będących przedmiotem obrotu w aptekach i hurtowniach farmaceutycznych;>**
 - 7) sprawowaniu opieki farmaceutycznej polegającej na dokumentowanym procesie, w którym farmaceuta, współpracując z pacjentem i lekarzem, a w razie potrzeby z przedstawicielami innych zawodów medycznych, czuwa nad prawidłowym przebiegiem farmakoterapii w celu uzyskania określonych jej efektów poprawiających jakość życia pacjenta;
 - 8) kierowaniu apteką, punktem aptecznym, działem farmacji szpitalnej lub hurtownią farmaceutyczną;
 - 9) współuczestniczeniu w sprawowaniu nadzoru nad gospodarką produktami leczniczymi, w szczególności w zakładach opieki zdrowotnej;
 - 10) współudziale w badaniach klinicznych prowadzonych w szpitalu;
 - 11) współudziale w badaniach nad lekiem i monitorowaniu niepożądanych działań produktów leczniczych i przekazywaniu tych informacji właściwym organom;
 - 12) przygotowywaniu roztworów do hemodializy i dializy otrzewnowej.

2. Wykonywanie zawodu farmaceuty obejmuje także prowadzenie: działalności dydaktycznej w uczelniach medycznych, badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie farmacji.
3. Tytuł zawodowy "farmaceuta" podlega ochronie prawnej.
4. Farmaceuta wykonujący zawód w aptece, punkcie aptecznym lub hurtowni farmaceutycznej jest aptekarzem.

USTAWA z dnia 30 sierpnia 1991 r. O ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ (Dz. U. z 2007 r. Nr 14, poz. 89, z późn. zm.)

Art. 9.

1. Pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej powinny odpowiadać określonym wymaganiom fachowym i sanitarnym.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia, po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej, Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych, Krajowej Rady Diagnostów Laboratoryjnych oraz Naczelnej Rady Aptekarskiej, w drodze rozporządzenia, określi:
 - 1) wymagania, jakim powinny odpowiadać pod względem fachowym i sanitarnym pomieszczenia i urządzenia zakładu opieki zdrowotnej,
 - 2) terminy i zakres dostosowania zakładu opieki zdrowotnej do wymagań, o których mowa w pkt 1- uwzględniając konieczność zapewnienia odpowiedniej jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia może określić, w drodze rozporządzenia, standardy postępowania i procedury medyczne wykonywane w zakładach opieki zdrowotnej w celu zapewnienia właściwego poziomu i jakości świadczeń zdrowotnych.
- [4. Zakłady opieki zdrowotnej nabywają i stosują wyroby medyczne odpowiadające wymaganiom ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565).]*
- <4. Zakłady opieki zdrowotnej nabywają wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywne wyroby medyczne do implantacji oraz systemy i zestawy zabiegowe i stosują je zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

Art. 20.

1. Szpital zapewnia przyjętemu pacjentowi:
 - 1) świadczenia zdrowotne;
 - [2] środki farmaceutyczne i materiały medyczne;]*
 - <2) produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów**

medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych;>

- 3) pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do stanu zdrowia.
2. W razie pogorszenia się stanu zdrowia chorego powodującego zagrożenie życia lub w razie jego śmierci, szpital jest obowiązany niezwłocznie zawiadomić wskazaną przez chorego osobę lub instytucję, przedstawiciela ustawowego albo opiekuna faktycznego.

[Art. 32c.

1. *Zakład opiekuńczo-leczniczy udziela całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują swoim zakresem pielęgnację i rehabilitację osób niewymagających hospitalizacji, oraz zapewnia im środki farmaceutyczne i materiały medyczne, pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do stanu zdrowia, a także opiekę w czasie organizowanych zajęć kulturalno-rekreacyjnych.*
2. *Osobom ubezpieczonym i innym osobom uprawnionym do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów, przebywającym w zakładzie opiekuńczo-leczniczym będącym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, zakład ten zapewnia środki farmaceutyczne i materiały medyczne na zlecenie lekarza zakładu.]*

<Art. 32c.

1. **Zakład opiekuńczo-leczniczy udziela całodobowych świadczeń zdrowotnych, które obejmują pielęgnację i rehabilitację osób niewymagających hospitalizacji, oraz zapewnia im produkty lecznicze oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, pomieszczenie i wyżywienie odpowiednie do stanu zdrowia, a także opiekę w czasie organizowanych zajęć kulturalno-rekreacyjnych.**
2. **Osobom ubezpieczonym i innym osobom uprawnionym do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych na podstawie odrębnych przepisów, przebywającym w zakładzie opiekuńczo-leczniczym będącym publicznym zakładem opieki zdrowotnej, zakład ten zapewnia produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro oraz wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, na zlecenie lekarza zakładu.>**

Art. 65.

1. Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia, w stosunku do wszystkich zakładów opieki zdrowotnej, oraz wojewodzie, w stosunku do zakładów opieki zdrowotnej prowadzących działalność na obszarze województwa, przysługuje prawo:
- 1) przeprowadzania kontroli, pod względem zgodności z prawem, celowości i gospodarności, działalności prowadzonej przez zakład, obejmującej w szczególności:
- a) wizytację pomieszczeń zakładu,
- b) obserwowanie czynności związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, z poszanowaniem intymności i godności pacjenta,

[c) sprawdzanie przestrzegania spełniania wymagań dotyczących dopuszczenia do stosowania i sposobu użytkowania, przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, wyrobów medycznych oraz ambulansów sanitarnych,]

<c) sprawdzanie przestrzegania spełniania wymagań dotyczących dopuszczenia do stosowania, sposobu używania i utrzymywania przy udzielaniu świadczeń zdrowotnych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz ambulansów sanitarnych,>

- d) żądanie informacji i dokumentacji, w tym również dokumentacji medycznej, zgodnie z przepisami ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta,
 - e) ocenę realizacji zadań statutowych, w tym dostępności i poziomu udzielanych świadczeń zdrowotnych,
 - f) ocenę prawidłowości gospodarowania mieniem w publicznym zakładzie opieki zdrowotnej,
 - g) ocenę prawidłowości gospodarowania środkami publicznymi;
- 2) wydawania zaleceń pokontrolnych mających na celu usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości;
 - 3) wydawania decyzji administracyjnych nakazujących usunięcie stwierdzonych nieprawidłowości.
2. Czynności wymienione w ust. 1 pkt 1 lit. b, d i e mogą być realizowane wyłącznie przez osobę wykonującą zawód medyczny, właściwy ze względu na rodzaj i zakres kontrolowanych czynności.
3. W odniesieniu do niepublicznych zakładów opieki zdrowotnej uprawnienia w zakresie kontroli, pod względem celowości i gospodarności, działalności prowadzonej przez zakład, przysługują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia oraz wojewodzie wyłącznie w zakresie, w jakim zakłady te korzystają ze środków publicznych.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia lub wojewoda informuje podmiot, który utworzył zakład, o wynikach przeprowadzonej kontroli.

USTAWA z dnia 3 kwietnia 1993 r. - PRAWO PROBIERCZE (Dz. U. Nr 55, poz. 249, z późn. zm.)

Art. 8.

1. Obowiązek zgłaszania do badania i cechowania nie dotyczy:

- 1) wyrobów dawnego pochodzenia, mających wartość historyczną lub artystyczną,
- 2) narzędzi i aparatów lub ich części, służących do celów naukowych i przemysłowych,

[2a) wyrobów medycznych lub ich części,]

Objaśnienie oznaczeń: *[] kursywa – tekst usunięty przez Sejm*

< > druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

- <2a) wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), lub ich części,>**
- 3) odznak, orderów, odznaczeń państwowych i innych,
 - 4) inkrustacji,
 - 5) monet, chociażby stanowiły części składowe wyrobów z metali szlachetnych,
 - 6) surowców i półfabrykatów oraz złomu, w szczególności bloków, sztab, zlewków, blach, taśm, drutu, z zastrzeżeniem art. 11.
2. Minister właściwy do spraw kultury i ochrony dziedzictwa narodowego określa, w drodze rozporządzenia, kryteria kwalifikacji wyrobów, o których mowa w ust. 1 pkt 1, uwzględniając w szczególności wyroby mające wartość historyczną lub artystyczną, które zostały wytworzone co najmniej 36 lat przed dniem powstania obowiązku zgłaszania ich do badania i cechowania w celu wprowadzenia do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej.

USTAWA z dnia 19 sierpnia 1994 r. O OCHRONIE ZDROWIA PSYCHICZNEGO (Dz. U. Nr 111, poz. 535, z późn. zm.)

Art. 10.

1. Za świadczenia zdrowotne w zakresie psychiatrycznej opieki zdrowotnej udzielane osobie, o której mowa w art. 3 pkt 1 lit. a) i b), przez świadczeniodawcę, który zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, o której mowa w art. 132 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. Nr 210, poz. 2135 oraz z 2005 r. Nr 94, poz. 788, Nr 132, poz. 1110 i Nr 138, poz. 1154), zwanej dalej "ustawą o świadczeniach", nie pobiera się od tej osoby opłat.
- [2. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a) i b), przebywającym w szpitalu psychiatrycznym przysługują ponadto produkty lecznicze, wyroby medyczne i środki pomocnicze, za które nie pobiera się od tych osób opłat.*
- 3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a) i b), przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne na zasadach określonych w art. 37 ustawy o świadczeniach.]*
- <2. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przebywającym w szpitalu psychiatrycznym przysługują ponadto produkty lecznicze, wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), i środki pomocnicze, za które nie pobiera się od tych osób opłat.**
- 3. Osobom, o których mowa w art. 3 pkt 1 lit. a i b, przysługują także produkty lecznicze i wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro,**

wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, na zasadach określonych w art. 37 ustawy o świadczeniach.>

Art. 10c.

1. Rzecznikiem Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego może być osoba, z zastrzeżeniem ust. 2, która:
 - 1) posiada wykształcenie wyższe,
 - 2) posiada wiedzę na temat praw i wolności człowieka, w szczególności osoby z zaburzeniami psychicznymi, a także możliwości skutecznej ochrony tych praw,
 - 3) posiada doświadczenie w pracy z osobami z zaburzeniami psychicznymi,
 - 4) jest obywatelem polskim,
 - 5) korzysta z pełni praw publicznych,
 - 6) nie była karana za przestępstwo popełnione z winy umyślnej,
 - 7) cieszy się nieposzlakowaną opinią.
2. Rzecznik Praw Pacjenta Szpitala Psychiatrycznego nie może być:
 - 1) świadczeniodawcą w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy o świadczeniach,
 - 2) właścicielem zakładu opieki zdrowotnej będącym świadczeniodawcą, o którym mowa w art. 5 pkt 41 lit. a ustawy o świadczeniach, jego pracownikiem lub osobą współpracującą ze świadczeniodawcą,
 - [3) właścicielem lub pracownikiem apteki, hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcą produktu leczniczego lub wyrobu medycznego,*
 - 4) właścicielem akcji lub udziałów w spółce prowadzącej zakład opieki zdrowotnej, aptekę lub hurtownię farmaceutyczną albo wytwarzającą produkty lecznicze lub wyroby medyczne,]*
 - <3) właścicielem lub pracownikiem apteki, hurtowni farmaceutycznej lub wytwórcą produktu leczniczego lub wyrobu medycznego, wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobu medycznego, wyposażenia wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywnego wyrobu medycznego do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych,**
 - 4) właścicielem akcji lub udziałów w spółce prowadzącej zakład opieki zdrowotnej, aptekę lub hurtownię farmaceutyczną albo wytwarzającą produkty lecznicze lub wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych,>**
 - 5) członkiem Rady Narodowego Funduszu Zdrowia albo rady oddziału wojewódzkiego Narodowego Funduszu Zdrowia,
 - 6) pracownikiem Narodowego Funduszu Zdrowia.

USTAWA z dnia 30 maja 1996 r. O REZERWACH PAŃSTWOWYCH (Dz. U. z 2007 r. Nr 89, poz. 594 oraz z 2008 r. Nr 227, poz. 1505)

Art. 1.

Ustawa określa zasady:

[1) tworzenia i gospodarowania rezerwami państwowymi surowców, materiałów, paliw, maszyn, urządzeń, produktów rolnych, produktów i półproduktów żywnościowych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także innych wyrobów niezbędnych do realizacji zadań w dziedzinie obronności i bezpieczeństwa państwa;]

<1) tworzenia i gospodarowania rezerwami państwowymi surowców, materiałów, paliw, maszyn, urządzeń, produktów rolnych, produktów i półproduktów żywnościowych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, a także innych wyrobów niezbędnych do realizacji zadań w dziedzinie obronności i bezpieczeństwa państwa;>

2) tworzenia, utrzymywania i finansowania zapasów obowiązkowych węgla kamiennego.

Art. 2.

[1. Tworzy się rezerwy państwowe surowców, materiałów, paliw, maszyn, urządzeń, produktów rolnych, produktów i półproduktów żywnościowych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, a także innych wyrobów niezbędnych do realizacji zadań w dziedzinie obronności i bezpieczeństwa państwa.]

<1. Tworzy się rezerwy państwowe surowców, materiałów, paliw, maszyn, urządzeń, produktów rolnych, produktów i półproduktów żywnościowych, produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, a także innych wyrobów niezbędnych do realizacji zadań w dziedzinie obronności i bezpieczeństwa państwa.>

2. Rezerwy państwowe, zwane dalej "rezerwami", stanowią wyodrębniony majątek Skarbu Państwa.

Art. 3.

1. Rezerwy dzieli się na:

1) rezerwy mobilizacyjne - służące realizacji zadań związanych z obronnością i bezpieczeństwem państwa, ze szczególnym uwzględnieniem potrzeb Sił Zbrojnych oraz bezpieczeństwa publicznego w sytuacjach zagrożenia bezpieczeństwa państwa, a także w czasie podwyższania gotowości obronnej państwa;

[2) rezerwy gospodarcze - służące w szczególności zaspokajaniu podstawowych surowcowych, materiałowych i paliwowych potrzeb gospodarki narodowej oraz

utrzymaniu ciągłości zaopatrywania ludności kraju w podstawowe produkty rolne, produkty i półprodukty żywnościowe, produkty lecznicze i wyroby medyczne w okresach, o których mowa w pkt 1, a także eliminowaniu lub łagodzeniu zakłóceń w funkcjonowaniu gospodarki narodowej, wynikających z nieprzewidzianych zdarzeń i okoliczności oraz klęsk żywiołowych.]

<2) rezerwy gospodarcze - służące w szczególności zaspokajaniu podstawowych surowcowych, materiałowych i paliwowych potrzeb gospodarki narodowej oraz utrzymaniu ciągłości zaopatrywania ludności kraju w podstawowe produkty rolne, produkty i półprodukty żywnościowe, produkty lecznicze i wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, w okresach, o których mowa w pkt 1, a także eliminowaniu lub łagodzeniu zakłóceń w funkcjonowaniu gospodarki narodowej, wynikających z nieprzewidzianych zdarzeń i okoliczności oraz klęsk żywiołowych.>

2. W ramach rezerw gospodarczych wyodrębnia się stany zastrzeżone dla celów mobilizacyjnych.
3. Rezerwy gospodarcze ropy naftowej lub paliw w rozumieniu niniejszej ustawy odpowiadają stanom zastrzeżonym, o których mowa w ust. 2.

Art. 4.

1. Rezerwy mobilizacyjne, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 1, tworzą ministrowie, kierownicy urzędów centralnych i wojewodowie, każdy w zakresie swojej działalności statutowej, w zakresie rzeczowym i ilościowym niezbędnym do realizacji zadań związanych z obronnością i bezpieczeństwem państwa.
2. Rezerwy gospodarcze, o których mowa w art. 3 ust. 1 pkt 2, tworzy minister właściwy do spraw gospodarki w zakresie:
 - 1) surowców, materiałów i paliw;
 - [2) produktów leczniczych i wyrobów medycznych w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia;]*
 - <2) produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia;>**
 - 3) produktów rolnych, produktów i półproduktów żywnościowych w uzgodnieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa.
3. Minister właściwy do spraw gospodarki przedstawia Radzie Ministrów informacje o stanie ilościowym, finansowaniu, wykorzystaniu i rozmieszczeniu rezerw gospodarczych, w terminie do dnia 30 kwietnia danego roku kalendarzowego za rok poprzedni.
4. Rada Ministrów może określać, w drodze rozporządzenia, rezerwy gospodarcze niewymienione w ust. 2, zobowiązując do ich tworzenia innych ministrów, kierowników urzędów centralnych lub wojewodów.

Art. 10.

1. Tworzy się Agencję Rezerw Materiałowych, zwaną dalej "Agencją".
2. Agencja podlega ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.
3. Do zakresu działania Agencji należy:
 - 1) gospodarowanie rezerwami w zakresie:
 - a) surowców, materiałów i paliw,
[b) produktów leczniczych i wyrobów medycznych,]
 - <b) produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych,>**
 - c) produktów rolnych, produktów i półproduktów żywnościowych;
 - 1a) utrzymywanie zapasów państwowych w rozumieniu ustawy z dnia 16 lutego 2007 r. o zapasach ropy naftowej, produktów naftowych i gazu ziemnego oraz zasadach postępowania w sytuacjach zagrożenia bezpieczeństwa paliwowego państwa i zakłóceń na rynku naftowym (Dz. U. Nr 52, poz. 343);
 - 2) opracowywanie projektu planu rzeczowego i finansowego tworzenia rezerw;
 - 3) inicjowanie przedsięwzięć inwestycyjnych na potrzeby rezerw;
 - 4) opracowywanie projektu informacji, o których mowa w art. 4 ust. 3, w terminie do dnia 31 marca każdego roku kalendarzowego za rok poprzedni;
 - 5) wykonywanie innych zadań określonych w odrębnych ustawach.
4. Projekt planu, o którym mowa w ust. 3 pkt 2, oraz projekt informacji, o którym mowa w ust. 3 pkt 4, zatwierdza minister właściwy do spraw gospodarki.
5. Agencją kieruje Prezes powoływany przez Prezesa Rady Ministrów, spośród osób wyłonionych w drodze otwartego i konkurencyjnego naboru, na wniosek ministra właściwego do spraw gospodarki. Prezes Rady Ministrów odwołuje Prezesa Agencji.
6. Stanowisko Prezesa Agencji może zajmować osoba, która:
 - 1) posiada tytuł zawodowy magistra lub równorzędny;
 - 2) jest obywatelem polskim;
 - 3) korzysta z pełni praw publicznych;
 - 4) nie była skazana prawomocnym wyrokiem za umyślne przestępstwo lub umyślne przestępstwo skarbowe;
 - 5) posiada kompetencje kierownicze;
 - 6) posiada co najmniej 6-letni staż pracy, w tym co najmniej 3-letni staż pracy na stanowisku kierowniczym;
 - 7) posiada wykształcenie i wiedzę z zakresu spraw należących do właściwości Agencji.
7. Informację o naborze na stanowisko Prezesa Agencji ogłasza się przez umieszczenie ogłoszenia w miejscu powszechnie dostępnym w siedzibie Agencji oraz w Biuletynie Informacji Publicznej, o którym mowa w ustawie z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do

informacji publicznej (Dz. U. Nr 112, poz. 1198, z późn. zm.), i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Ogłoszenie powinno zawierać:

- 1) nazwę i adres Agencji;
 - 2) określenie stanowiska;
 - 3) wymagania związane ze stanowiskiem wynikające z przepisów prawa;
 - 4) zakres zadań wykonywanych na stanowisku;
 - 5) wskazanie wymaganych dokumentów;
 - 6) termin i miejsce składania dokumentów;
 - 7) informację o metodach i technikach naboru.
8. Termin, o którym mowa w ust. 7 pkt 6, nie może być krótszy niż 10 dni od dnia opublikowania ogłoszenia w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów.
9. Nabór na stanowisko Prezesa Agencji przeprowadza zespół, powołany przez ministra właściwego do spraw gospodarki, liczący co najmniej 3 osoby, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów. W toku naboru ocenia się doświadczenie zawodowe kandydata, wiedzę niezbędną do wykonywania zadań na stanowisku, na które jest przeprowadzany nabór, oraz kompetencje kierownicze.
10. Ocena wiedzy i kompetencji kierowniczych, o których mowa w ust. 9, może być dokonana na zlecenie zespołu przez osobę niebędącą członkiem zespołu, która posiada odpowiednie kwalifikacje do dokonania tej oceny.
11. Członek zespołu oraz osoba, o której mowa w ust. 10, mają obowiązek zachowania w tajemnicy informacji dotyczących osób ubiegających się o stanowisko, uzyskanych w trakcie naboru.
12. W toku naboru zespół wyłania nie więcej niż 3 kandydatów, których przedstawia ministrowi właściwemu do spraw gospodarki.
13. Z przeprowadzonego naboru zespół sporządza protokół zawierający:
- 1) nazwę i adres Agencji;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór, oraz liczbę kandydatów;
 - 3) imiona, nazwiska i adresy nie więcej niż 3 najlepszych kandydatów uszeregowanych według poziomu spełniania przez nich wymagań określonych w ogłoszeniu o naborze;
 - 4) informację o zastosowanych metodach i technikach naboru;
 - 5) uzasadnienie dokonanego wyboru albo powody niewyłonienia kandydata;
 - 6) skład zespołu.
14. Wynik naboru ogłasza się niezwłocznie przez umieszczenie informacji w Biuletynie Informacji Publicznej urzędu i Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów. Informacja o wyniku naboru zawiera:
- 1) nazwę i adres Agencji;
 - 2) określenie stanowiska, na które był prowadzony nabór;
 - 3) imiona, nazwiska wybranych kandydatów oraz ich miejsca zamieszkania w rozumieniu przepisów Kodeksu cywilnego albo informację o niewyłonieniu kandydata.

15. Umieszczenie w Biuletynie Informacji Publicznej Kancelarii Prezesa Rady Ministrów ogłoszenia o naborze oraz o wyniku tego naboru jest bezpłatne.

USTAWA z dnia 5 grudnia 1996 r. O ZAWODACH LEKARZA I LEKARZA DENTYSTY
(Dz. U. z 2008 r. Nr 136, poz. 857, z późn. zm.)

Art. 45.

[1. Lekarz może ordynować te środki farmaceutyczne i materiały medyczne, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach.]

<1. Lekarz może ordynować produkty lecznicze, które są dopuszczone do obrotu w Rzeczypospolitej Polskiej na zasadach określonych w odrębnych przepisach, oraz wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>

- 1a. Lekarz może również wystawiać recepty na leki osobom, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, na zasadach określonych w tej ustawie.

[2. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować środki farmaceutyczne i materiały medyczne dopuszczone do obrotu w innych krajach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.]

<2. W uzasadnionych przypadkach lekarz może ordynować produkty lecznicze dopuszczone do obrotu w innych krajach, z jednoczesnym szczegółowym uzasadnieniem w dokumentacji medycznej.>

3. Minister właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Naczelnej Rady Lekarskiej i Naczelnej Rady Aptekarskiej określi, w drodze rozporządzenia:

1) sposób i tryb wystawiania recept lekarskich,

2) wzory recept uprawniających do nabycia leku lub wyrobu medycznego, w tym wzór recepty wystawianej dla osób, o których mowa w art. 43-46 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, oraz na leki lub wyroby medyczne wydawane bezpłatnie, za opłatą ryczałtową lub za częściową odpłatnością,

3) sposób zaopatrywania w druki recept i sposób ich przechowywania,

4) sposób realizacji recept oraz kontroli ich wystawiania i realizacji

- uwzględniając konieczność prawidłowej realizacji zadań kontrolnych oraz przepisy ustawy, o której mowa w ust. 1a.

[Art. 45b.

1. *Lekarz zobowiązany jest zgłosić wytwórcy lub autoryzowanemu przedstawicielowi, a w przypadku trudności z ustaleniem tych podmiotów - Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zaistniały incydent medyczny wyrobu medycznego.*
2. *Lekarz dokonuje pisemnie zgłoszenia incydentu medycznego wyrobu medycznego zgodnie z trybem oraz na formularzu zgłoszenia incydentu medycznego, określonym w odrębnych przepisach.]*

[Art. 46.

1. *Lekarz nie może sprzedawać środków farmaceutycznych, materiałów medycznych, przedmiotów ortopedycznych lub środków pomocniczych.*
2. *Przepisu ust. 1 nie stosuje się w przypadkach, gdy lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi środek farmaceutyczny lub materiał medyczny, w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku.]*

<Art. 46.

1. **Lekarz nie może sprzedawać produktów leczniczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz środków pomocniczych.**
2. **Przepisu ust. 1 nie stosuje się, jeżeli lekarz doraźnie dostarczy pacjentowi produkt leczniczy, wyrób medyczny, wyposażenie wyrobu medycznego, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro lub aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, w związku z udzieleniem pomocy w nagłym przypadku.**
3. **Przepisu ust. 1 nie stosuje się do wyrobów wykonanych na zamówienie, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 43 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych.>**

USTAWA z dnia 4 września 1997 r. O DZIAŁACH ADMINISTRACJI RZĄDOWEJ (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437, z późn. zm.)

Art. 33.

1. Dział zdrowie obejmuje sprawy:
 - 1) ochrony zdrowia i zasad organizacji opieki zdrowotnej;
 - [2) nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa zdrowia ludzi;]
 - <2) nadzoru nad produktami leczniczymi, wyrobami medycznymi, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych,

wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji i produktami biobójczymi oraz nad kosmetykami w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia ludzi;>

- 3) organizacji i nadzoru nad systemem Państwowe Ratownictwo Medyczne;
 - 4) zawodów medycznych;
 - 5) warunków sanitarnych i nadzoru sanitarnego, z wyłączeniem nadzoru nad żywnością objętego działem rolnictwo, koordynacji bezpieczeństwa żywności, a w szczególności nadzoru nad jakością zdrowotną żywności w procesie produkcji i w obrocie oraz materiałami i wyrobami przeznaczonymi do kontaktu z żywnością;
 - 6) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wydawania decyzji zezwalających na wprowadzanie do obrotu nowej żywności oraz w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych;
 - 7) lecznictwa uzdrowiskowego;
 - 8) koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie rzeczowych świadczeń leczniczych.
2. Minister właściwy do spraw zdrowia sprawuje nadzór nad Głównym Inspektorem Farmaceutycznym oraz Głównym Inspektorem Sanitarnym, a także Prezesem Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
3. Ministrowi właściwemu do spraw zdrowia podlega Agencja Rozwiązywania Problemów Alkoholowych.

USTAWA z dnia 29 listopada 2000 r. - PRAWO ATOMOWE (Dz. U. z 2007 r. Nr 42, poz. 276, z późn. zm.)

Art. 4.

1. Wykonywanie działalności związanej z narażeniem, polegającej na:
 - 1) wytwarzaniu, przetwarzaniu, przechowywaniu, składowaniu, transporcie lub stosowaniu materiałów jądrowych, źródeł i odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego i obrocie nimi, a także na wzbogacaniu izotopowym,
 - 2) budowie, rozruchu, próbnej i stałej eksploatacji oraz likwidacji obiektów jądrowych,
 - 3) budowie, eksploatacji, zamknięciu i likwidacji składowisk odpadów promieniotwórczych i składowisk wypalonego paliwa jądrowego oraz budowie i eksploatacji przechowalników wypalonego paliwa jądrowego,
 - 4) produkowaniu, instalowaniu, stosowaniu i obsłudze urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze oraz obrocie tymi urządzeniami,
 - 5) uruchamianiu i stosowaniu urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące,
 - 6) uruchamianiu pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w tym pracowni rentgenowskich,
 - [7) zamierzonym dodawaniu substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku i wyrobów medycznych, obrocie tymi wyrobami oraz*

przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozie z tego terytorium wyrobów powszechnego użytku i wyrobów medycznych, do których dodano substancje promieniotwórcze,]

- <7) zamierzonym dodawaniu substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), obrocie tymi wyrobami oraz przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozie z tego terytorium tych wyrobów i wyrobów powszechnego użytku, do których dodano substancje promieniotwórcze,>**
- 8) zamierzonym podawaniu substancji promieniotwórczych ludziom i zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych
- wymaga zezwolenia albo zgłoszenia w zakresie bezpieczeństwa jądrowego i ochrony radiologicznej, z zastrzeżeniem art. 6 pkt 1.
2. Działalność polegająca na dodawaniu substancji promieniotwórczych do żywności, zabawek, osobistych ozdób lub kosmetyków oraz przywozie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywozie z tego terytorium takich wyrobów jest zabroniona.

USTAWA z dnia 11 stycznia 2001 r. O SUBSTANCJACH I PREPARATACH CHEMICZNYCH (Dz. U. z 2009 r. Nr 152, poz. 1222)

Art. 1.

1. Ustawa określa właściwość organów w zakresie wykonywania zadań administracyjnych i obowiązków wynikających z:
- 1) rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającego dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającego rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz. Urz. UE L 396 z 30.12.2006, str. 1, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 1907/2006";
 - 2) rozporządzenia (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów (Dz. Urz. UE L 104 z 08.04.2004, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 48, z późn. zm.), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 648/2004";
 - 3) rozporządzenia (WE) nr 689/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 czerwca 2008 r. dotyczącego wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2008, str. 1), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 689/2008".

2. Ustawa reguluje warunki, zakazy i ograniczenia produkcji, wprowadzania do obrotu, stosowania lub nabywania substancji chemicznych, zwanych dalej "substancjami", i preparatów chemicznych, zwanych dalej "preparatami", w zakresie nieuregulowanym w przepisach rozporządzeń, o których mowa w ust. 1.
 3. Ustawa nie dotyczy warunków transportu substancji i preparatów, w tym również warunków transportu w tranzycie pod dozorem celnym, jeżeli nie są w trakcie tranzytu przetwarzane lub przepakowywane.
 4. Przepisów ustawy nie stosuje się do:
 - 1) substancji i preparatów stanowiących źródła promieniotwórcze, w zakresie określonym w odrębnych przepisach;
 - 2) substancji i ich mieszanin w formie odpadów;
 - 3) substancji i preparatów w postaci gotowych produktów przeznaczonych dla końcowego użytkownika, będących:
 - a) produktami leczniczymi w rozumieniu przepisów prawa farmaceutycznego,
 - b) środkami spożywczymi w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
 - c) paszami w rozumieniu przepisów o paszach,
 - d) środkami ochrony roślin w rozumieniu przepisów o ochronie roślin, z wyjątkiem klasyfikacji tych środków pod względem stwarzanych przez nie zagrożeń dla zdrowia człowieka lub dla środowiska, badań ich właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności, opakowań i oznakowania tych opakowań, przepisów wydanych na podstawie art. 31 ust. 1, przepisów art. 34f i 35 oraz przepisów karnych za nieprzestrzeganie rozporządzeń wspólnotowych, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i 3,
 - e) kosmetykami w rozumieniu przepisów o kosmetykach, z wyjątkiem przepisów art. 2 ust. 1 pkt 21, art. 33 i 33b, art. 34f-34j, art. 35 ust. 2, art. 37a i 37b, art. 37h-37l i art. 39 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 i 5 i art. 31,
 - [f) wyrobami medycznymi inwazyjnymi, w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych, lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, jeżeli przepisy o wyrobach medycznych określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska, jak przepisy ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 33 i 33b, art. 34f-34j, art. 35 ust. 2, art. 37a i 37b, art. 37h-37l i art. 39 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 31,]*
 - <f) inwazyjnymi wyrobami medycznymi lub wyrobami medycznymi przeznaczonymi do stosowania w bezpośrednim kontakcie z ciałem człowieka, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), jeżeli przepisy wymienionej ustawy lub przepisy wydane na jej podstawie określają ich klasyfikację i oznakowanie zapewniające taki sam poziom poinformowania i ochrony człowieka i środowiska, jak przepisy niniejszej ustawy, z wyjątkiem przepisów art. 33 i 33b, art. 34f-34j, art. 35 ust. 2, art. 37a i 37b, art. 37h-37l i art. 39 oraz przepisów wydanych na podstawie art. 31,>**
- o ile przepisy szczególne nie stanowią inaczej;

- 4) przywozu substancji i preparatów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdy ich ilość i rodzaj wskazują na przeznaczenie wyłącznie do celów osobistych.

USTAWA z dnia 30 marca 2001 r. O KOSMETYKACH (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.)

Art. 1.

1. Ustawa określa, w zakresie niezbędnym dla zapewnienia bezpieczeństwa zdrowia ludzi, wymagania dotyczące składu, oznakowania kosmetyków oraz warunki obrotu kosmetykami.
2. Ustawa nie narusza przepisów o:
 - 1) ogólnym bezpieczeństwie produktów,
 - 2) środkach farmaceutycznych, materiałach medycznych, aptekach, hurtowniach i Inspekcji Farmaceutycznej.
- <3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

USTAWA z dnia 11 maja 2001 r. - PRAWO O MIARACH (Dz. U. z 2004 r. Nr 243, poz. 2441, z późn. zm.)

Art. 2.

1. Ustawa reguluje zagadnienia:
 - 1) legalnych jednostek miar i państwowych wzorców jednostek miar;
 - 2) prawnej kontroli metrologicznej przyrządów pomiarowych;
 - 3) kompetencji i zadań organów administracji rządowej właściwych w sprawach miar, zwanych dalej "organami administracji miar";
 - 4) sprawowania nadzoru nad wykonywaniem przepisów ustawy.
2. (uchylony).
- [3. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565) w zakresie wprowadzania do obrotu i do użytkowania.]*
4. Przepisów ustawy nie stosuje się do tachografów cyfrowych w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o systemie tachografów cyfrowych (Dz. U. Nr 180, poz. 1494).

USTAWA z dnia 5 lipca 2001 r. O CENACH (Dz. U. Nr 97, poz. 1050, z późn. zm.)

Art. 3.

1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) cena - wartość wyrażoną w jednostkach pieniężnych, którą kupujący jest obowiązany zapłacić przedsiębiorcy za towar lub usługę; w cenie uwzględnia się podatek od towarów i usług oraz podatek akcyzowy, jeżeli na podstawie odrębnych przepisów sprzedaż towaru (usługi) podlega obciążeniu podatkiem od towarów i usług oraz podatkiem akcyzowym,
- 2) cena jednostkowa towaru (usługi) - cenę ustaloną za jednostkę określonego towaru (usługi), którego ilość lub liczba jest wyrażona w jednostkach miar, w rozumieniu przepisów o miarach,
- 3) charakterystyka jakościowa towaru (usługi) - właściwości (cechy), skład, parametry techniczne towaru (usługi) oraz jego zgodność z określoną normą lub innym dokumentem normatywnym w rozumieniu odrębnych przepisów,
- 4) kształtowanie cen - uzgadnianie cen między stronami umowy lub ich ustalanie w trybie art. 4, 5 i 8,
- 5) lecznictwo zamknięte - zakłady opieki zdrowotnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 1991 r. o zakładach opieki zdrowotnej (Dz.U. Nr 91, poz. 408, z 1992 r. Nr 63, poz. 315, z 1994 r. Nr 121, poz. 591, z 1995 r. Nr 138, poz. 682, z 1996 r. Nr 24, poz. 110, z 1997 r. Nr 104, poz. 661, Nr 121, poz. 769 i Nr 158, poz. 1041, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, Nr 117, poz. 756 i Nr 162, poz. 1115, z 1999 r. Nr 28, poz. 255 i 256 i Nr 84, poz. 935, z 2000 r. Nr 3, poz. 28, Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 84, poz. 948, Nr 114, poz. 1193 i Nr 120, poz. 1268 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 45 i Nr 88, poz. 961),
- 6) marża handlowa - różnicę między ceną płaconą przez kupującego a ceną uprzednio zapłaconą przez przedsiębiorcę, wynikającą z kosztów i zysku przedsiębiorcy; marża handlowa może być wyrażona kwotowo lub w procentach,
- 7) cena urzędowa i marża handlowa urzędowa - cenę i marżę handlową ustaloną w rozporządzeniu wydanym przez właściwy organ administracji rządowej lub w uchwale wydanej przez organ stanowiący właściwej jednostki samorządu terytorialnego,
- 8) przedsiębiorca - podmiot prowadzący działalność gospodarczą w rozumieniu ustawy z dnia 19 listopada 1999 r. - Prawo działalności gospodarczej (Dz.U. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 86, poz. 958 i Nr 114, poz. 1193 oraz z 2001 r. Nr 49, poz. 509 i Nr 67, poz. 679), a także osoby prowadzące działalność wytwórczą w rolnictwie w zakresie upraw rolnych oraz chowu i hodowli zwierząt, ogrodnictwa, warzywnictwa, leśnictwa i rybactwa śródlądowego,
- 9) towar - rzecz, jak również energię oraz prawa majątkowe zbywalne,
- 10) usługa - czynność świadczoną odpłatnie, wymienioną w klasyfikacjach wydanych na podstawie przepisów o statystyce publicznej/./<,>
- <11) wyroby medyczne - wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w**

rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) cenie - rozumie się przez to również stawkę taryfową,
- 2) marży handlowej - rozumie się przez to także prowizję,
- 3) organie nadzoru - rozumie się przez to organ Inspekcji Handlowej, Inspekcji Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych, Inspekcji Farmaceutycznej, Inspekcji Sanitarnej lub Inspekcji Weterynaryjnej.

USTAWA z dnia 27 lipca 2001 r. O URZĘDZIE REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH (Dz. U. Nr 126, poz. 1379, z późn. zm.)

Art. 3.

Prezesem Urzędu może zostać osoba, która:

- 1) jest obywatelem polskim,
- 2) nie była karana za przestępstwa z winy umyślnej,
- 3) ukończyła wyższe studia i uzyskała tytuł zawodowy lekarza, lekarza stomatologa lub tytuł magistra farmacji,
- 4) *[posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa wspólnotowego dotyczącą produktów leczniczych i biobójczych, wyrobów medycznych oraz co najmniej 3-letni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych w:]* **<posiada wiedzę w zakresie prawa polskiego i prawa wspólnotowego dotyczącą produktów leczniczych i biobójczych, wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr ..., poz. ...), oraz co najmniej 3-letni okres zatrudnienia na stanowiskach kierowniczych w:>**
 - a) szkołach wyższych i innych placówkach naukowych, które posiadają prawo nadawania stopni naukowych,
 - b) jednostkach badawczo-rozwojowych,
 - c) administracji publicznej związanej z ochroną zdrowia,
- 5) korzysta z pełni praw publicznych.

Art. 5a.

[1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów medycznych określone w ustawie z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).]

<1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro,

wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, określonych w ustawie z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych.>

2. Organem wyższego stopnia w sprawach, w których decyzje wydaje Prezes Urzędu jako organ pierwszej instancji, jest minister właściwy do spraw zdrowia.
3. Prezes Urzędu wykonuje zadania z zakresu wyrobów medycznych przy pomocy Urzędu.

[Art. 5b.

Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych należy, w szczególności:

- 1) prowadzenie Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania,*
- 2) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,*
- 3) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,*
- 4) sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,*
- 5) prowadzenie kontroli badań klinicznych,*
- 6) przeprowadzanie oceny incydentów medycznych,*
- 7) powiadamianie o decyzjach w sprawie zawieszenia użytkowania lub wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu medycznego stwarzającego zagrożenie bezpieczeństwa stosowania Komisji Europejskiej oraz organów kompetentnych innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych,*
- 8) powiadamianie o wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu medycznego Komisji Europejskiej i organów kompetentnych innych państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym właściwych w sprawach wyrobów medycznych.]*

<Art. 5b.

Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, należy w szczególności:

- 1) prowadzenie bazy danych zgłoszeń i powiadomień o wyrobach medycznych, wyposażeniu wyrobów medycznych, wyrobach medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażeniu wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobach medycznych do implantacji oraz systemach i zestawach zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych;**

- 2) dokonywanie wpisu badania klinicznego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych;
- 3) prowadzenie kontroli badań klinicznych;
- 4) sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi, wyposażeniem wyrobów medycznych, wyrobami medycznymi do diagnostyki in vitro, wyposażeniem wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnymi wyrobami medycznymi do implantacji oraz systemami i zestawami zabiegowymi, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, wytwarzanymi lub wprowadzonymi do obrotu i używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 5) sprawowanie nadzoru nad incydentami medycznymi oraz działaniami z zakresu bezpieczeństwa wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 6) rozstrzyganie sporów dotyczących klasyfikacji wyrobów medycznych i kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro;
- 7) ustalanie klasyfikacji wyrobów medycznych, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 39 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, i wyposażenia wyrobów medycznych, o którym mowa w art. 2 ust. 1 pkt 34 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, oraz kwalifikacji wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 40 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych;
- 8) wydawanie świadectw wolnej sprzedaży;
- 9) współpraca z właściwymi organami państw członkowskich Unii Europejskiej i państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 10) współpraca i wymiana informacji z organizacjami międzynarodowymi, w tym wymiana informacji z zakresu bezpieczeństwa.>

Art. 6.

1. Do zakresu działania Urzędu należy:

- 1) w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:
 - a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,
 - b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
 - c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - d) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

- e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,
- f) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy,
- g) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,
- h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,
- i) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,
- j) prowadzenie kontroli systemu monitorowania bezpieczeństwa stosowania produktów leczniczych,

2) (uchylony).

3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.

[2. Zadania Inspekcji Badań Klinicznych podlegającej Prezesowi Urzędu określone są w art. 6 ust. 3a-3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne oraz art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.]

Art. 7.

Organami opiniodawczo-doradczymi Prezesa Urzędu są:

- 1) Komisja do Spraw Produktów Leczniczych w zakresie dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,
- 2) Komisja Farmakopei w zakresie opracowywania i wydawania Farmakopei Polskiej,
- [3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych,]*

<3) Komisja do Spraw Wyrobów Medycznych w zakresie dotyczącym wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów

zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych;>

- 4) Komisja do Spraw Produktów Biobójczych w zakresie dotyczącym produktów biobójczych.

USTAWA z dnia 6 września 2001 r. - PRAWO FARMACEUTYCZNE (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.)

Art. 2.

W rozumieniu ustawy:

- 1) aktywnością biologiczną produktu leczniczego - jest siła działania jego substancji czynnej lub substancji czynnych, wyrażona w jednostkach międzynarodowych lub biologicznych;
- 2) badaniem klinicznym - jest każde badanie prowadzone z udziałem ludzi w celu odkrycia lub potwierdzenia klinicznych, farmakologicznych, w tym farmakodynamicznych skutków działania jednego lub wielu badanych produktów leczniczych, lub w celu zidentyfikowania działań niepożądanych jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, lub śledzenia wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i wydalania jednego lub większej liczby badanych produktów leczniczych, mając na względzie ich bezpieczeństwo i skuteczność;
- 2a) badaczem - jest lekarz albo lekarz dentysta, jeżeli badanie kliniczne dotyczy stomatologii, albo lekarz weterynarii - w przypadku badania klinicznego weterynaryjnego, posiadający prawo wykonywania zawodu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz odpowiednio wysokie kwalifikacje zawodowe, wiedzę naukową i doświadczenie w pracy z pacjentami, niezbędne do prowadzonego badania klinicznego lub badania klinicznego weterynaryjnego, odpowiedzialny za prowadzenie tych badań w danym ośrodku; jeżeli badanie kliniczne lub badanie kliniczne weterynaryjne prowadzone jest przez zespół osób, badacz wyznaczony przez sponsora, za zgodą kierownika zakładu opieki zdrowotnej, w którym prowadzone jest badanie kliniczne, jest kierownikiem zespołu odpowiedzialnym za prowadzenie tego badania w danym ośrodku;
- 2b) badaniem klinicznym weterynaryjnym - jest każde badanie, którego celem jest potwierdzenie przewidywanej skuteczności lub bezpieczeństwa badanego produktu leczniczego weterynaryjnego prowadzone z udziałem docelowych gatunków zwierząt;
- 2c) badanym produktem leczniczym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną substancji czynnej lub placebo, badana lub wykorzystywana jako produkt referencyjny w badaniu klinicznym, w tym również produkt już dopuszczony do obrotu, ale stosowany lub przygotowany w sposób odmienny od postaci dopuszczonej do obrotu lub stosowany we wskazaniu nieobjętym pozwoleniem, lub stosowany w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących postaci już dopuszczonych do obrotu;

- 2d) badanym produktem leczniczym weterynaryjnym - jest substancja albo mieszanina substancji, którym nadano postać farmaceutyczną albo biologiczną, i które są wykorzystywane w badaniach klinicznych weterynaryjnych;
- 3) działaniem niepożądanym badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie tych produktów, występujące po zastosowaniu jakiejkolwiek dawki tych produktów;
- 3a) działaniem niepożądanym produktu leczniczego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego występujące podczas stosowania dawek zalecanych u ludzi w celach profilaktycznych, diagnostycznych, terapeutycznych lub dla modyfikacji funkcji fizjologicznych;
- 3b) działaniem niepożądanym produktu leczniczego weterynaryjnego - jest każde niekorzystne i niezamierzone działanie produktu leczniczego weterynaryjnego:
 - a) występujące podczas stosowania dawek zalecanych u zwierząt w celach profilaktycznych, diagnostycznych, leczniczych oraz dla przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji funkcji fizjologicznych organizmu,
 - b) które występuje u człowieka po ekspozycji na produkt leczniczy weterynaryjny;
- 3c) ciężkim niepożądanym zdarzeniem po użyciu badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego - jest zdarzenie, które bez względu na zastosowaną dawkę badanego produktu leczniczego albo badanego produktu leczniczego weterynaryjnego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 3d) ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest działanie, które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszkodzenie na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 4) Dobrą Praktyką Dystrybucyjną - jest praktyka, która gwarantuje bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych;
- 5) (uchylony);
- 6) Dobrą Praktyką Klinikzną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań naukowych, przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników;
- 6a) Dobrą Praktyką Klinikzną Weterynaryjną - jest zespół uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczących etyki i jakości badań klinicznych weterynaryjnych, mających na celu zapewnienie dobrostanu zwierząt i bezpieczeństwa personelu, biorących udział w badaniu klinicznym weterynaryjnym oraz ochrony środowiska i zdrowia konsumenta żywności pochodzenia zwierzęcego;
- 7) Dobrą Praktyką Wytwarzania - jest praktyka, która gwarantuje, że produkty lecznicze są wytwarzane i kontrolowane odpowiednio do ich zamierzonego zastosowania oraz zgodnie z wymaganiami zawartymi w ich specyfikacjach i

dokumentach stanowiących podstawę wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;

- 7a) importem produktów leczniczych - jest każde działanie polegające na sprowadzaniu gotowego produktu leczniczego spoza państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, w tym w szczególności ich magazynowanie, kontrola jakości przy zwalnianiu serii i dystrybucja;
- 7b) importem równoległym - jest każde działanie w rozumieniu art. 72 ust. 4 polegające na sprowadzeniu z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym produktu leczniczego spełniającego łącznie następujące warunki:
 - a) sprowadzony produkt leczniczy posiada tę samą substancję czynną (substancje czynne), co najmniej: te same wskazania do 3. poziomu kodu ATC/ATCvet (kod klasyfikacji anatomiczno-terapeutyczno-chemicznej), tę samą moc, tę samą drogę podania oraz tę samą postać jak produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej lub postać zbliżoną, która nie powoduje powstania różnic terapeutycznych w stosunku do produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - b) sprowadzony produkt leczniczy i produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej są odpowiednio w państwie, z którego produkt jest sprowadzony, i na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jednocześnie referencyjnymi produktami leczniczymi albo jednocześnie odpowiednikami referencyjnych produktów leczniczych;
- 7c) inspekcją - jest kontrola warunków wytwarzania i importu produktów leczniczych, badanych produktów leczniczych i substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych przeprowadzana przez inspektorów do spraw wytwarzania Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego zgodnie z przepisami ustawy;
- 7d) kontrolą - są czynności podejmowane przez inspektorów farmaceutycznych w związku ze sprawowanym nadzorem nad jakością produktów leczniczych będących przedmiotem obrotu oraz mające na celu sprawdzenie warunków prowadzenia obrotu produktami leczniczymi;
- 8) kopaliną leczniczą - jest nieprzetworzony surowiec mineralny tworzący złożę w skorupie ziemskiej, mający zastosowanie dla celów leczniczych; w szczególności są to wody lecznicze i torfy lecznicze;
- 9) kontrolą seryjną wstępną - jest kontrola każdej serii wytworzonego produktu leczniczego dokonywana przed wprowadzeniem tego produktu do obrotu;
- 10) lekiem aptecznym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece zgodnie z recepturą farmakopealną, przeznaczony do wydania w tej aptece;
- 11) lekiem gotowym - jest produkt leczniczy wprowadzony do obrotu pod określoną nazwą i w określonym opakowaniu;
- 12) lekiem recepturowym - jest produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - na podstawie recepty wystawionej przez lekarza weterynarii;

- 12a) mocą produktu leczniczego - jest zawartość substancji czynnych wyrażona ilościowo na jednostkę dawkowania, jednostkę objętości lub masy, zależnie od postaci farmaceutycznej;
- 13) Maksymalnym Limitem Pozostałości - jest limit określony w art. 1 ust. 1 lit. b rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiającego wspólnotową procedurę dla określenia maksymalnego limitu pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. WE L 224 z 18.08.1990, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 10, str. 111), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 2377/90";
- 13a) materiałem wyjściowym - jest każda substancja użyta do wytwarzania produktu leczniczego, z wyłączeniem materiałów opakowaniowych;
- 14) nazwą produktu leczniczego - jest nazwa nadana produktowi leczniczemu, która może być nazwą własną niestwarzającą możliwości pomyłki z nazwą powszechnie stosowaną albo nazwą powszechnie stosowaną lub naukową, opatrzoną znakiem towarowym lub nazwą podmiotu odpowiedzialnego;
- 15) nazwą powszechnie stosowaną - jest nazwa międzynarodowa zalecana przez Światową Organizację Zdrowia, a jeżeli takiej nie ma - nazwa potoczna produktu leczniczego;
- 16) niepożądanym zdarzeniem - jest każde zdarzenie natury medycznej wywołujące negatywne skutki u pacjenta lub uczestnika badania klinicznego, któremu podano produkt leczniczy lub badany produkt leczniczy albo badany produkt leczniczy weterynaryjny, chociażby nie miały one związku przyczynowego ze stosowaniem tego produktu;
- 17) niespodziewanym działaniem niepożądanym - jest każde negatywne działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym - dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych najczęściej - w broszurze badacza, dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego;
- 17a) niespodziewanym ciężkim niepożądanym działaniem produktu leczniczego - jest każde niepożądane działanie produktu leczniczego, którego charakter lub stopień nasilenia nie jest zgodny z danymi zawartymi w odpowiedniej informacji o produkcie leczniczym:
- a) dla produktów leczniczych w badaniach klinicznych - najczęściej w broszurze badacza,
 - b) dla produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu - w Charakterystyce Produktu Leczniczego albo w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego
- które bez względu na zastosowaną dawkę produktu leczniczego powoduje zgon pacjenta, zagrożenie życia, konieczność hospitalizacji lub jej przedłużenie, trwałe lub znaczne uszczerbek na zdrowiu lub inne działanie produktu leczniczego, które lekarz według swojego stanu wiedzy uzna za ciężkie, lub jest chorobą, wadą wrodzoną lub uszkodzeniem płodu;
- 18) (uchylony);

- 19) okresem karencji - jest okres, jaki musi upłynąć od ostatniego podania zwierzęciu produktu leczniczego weterynaryjnego do uboju tego zwierzęcia, a w przypadku mleka, jaj lub miodu - do momentu rozpoczęcia pozyskiwania tych produktów do celów spożywczych, tak aby tkanki zwierzęcia oraz pozyskane produkty nie zawierały pozostałości w ilości przekraczającej ich Maksymalne Limity Pozostałości;
- 20) opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego - jest opakowanie mające bezpośredni kontakt z produktem leczniczym;
- 21) opakowaniem zewnętrznym produktu leczniczego - jest opakowanie, w którym umieszcza się opakowanie bezpośrednie;
- 22) oznakowaniem produktu leczniczego - jest informacja umieszczona na opakowaniu bezpośrednim lub opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego;
- 22a) państwem referencyjnym - jest państwo członkowskie Unii Europejskiej lub państwo członkowskie Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strona umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, które:
 - a) sporządza projekt raportu oceniającego w ramach procedury zdecentralizowanej,
 - b) wydało pozwolenie będące podstawą do wszczęcia procedury wzajemnego uznania;
- 23) (uchylony);
- 24) podmiotem odpowiedzialnym - jest przedsiębiorca w rozumieniu ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095 i Nr 180, poz. 1280) lub podmiot prowadzący działalność gospodarczą w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, który wnioskuje lub uzyskał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego;
- 25) pozostałościami produktów leczniczych weterynaryjnych - są pozostałości produktów leczniczych, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a rozporządzenia nr 2377/90;
- 26) pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu - jest decyzja wydana przez uprawniony organ, potwierdzająca, że dany produkt leczniczy może być przedmiotem obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 27) premiksem leczniczym - jest weterynaryjny produkt leczniczy, który w wyniku procesu technologicznego został przygotowany w postaci umożliwiającej jego mieszanie z paszą w celu wytworzenia paszy leczniczej;
- 27a) produktem leczniczym przeznaczonym do specjalnych celów żywieniowych - jest produkt leczniczy przeznaczony do leczenia żywieniowego odpowiednio przetworzony i produkowany, o ściśle określonym składzie, stosowany u ludzi, na zlecenie i pod kontrolą lekarza;
- 28) (uchylony);
- 29) produktem leczniczym homeopatycznym - jest produkt leczniczy wytworzony z homeopatycznych substancji pierwotnych lub ich mieszanin, zgodnie z homeopatyczną procedurą wytwarzania opisaną w Farmakopei Europejskiej lub, w przypadku braku takiego opisu, w farmakopeach oficjalnie uznanych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej lub państwa członkowskie Europejskiego

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

- 30) produktem immunologicznym - jest produkt leczniczy stanowiący surowicę, szczepionkę, toksynę lub alergen, stosowany w celu:
- a) wywoływania czynnej odporności (szczepionki),
 - b) przeniesienia odporności biernej (surowice),
 - c) diagnozowania stanu odporności (w szczególności tuberkulina),
 - d) identyfikacji lub wywoływania specyficznej nabytej zmiany reakcji odporności na czynnik alergizujący (alergeny);
- 31) produktem krwiopochodnym - jest produkt leczniczy wytwarzany przemysłowo z krwi lub jej składników, a w szczególności albuminy, czynniki krzepnięcia, immunoglobuliny;
- 32) produktem leczniczym - jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne;
- 33) (uchylony);
- 33a) produktem leczniczym roślinnym - jest produkt leczniczy zawierający jako składniki czynne jedną lub więcej substancji roślinnych albo jeden lub więcej przetworów roślinnych albo jedną lub więcej substancji roślinnych w połączeniu z jednym lub więcej przetworem roślinnym, przy czym:
- a) substancją roślinną - są wszystkie, głównie całe, podzielone na części lub pocięte rośliny, części roślin, glony, grzyby, porosty nieprzetworzone, zazwyczaj ususzone lub świeże; niektóre wydzieliny, które nie zostały poddane określonemu procesowi, mogą być uznane za substancje roślinne; substancje roślinne są szczegółowo definiowane przez użytą część rośliny i nazwę botaniczną,
 - b) przetworem roślinnym - jest przetwór otrzymany przez poddanie substancji roślinnych procesom takim, jak: ekstrakcja, destylacja, wyciskanie, frakcjonowanie, oczyszczanie, zagęszczanie i fermentacja; przetworami są w szczególności rozdrobnione lub sproszkowane substancje roślinne, nalewki, wyciągi, olejki i wyciśnięte soki;
- 34) produktem leczniczym weterynaryjnym - jest produkt leczniczy stosowany wyłącznie u zwierząt;
- 35) produktem radiofarmaceutycznym - jest produkt leczniczy, z wyłączeniem produktu leczniczego weterynaryjnego, który zawiera jeden lub więcej izotopów radioaktywnych przeznaczonych dla celów medycznych;
- 35a) przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego - jest osoba fizyczna albo prawna, wyznaczona przez podmiot odpowiedzialny do wykonywania jego obowiązków i uprawnień na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 35b) referencyjnym produktem leczniczym - jest produkt leczniczy dopuszczony do obrotu na podstawie pełnej dokumentacji;

- 35c) ryzykiem użycia produktu leczniczego - jest każde zagrożenie zdrowia pacjenta lub zdrowia publicznego związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego oraz każde zagrożenie niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktów leczniczych weterynaryjnych - każde zagrożenie zdrowia zwierząt lub ludzi, związane z jakością, bezpieczeństwem lub skutecznością produktu leczniczego weterynaryjnego oraz każde zagrożenie niepożądanego wpływu na środowisko;
- 36) (uchylony);
- 37) serią - jest określona ilość produktu leczniczego lub surowca farmaceutycznego, lub materiału opakowaniowego, wytworzona w procesie składającym się z jednej lub wielu operacji w taki sposób, że może być uważana za jednorodną;
- 37a) sponsorem - jest osoba fizyczna, osoba prawna albo jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, odpowiedzialna za podjęcie, prowadzenie i finansowanie badania klinicznego, która ma siedzibę na terytorium jednego z państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, jeżeli sponsor nie ma siedziby na terytorium jednego z państw Europejskiego Obszaru Gospodarczego, może działać wyłącznie przez swojego prawnego przedstawiciela posiadającego siedzibę na tym terytorium;
- 37b) stosunkiem korzyści do ryzyka - jest ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego, z wyłączeniem zagrożenia niepożądanym wpływem na środowisko, a w przypadku produktu leczniczego weterynaryjnego - ocena pozytywnych skutków terapeutycznych produktu leczniczego weterynaryjnego w odniesieniu do ryzyka związanego z użyciem produktu leczniczego weterynaryjnego;
- 38) substancją - jest każda materia, która może być pochodzenia:
- a) ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej,
 - b) zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej,
 - c) roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi,
 - d) chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy;
- 39) (uchylony);
- 40) surowcem farmaceutycznym - jest substancja lub mieszanina substancji wykorzystywana do sporządzania lub wytwarzania produktów leczniczych;
- 40a) uczestnikiem badania klinicznego - jest osoba, która po poinformowaniu o istocie, znaczeniu, skutkach i ryzyku badania klinicznego wyraziła świadomą zgodę na uczestniczenie w badaniu; dokument potwierdzający wyrażenie świadomej zgody przechowuje się wraz z dokumentacją badania klinicznego;

- 41) ulotką - jest informacja przeznaczona dla użytkownika, zatwierdzona w procesie dopuszczenia do obrotu, sporządzona w formie odrębnego druku i dołączona do produktu leczniczego;
- 42) wytwarzaniem produktów leczniczych - jest każde działanie prowadzące do powstania produktu leczniczego, w tym zakup i przyjmowanie w miejscu wytwarzania przez wytwórcę materiałów używanych do produkcji, produkcja, dopuszczanie do kolejnych etapów wytwarzania, w tym także pakowanie lub przepakowywanie oraz magazynowanie i dystrybucja własnych produktów leczniczych, a także czynności kontrolne związane z tymi działaniami;
- 42a) wytwarzaniem substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych - jest każde działanie prowadzące do powstania substancji czynnych, w tym sprowadzanie substancji czynnych wykorzystywanych jako materiały wyjściowe przeznaczone do wytwarzania produktów leczniczych spoza terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub państw członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stron umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, dystrybucja, pakowanie, przepakowywanie i ponowne etykietowanie;
- 43) wytwórcą - jest przedsiębiorca w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej, który na podstawie zezwolenia wydanego przez upoważniony organ wykonuje co najmniej jedno z działań wymienionych w pkt 42;
- 44) zwolnieniem serii - jest poświadczenie przez osobę wykwalifikowaną, że dana seria produktu leczniczego lub badanego produktu leczniczego została wytworzona i skontrolowana zgodnie z przepisami prawa oraz wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub warunkami rozpoczęcia prowadzenia badania klinicznego.

<Art. 2a.

Ilekroć w niniejszej ustawie jest mowa o wyrobie medycznym, rozumie się przez to wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego, wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro oraz aktywny wyrób medyczny do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), chyba że przepisy niniejszej ustawy stanowią inaczej.>

[Art. 3a.

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety lub kosmetyku, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.]

<Art. 3a.

Do produktu spełniającego jednocześnie kryteria produktu leczniczego oraz kryteria innego rodzaju produktu, w szczególności suplementu diety, kosmetyku lub wyrobu medycznego, określone odrębnymi przepisami, stosuje się przepisy niniejszej ustawy.>

Art. 121.

1. W razie uzasadnionego podejrzenia, że produkt leczniczy nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny wydaje decyzję o wstrzymaniu na terenie swojego działania obrotu określonych serii produktu leczniczego. O podjętej decyzji wojewódzki inspektor farmaceutyczny powiadamia niezwłocznie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.
2. Decyzję o wstrzymaniu obrotu produktem na obszarze całego kraju podejmuje Główny Inspektor Farmaceutyczny.
- [3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego oraz dokonuje zabezpieczenia wyrobu medycznego przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych.]*
- <3. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób medyczny nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki inspektor farmaceutyczny niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu i Głównego Inspektora Farmaceutycznego, dokonuje zabezpieczenia tego wyrobu przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych i udostępnia próbkę z zabezpieczonego wyrobu do badań i oceny wytwórcy, autoryzowanemu przedstawicielowi oraz innym podmiotom lub osobom upoważnionym przez wytwórcę do działania w jego imieniu w sprawach incydentów medycznych i w sprawach dotyczących bezpieczeństwa tego wyrobu.>**
4. Decyzje, o których mowa w ust. 1 i 2, mogą być opatrzone klauzulą natychmiastowej wykonalności.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, szczegółowe zasady i tryb wstrzymywania i wycofywania z obrotu produktów leczniczych i wyrobów medycznych, uwzględniając w szczególności procedurę i zakres obowiązków organów Inspekcji Farmaceutycznej w związku z podejmowanymi czynnościami oraz wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania.

USTAWA z dnia 30 sierpnia 2002 r. O SYSTEMIE OCENY ZGODNOŚCI (Dz. U. z 2004 r. Nr 204, poz. 2087, z późn. zm.)

Art. 1.

1. Ustawa określa:

- 1) zasady funkcjonowania systemu oceny zgodności z zasadniczymi i szczegółowymi wymaganiami dotyczącymi wyrobów;
- 2) zasady i tryb udzielania akredytacji oraz autoryzacji;
- 3) sposób zgłaszania Komisji Europejskiej i państwom członkowskim Unii Europejskiej autoryzowanych jednostek oraz autoryzowanych laboratoriów;
- 4) zadania Polskiego Centrum Akredytacji;

5) zasady działania systemu kontroli wyrobów.

[2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów będących wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896).]

<2. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), z zastrzeżeniem art. 24 i 25 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych.>

2a. Przepisów ustawy nie stosuje się do wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa, w rozumieniu ustawy z dnia 17 listopada 2006 r. o systemie oceny zgodności wyrobów przeznaczonych na potrzeby obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. Nr 235, poz. 1700).

3. Przepisów art. 7, art. 13 ust. 1 i 2, art. 40, art. 40b-40k, art. 41-41c, art. 42 oraz art. 45 nie stosuje się do wyrobów budowlanych w rozumieniu ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o wyrobach budowlanych (Dz. U. Nr 92, poz. 881). Ilekroć w przepisach ustawy jest mowa o zasadniczych wymaganiach, w przypadku wyrobów budowlanych należy przez to rozumieć wymagania podstawowe, o których mowa w art. 5 ust. 1 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. - Prawo budowlane (Dz. U. z 2003 r. Nr 207, poz. 2016, z późn. zm.).

3a. Kontrola ciśnieniowych urządzeń transportowych w rozumieniu ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych (Dz. U. Nr 199, poz. 1671, z późn. zm.) prowadzona jest zgodnie z przepisami ustawy z dnia 28 października 2002 r. o przewozie drogowym towarów niebezpiecznych, z uwzględnieniem zmian wynikających z przepisów rozdziału 6 niniejszej ustawy.

4. Do oceny zgodności wyrobów będących wyposażeniem morskim w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyposażeniu morskim (Dz. U. Nr 93, poz. 899), akredytacji, autoryzacji oraz notyfikacji, kontroli spełniania przez wyposażenie morskie wymagań i postępowania w zakresie wyposażenia morskiego niezgodnego z wymaganiami stosuje się odpowiednio przepisy art. 4, art. 5 pkt 1, 2, 4-13 i 15-17, art. 6 ust. 3, art. 15-36 i art. 38-44 ustawy, z zastrzeżeniem zmian wynikających z ustawy o wyposażeniu morskim.

USTAWA z dnia 13 września 2002 r. O PRODUKTACH BIOBÓJCZYCH (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z 2008 r. Nr 171, poz. 1056 oraz z 2009 r. Nr 20, poz. 106)

Art. 2.

Przepisów ustawy nie stosuje się do:

- 1) produktów leczniczych,
- 2) substancji dodatkowych dozwolonych dodawanych do środków spożywczych,
- 3) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością,
- 4) środków żywienia zwierząt,

- 5) kosmetyków,
- 6) środków ochrony roślin,
- [7) *wyrobów medycznych*]

<7) wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji,>

- w zakresie określonym w odrębnych przepisach.

USTAWA z dnia 11 września 2003 r. O SŁUŻBIE WOJSKOWEJ ŻOŁNIERZY ZAWODOWYCH (Dz. U. z 2008 r. Nr 141, poz. 892, z późn. zm.)

Art. 24.

1. Żołnierz zawodowy może być wyznaczony lub skierowany do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa.
2. Do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa wyznacza:
 - 1) Minister Obrony Narodowej - żołnierzy zawodowych na stanowiska służbowe o stopniach etatowych od stopnia pułkownika (komandora) do stopnia generała (admirala) oraz na które wyznacza na podstawie przepisów odrębnych ustaw;
 - 2) dyrektor departamentu Ministerstwa Obrony Narodowej właściwego do spraw kadr - pozostałych żołnierzy zawodowych.
3. Do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa kieruje Szef Sztabu Generalnego Wojska Polskiego.
4. W czasie pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa żołnierz zawodowy podlega organowi, który wyznaczył lub skierował go do tej służby, albo organowi wskazanemu przez Ministra Obrony Narodowej w przepisach określających bezpośrednie podporządkowanie jednostek organizacyjnych. Podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa żołnierz zawodowy może podlegać odpowiednio, w zależności od miejsca pełnienia zawodowej służby wojskowej:
 - 1) przełożonemu kierującemu działalnością misji organizacji międzynarodowej lub sił wielonarodowych;
 - 2) kierownikowi placówki zagranicznej, w której został wyznaczony do pełnienia zawodowej służby wojskowej;
 - 3) polskiemu przedstawicielowi wojskowemu - w przypadku pełnienia służby na stanowisku w polskim przedstawicielstwie wojskowym przy organizacji międzynarodowej lub przy międzynarodowej strukturze wojskowej, przy siłach zbrojnych albo przy innych strukturach obronnych państw obcych;
 - 4) przełożonemu określonego przez organizację międzynarodową albo międzynarodową strukturę wojskową - w przypadku pełnienia służby na stanowisku bezpośrednio w strukturach organizacji międzynarodowych albo międzynarodowych strukturach wojskowych, a w sprawach narodowych - starszemu oficerowi narodowemu;

- 5) przełożonemu określönemu przez właściwy organ sił zbrojnych albo innych struktur obronnych państwa obcego - przy którego siłach lub strukturach żołnierz pełni służbę wojskową.
5. Żołnierzom zawodowym wyznaczonym do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa przysługują w szczególności następujące uprawnienia i świadczenia:
- 1) prawo przebywania w miejscu pełnienia służby wraz z małżonkiem i dziećmi;
 - 2) prawo do nieodpłatnego zakwaterowania w lokalu mieszkalnym, wraz z niezbędnym umeblowaniem i wyposażeniem albo prawo do równoważnika pieniężnego na wynajęcie lokalu mieszkalnego, odpowiednio do zajmowanego stanowiska służbowego oraz liczby uprawnionych i przesiedlonych członków rodziny;
 - 3) prawo do ryczałtu na pokrycie niektórych świadczeń związanych z użytkowaniem lokalu mieszkalnego;
 - 4) zwrot opłat związanych z nauką dzieci w szkole podstawowej, gimnazjum i szkole średniej;
 - 5) zwrot niezbędnych, udokumentowanych kosztów leczenia w państwie, w którym pełni służbę, oraz kosztów leczenia uprawnionych i przesiedlonych członków rodziny.
6. Niezależnie od świadczeń, o których mowa w ust. 5, żołnierzom zawodowym udającym się poza granice państwa w celu objęcia stanowiska służbowego oraz żołnierzom pełniącym służbę poza granicami państwa wyznaczonym na kolejne stanowisko za granicą w innym państwie niż dotychczas, a także żołnierzom powracającym do kraju po zakończeniu pełnienia służby poza granicami państwa przysługuje zwrot kosztów:
- 1) podróży żołnierza i przebywających z nim członków rodziny;
 - 2) przewozu rzeczy osobistego użytku i przedmiotów gospodarstwa domowego;
 - 3) przejazdu do miejsca pełnienia służby za granicą i z powrotem do kraju członków rodziny nieprzebywających z nim za granicą:
 - a) raz na dwa lata, jeżeli członek rodziny żołnierza nie przesiedlał się za granicę do miejsca pełnienia służby żołnierza,
 - b) jeden raz, jeżeli członek rodziny przebywał z żołnierzem za granicą i żołnierzowi pokryto koszty jego podróży, po upływie nie mniej niż jednego roku po przesiedleniu.
7. Żołnierzom zawodowym skierowanym do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa przysługują, w szczególności, następujące uprawnienia i świadczenia:
- 1) bezpłatne zakwaterowanie i wyżywienie;
 - [2) bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi i środkami pomocniczymi;]*
 - <2) bezpłatne świadczenia zdrowotne oraz bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze oraz wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), będące przedmiotami ortopedycznymi i środkami pomocniczymi;>**
 - 3) bezpłatny przewóz:

- a) z kraju do miejsca pełnienia służby i z powrotem, w związku z rozpoczęciem i zakończeniem pełnienia służby poza granicami państwa,
 - b) z miejsca pełnienia służby do kraju i z powrotem, w razie śmierci członka najbliższej rodziny;
- 4) (uchylony);
- 5) indywidualne i zbiorowe ubezpieczenie od następstw nieszczęśliwych wypadków zaistniałych w czasie pełnienia służby poza granicami państwa, wskutek których nastąpiło uszkodzenie ciała, rozstrój zdrowia lub śmierć żołnierza.
8. Rada Ministrów określi, w drodze rozporządzenia, przypadki, w których następuje wyznaczenie, a w których skierowanie do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa, szczegółowy tryb postępowania przy wyznaczaniu lub kierowaniu żołnierzy zawodowych do pełnienia służby poza granicami państwa, a także odwoływania do kraju z tej służby, warunki pełnienia przez żołnierzy służby poza granicami państwa, w tym zakres podległości, o której mowa w ust. 4, warunki przyznawania świadczeń żołnierzom wyznaczonym lub skierowanym do pełnienia służby poza granicami państwa oraz świadczeń przysługujących żołnierzom w związku z wyznaczeniem lub skierowaniem do pełnienia służby poza granicami państwa. Rozporządzenie, określając obowiązki i uprawnienia żołnierzy zawodowych wyznaczonych lub skierowanych do pełnienia zawodowej służby wojskowej poza granicami państwa, powinno w szczególności uwzględnić specyfikę wykonywanych zadań, zagrożenia dla zdrowia lub życia tych żołnierzy, a także istniejące w danym państwie warunki miejscowe.

Art. 67.

1. Żołnierze zawodowi są objęci obowiązkiem ubezpieczenia zdrowotnego i korzystają ze świadczeń na zasadach określonych w ustawie z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.).
2. Żołnierzom zawodowym przysługują coroczne bezpłatne badania profilaktyczne na zasadach określonych w przepisach ustawy z dnia 27 czerwca 1997 r. o służbie medycyny pracy (Dz. U. z 2004 r. Nr 125, poz. 1317, z 2006 r. Nr 141, poz. 1011 oraz z 2008 r. Nr 220, poz. 1416 i Nr 234, poz. 1570).
- [3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze i wyroby medyczne oznaczone symbolem OTC określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej.]*
- <3. Żołnierzom zawodowym w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych (rejsów, lotów) przysługują bezpłatne świadczenia zdrowotne i bezpłatne zaopatrzenie w produkty lecznicze znajdujące się w wykazach leków podstawowych i uzupełniających oraz leki recepturowe, a także produkty lecznicze oznaczone symbolem OTC i wyroby medyczne oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, określone w przepisach wydanych na podstawie art. 69b ust. 4 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej.>**

4. Żołnierze zawodowi skierowani do służby poza granicami państwa podlegają bezpłatnym badaniom lekarskim i psychologicznym oraz szczepieniom ochronnym.
5. Żołnierze zawodowi powracający do kraju po zakończeniu służby poza granicami państwa podlegają bezpłatnym badaniom lekarskim i psychologicznym, z możliwością skierowania na turnusy leczniczo-profilaktyczne.
6. Turnusy leczniczo-profilaktyczne obejmują działania leczniczo-rehabilitacyjne, oraz profilaktyki zdrowotnej w tym profilaktyki psychologicznej, którym podlegają żołnierze zawodowi chorzy lub ranni oraz którzy doznali urazu psychicznego lub wymaga tego ich stan psychofizyczny.
7. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia:
 - 1) zakres świadczeń zdrowotnych, o których mowa w ust. 3-5, oraz jednostki organizacyjne dla których organem założycielskim jest Minister Obrony Narodowej albo uczelnia wojskowa, udzielające świadczeń zdrowotnych żołnierzom zawodowym, uwzględniając konieczność zapewnienia zaopatrzenia urazów i schorzeń, które powstały w trakcie szkoleń poligonowych i ćwiczeń wojskowych;
 - 2) zakres i tryb kontroli zaopatrzenia w produkty lecznicze i wyroby medyczne, o których mowa w ust. 3, mając na względzie zapewnienie poprawności i celowości wydawania takich produktów i wyrobów oraz racjonalność gospodarowania nimi;
 - 3) rodzaje i wzory dokumentów wystawianych po przeprowadzeniu obowiązkowych badań przed wyjazdem i po zakończeniu służby poza granicami państwa, uwzględniając niezbędne elementy skierowań, orzeczeń i certyfikatów wystawianych po przeprowadzaniu takich badań;
 - 4) wykaz i kalendarz obowiązkowych szczepień ochronnych przed wyjazdem do pełnienia służby poza granicami państwa, uwzględniając zagrożenia epidemiologiczne charakterystyczne dla miejsca pełnienia służby poza granicami państwa oraz terminy i miejsca wykonania takich szczepień;
 - 5) tryb kierowania żołnierzy zawodowych na turnusy leczniczo-profilaktyczne oraz ramowy program tych turnusów, uwzględniając potrzeby żołnierzy zawodowych wynikające z ich aktualnego stanu zdrowia, w tym konieczność zapewnienia pełnej rekonwalescencji żołnierzy zawodowych oraz umożliwienia im dalszego leczenia (rehabilitacji) po zakończeniu pobytu na turnusie leczniczo-profilaktycznym, a także wskazując organ kierujący kompetentny do oceny aktualnego stanu zdrowia żołnierzy zawodowych oraz miejsca prowadzenia turnusów leczniczo-profilaktycznych;
 - 6) sposób prowadzenia dyspanseryzacji w ramach badań profilaktycznych, o których mowa w ust. 2, oraz wzór karty intensywnego nadzoru dyspanseryzacyjnego, określając grupy zdrowotne, wykaz chorób i schorzeń, zakres konsultacji specjalistycznych i badań dodatkowych, w tym laboratoryjnych, w celu prowadzenia dyspanseryzacji.

USTAWA z dnia 11 marca 2004 r. O PODATKU OD TOWARÓW I USŁUG (Dz. U. Nr 54, poz. 535, z późn. zm.)

ZAŁĄCZNIK Nr 3

WYKAZ TOWARÓW I USŁUG, OPODATKOWANYCH STAWKĄ PODATKU W WYSOKOŚCI 7 %

Poz.	Symbol PKWiU	Nazwa towaru lub usługi (grupy towarów lub usług)
1	2	3
<u>UWAGA: poz. 1-105 pominięto</u>		
<i>[106</i>	<i>bez względu na symbol PKWiU</i>	<i>Wyroby medyczne, w rozumieniu ustawy o wyrobach medycznych dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika]</i>
<106	bez względu na symbol PKWiU	Wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika>
<u>UWAGA: poz. 107-163 pominięto</u>		
163	bez względu na symbol PKWiU	Usługi napraw i konserwacji wyrobów z pozycji 72, 91, 101-104

USTAWA 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.

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 Europejskiego 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 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), przeznaczony przez wytwórcę do używania w medycynie weterynaryjnej;]
- <10) wyrobie medycznym przeznaczonym do stosowania w medycynie weterynaryjnej - należy przez to rozumieć wyrób medyczny, wyrób medyczny do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobu medycznego oraz wyposażenie wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. 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 ona sama czy w jej 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.

USTAWA z dnia 2 lipca 2004 r. O SWOBODZIE DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ (Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.)

Art. 20.

1. Przedsiębiorca wprowadzający towar do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jest obowiązany do zamieszczenia na towarze, jego opakowaniu, etykiecie, instrukcji lub do dostarczenia w inny, zwyczajowo przyjęty sposób, pisemnych informacji w języku polskim:
 - 1) określających firmę przedsiębiorcy i jego adres;
 - 2) umożliwiających identyfikację towaru.
 2. Przepis ust. 1 pkt 2 nie dotyczy towarów, w stosunku do których odrębne przepisy szczegółowo regulują obowiązki w zakresie oznakowania.
 3. Przepis ust. 1 nie dotyczy środków spożywczych w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz. Urz. UE L 31 z 01.02.2002, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 463 i nast.).
- <4. Przepis ust. 1 nie dotyczy wyrobów w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

USTAWA z dnia 27 sierpnia 2004 r. O ŚWIADCZENIACH OPIEKI ZDROWOTNEJ FINANSOWANYCH ZE ŚRODKÓW PUBLICZNYCH (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027, z późn. zm.)

Art. 5.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) ambulatoryjna opieka zdrowotna - udzielanie przez świadczeniodawców świadczeń opieki zdrowotnej osobom niewymagającym leczenia w warunkach całodobowych lub całodziennych;
- 2) apteka - aptekę ogólnodostępną, aptekę zakładową prowadzoną w zakładzie opieki zdrowotnej utworzonym przez Ministra Obrony Narodowej, Ministra Sprawiedliwości albo ministra właściwego do spraw wewnętrznych lub punkt apteczny;
- 3) członek rodziny - następujące osoby:
 - a) dziecko własne, dziecko małżonka, dziecko przysposobione, wnuka albo dziecko obce, dla którego ustanowiono opiekę, albo dziecko obce w ramach rodziny zastępczej, do ukończenia przez nie 18 lat, a jeżeli kształci się dalej - do ukończenia 26 lat, natomiast jeżeli posiada orzeczenie o znacznym stopniu niepełnosprawności lub inne traktowane na równi - bez ograniczenia wieku,
 - b) małżonka,

- c) wstępnych pozostających z ubezpieczonym we wspólnym gospodarstwie domowym;
- 4) felczer ubezpieczenia zdrowotnego - felczera lub starszego felczera udzielającego świadczeń opieki zdrowotnej u świadczeniodawcy, z którym zawarto umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 5) inwalida wojenny lub wojskowy - osobę, o której mowa w art. 6-8 lub w art. 30 ustawy z dnia 29 maja 1974 r. o zaopatrzeniu inwalidów wojennych i wojskowych oraz ich rodzin (Dz. U. z 2002 r. Nr 9, poz. 87, z późn. zm.);
- 5a) cywilna niewidoma ofiara działań wojennych - osobę, o której mowa w art. 1 ust. 2 ustawy z dnia 16 listopada 2006 r. o świadczeniu pieniężnym i uprawnieniach przysługujących cywilnym niewidomym ofiarom działań wojennych (Dz. U. Nr 249, poz. 1824);
- 6) instytucja wypłacająca emeryturę lub rentę - instytucję wypłacającą rentę strukturalną zgodnie z przepisami o rentach strukturalnych, przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji Rolnej lub przepisami o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich z udziałem środków Europejskiego Funduszu Rolnego na rzecz Rozwoju Obszarów Wiejskich;
- 7) kombatant - osobę, o której mowa w art. 1-4 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatantach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego (Dz. U. z 2002 r. Nr 42, poz. 371, z późn. zm.);
- 8) korzystający - organizację, podmiot, organ administracji publicznej oraz jednostkę organizacyjną, o których mowa w art. 42 ust. 1 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie (Dz. U. Nr 96, poz. 873, z późn. zm.);
- 9) lek - produkt leczniczy w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271);
- 10) lek podstawowy - produkt leczniczy ratujący życie lub niezbędny w terapii dla przywracania lub poprawy zdrowia, spełniający warunki bezpieczeństwa, skuteczności i efektywności kosztowej;
- 11) lek recepturowy - produkt leczniczy sporządzony w aptece na podstawie recepty lekarskiej;
- 12) lek uzupełniający - produkt leczniczy wspomagający lub uzupełniający działanie leków podstawowych, a także produkt leczniczy o zbliżonych właściwościach terapeutycznych do leku podstawowego;
- 13) lekarz podstawowej opieki zdrowotnej - lekarza:
 - a) posiadającego tytuł specjalisty w dziedzinie medycyny rodzinnej lub
 - b) odbywającego szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie medycyny rodzinnej, lub
 - c) posiadającego specjalizację II stopnia w dziedzinie medycyny ogólnej- udzielającego świadczeń w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń podstawowej opieki zdrowotnej;

- 14) lekarz ubezpieczenia zdrowotnego - lekarza, lekarza dentystę będącego świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo lekarza, lekarza dentystę, który jest zatrudniony lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 14a) migracja ubezpieczonych - korzystanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, ze świadczeń opieki zdrowotnej udzielanych przez świadczeniodawców, którzy zawarli umowy o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej z innymi oddziałami wojewódzkimi Funduszu, lub nabywanie przez ubezpieczonych oraz osoby uprawnione do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji, zarejestrowanych w danym oddziale wojewódzkim Funduszu, leków i wyrobów medycznych, bezpłatnie, za opłatą ryczałtową albo za częściową odpłatnością, w aptekach działających na terytorium innych oddziałów wojewódzkich Funduszu;
- 15) minimalne wynagrodzenie - minimalne wynagrodzenie, o którym mowa w art. 2 ust. 3-5 ustawy z dnia 10 października 2002 r. o minimalnym wynagrodzeniu za pracę (Dz. U. Nr 200, poz. 1679, z 2004 r. Nr 240, poz. 2407 oraz z 2005 r. Nr 157, poz. 1314);
- 15a) Narodowy Rachunek Zdrowia - zestawienie wszystkich wydatków na ochronę zdrowia, uwzględniające źródła finansowania ochrony zdrowia, dostawców usług medycznych oraz funkcje tych usług, oparte na zasadach przejrzystości i rzetelności gromadzonych danych;
- 16) nazwa międzynarodowa leku - nazwę leku zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia;
- 17) niepełnosprawny - osobę, o której mowa w art. 4-5 i 62 ustawy z dnia 27 sierpnia 1997 r. o rehabilitacji zawodowej i społecznej oraz zatrudnianiu osób niepełnosprawnych (Dz. U. z 2008 r. Nr 14, poz. 92);
- 18) odbywający staż adaptacyjny - odbywającego staż adaptacyjny wnioskodawcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do wykonywania zawodów regulowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 954, z późn. zm.) lub odbywającego staż adaptacyjny wnioskodawcę w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 10 maja 2002 r. o zasadach uznawania nabytych w państwach członkowskich Unii Europejskiej kwalifikacji do podejmowania lub wykonywania niektórych działalności (Dz. U. Nr 71, poz. 655, z 2003 r. Nr 190, poz. 1864 z 2004 r. Nr 96, poz. 959 oraz 2007 r. Nr 176, poz. 1238);
- 19) osoba bezdomna wychodząca z bezdomności - osobę objętą indywidualnym programem wychodzenia z bezdomności zgodnie z przepisami o pomocy społecznej;
- 20) osoba pobierająca emeryturę lub rentę - osobę objętą zaopatrzeniem emerytalnym lub rentowym, pobierającą rentę socjalną albo rentę strukturalną na podstawie ustawy z dnia 26 kwietnia 2001 r. o rentach strukturalnych w rolnictwie (Dz. U. Nr 52, poz. 539, z 2003 r. Nr 229, poz. 2273 oraz z 2004 r. Nr 91, poz. 873) lub ustawy z dnia 28 listopada 2003 r. o wspieraniu rozwoju obszarów wiejskich ze środków pochodzących z Sekcji Gwarancji Europejskiego Funduszu Orientacji i Gwarancji

Rolnej (Dz. U. Nr 229, poz. 2273, z późn. zm.), oraz osobę otrzymującą emeryturę lub rentę z zagranicy;

- 21) osoba prowadząca działalność pozarolniczą - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 6 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 22) osoba represjonowana - osobę, o której mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1 ustawy z dnia 24 stycznia 1991 r. o kombatanach oraz niektórych osobach będących ofiarami represji wojennych i okresu powojennego;
- 23) osoba uprawniona do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie przepisów o koordynacji - osobę, która nie jest ubezpieczona w Funduszu i posiada prawo do świadczeń opieki zdrowotnej na podstawie ustawodawstwa innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA), a której przysługują na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej świadczenia opieki zdrowotnej z ubezpieczenia zdrowotnego na podstawie przepisów o koordynacji;
- 24) osoba współpracująca - osobę, o której mowa w art. 8 ust. 11 ustawy z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 25) pielęgniarka podstawowej opieki zdrowotnej - pielęgniarkę, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekłe chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, przewlekłe chorych i niepełnosprawnych, opieki długoterminowej, w ochronie zdrowia pracujących, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, pediatrycznego, opieki długoterminowej, środowiska nauczania i wychowania, zachowawczego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub posiada tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa oraz co najmniej trzyletni staż pracy w podstawowej opiece zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo która jest zatrudniona lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 26) pielęgniarka lub położna ubezpieczenia zdrowotnego - pielęgniarkę lub położną będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, albo pielęgniarkę lub położną zatrudnioną lub wykonującą zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;
- 27) podstawowa opieka zdrowotna - świadczenia zdrowotne profilaktyczne, diagnostyczne, lecznicze, rehabilitacyjne oraz pielęgnacyjne z zakresu medycyny ogólnej, rodzinnej i pediatrii, udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej;
- 28) położna podstawowej opieki zdrowotnej - położną, która ukończyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego, środowiskowego,

środowisko-rodzinnego oraz promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub ukończyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa rodzinnego, środowiskowego, środowiskowo-rodzinnego, promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub odbyła szkolenie specjalizacyjne w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej, lub odbyła kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa: rodzinnego lub promocji zdrowia i edukacji zdrowotnej lub posiada tytuł zawodowy magistra położnictwa oraz co najmniej trzyletni staż pracy w podstawowej opiece zdrowotnej udzielającą świadczeń w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, będącą świadczeniodawcą, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej albo która jest zatrudniona lub wykonuje zawód u świadczeniodawcy, z którym Fundusz zawarł umowę o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej;

- 29) potrzeby zdrowotne - liczbę i rodzaj świadczeń opieki zdrowotnej, które powinny być zapewnione w celu zachowania, przywrócenia lub poprawy zdrowia danej grupy świadczeniobiorców;
- 30) program zdrowotny - zespół zaplanowanych i zamierzonych działań z zakresu opieki zdrowotnej ocenianych jako skuteczne, bezpieczne i uzasadnione, umożliwiających w określonym terminie osiągnięcie założonych celów, polegających na wykrywaniu i zrealizowaniu określonych potrzeb zdrowotnych oraz poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców, finansowany ze środków publicznych;
- 31) przeciętne wynagrodzenie - przeciętne miesięczne wynagrodzenie w sektorze przedsiębiorstw z poprzedniego kwartału, włącznie z wypłatami z zysku, ogłaszane przez Prezesa Głównego Urzędu Statystycznego w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski";
- 32) przepisy o koordynacji - przepisy o koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego w zakresie udzielania rzeczowych świadczeń zdrowotnych, określone w rozporządzeniu Rady (EWG) nr 1408/71 z dnia 14 czerwca 1971 r. w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie i rozporządzeniu Rady (EWG) nr 574/72 z dnia 21 marca 1972 r. w sprawie wykonywania rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 w sprawie stosowania systemów zabezpieczenia społecznego do pracowników najemnych, osób prowadzących działalność na własny rachunek i do członków ich rodzin przemieszczających się we Wspólnocie oraz rozporządzeniu Rady (WE) nr 859/2003 z dnia 14 maja 2003 r. rozszerzającym przepisy rozporządzenia (EWG) nr 1408/71 i rozporządzenia (EWG) nr 574/72 na obywateli państw trzecich, którzy nie są jeszcze objęci tymi przepisami wyłącznie ze względu na ich obywatelstwo oraz decyzje wydane na podstawie przepisów powyższych rozporządzeń;
- 33) stan nagły - stan, o którym mowa w art. 3 pkt 8 ustawy z dnia 8 września 2006 r. o Państwowym Ratownictwie Medycznym (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z 2007 r. Nr 89, poz. 590 i Nr 160, poz. 1172 oraz z 2008 r. Nr 17, poz. 101);
- 34) świadczenie opieki zdrowotnej - świadczenie zdrowotne, świadczenie zdrowotne rzeczowe i świadczenie towarzyszące;
- 35) świadczenie gwarantowane - świadczenie opieki zdrowotnej finansowane w całości lub współfinansowane ze środków publicznych na zasadach i w zakresie określonych w ustawie;

- 36) świadczenie specjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej we wszystkich dziedzinach medycyny z wyłączeniem świadczeń udzielanych w zakresie podstawowej opieki zdrowotnej;
- 37) świadczenie zdrowotne rzeczowe - związane z procesem leczenia leki, wyroby medyczne, w tym wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi, i środki pomocnicze;
- 38) świadczenie towarzyszące - zakwaterowanie i wyżywienie w zakładzie opieki zdrowotnej całodobowej lub całodzienniej oraz usługi transportu sanitarnego;
- 39) świadczenie wysokospecjalistyczne - świadczenie opieki zdrowotnej lub procedurę medyczną spełniające łącznie następujące kryteria:
 - a) udzielenie świadczenia wymaga wysokiego poziomu zaawansowania technicznego świadczeniodawcy i zaawansowanych umiejętności osób udzielających świadczenia,
 - b) koszt jednostkowy świadczenia jest wysoki;
- 40) świadczenie zdrowotne - działanie służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu lub poprawie zdrowia oraz inne działanie medyczne wynikające z procesu leczenia lub przepisów odrębnych regulujących zasady ich udzielania;
- 41) świadczeniodawca:
 - a) zakład opieki zdrowotnej wykonujący zadania określone w jego statucie, grupową praktykę lekarską, grupową praktykę pielęgniarek lub położnych, osobę wykonującą zawód medyczny w ramach indywidualnej praktyki lub indywidualnej specjalistycznej praktyki,
 - b) osobę fizyczną inną niż wymieniona w lit. a, która uzyskała fachowe uprawnienia do udzielania świadczeń zdrowotnych i udziela ich w ramach wykonywanej działalności gospodarczej,
 - c) państwową jednostkę budżetową, o której mowa w art. 11 ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240), tworzoną i nadzorowaną przez Ministra Obrony Narodowej, ministra właściwego do spraw wewnętrznych, Ministra Sprawiedliwości lub Szefa Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, posiadającą w strukturze organizacyjnej ambulatorium, ambulatorium z izbą chorych lub lekarza podstawowej opieki zdrowotnej,
 - d) podmiot realizujący czynności z zakresu zaopatrzenia w środki pomocnicze i wyroby medyczne będące przedmiotami ortopedycznymi;
- 42) procedura medyczna - postępowanie diagnostyczne, lecznicze, pielęgnacyjne, profilaktyczne, rehabilitacyjne lub orzecznicze przy uwzględnieniu wskazań do jego przeprowadzenia, realizowane w warunkach określonej infrastruktury zdrowotnej przy zastosowaniu produktów leczniczych, wyrobów medycznych i środków pomocniczych;
- 43) ubezpieczenia społeczne - ubezpieczenia określone w ustawie z dnia 13 października 1998 r. o systemie ubezpieczeń społecznych;
- 44) ubezpieczenie społeczne rolników - ubezpieczenie określone w ustawie z dnia 20 grudnia 1990 r. o ubezpieczeniu społecznym rolników;

- 44a) uprawniony żołnierz lub pracownik - żołnierz lub pracownik wojska, o którym mowa w art. 6 ustawy z dnia 17 grudnia 1998 r. o zasadach użycia lub pobytu Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej poza granicami państwa (Dz. U. Nr 162, poz. 1117 oraz z 2004 r. Nr 210, poz. 2135), który doznał urazu lub zachorował podczas wykonywania zadań służbowych poza granicami państwa;
- 45) wolontariusz - osobę, o której mowa w art. 2 pkt 3 ustawy z dnia 24 kwietnia 2003 r. o działalności pożytku publicznego i o wolontariacie[./<;>
- <46) wyroby medyczne - wyroby medyczne, wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, wyposażenie wyrobów medycznych, wyposażenie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywne wyroby medyczne do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...).>**

USTAWA z dnia 1 lipca 2005 r. O POBIERANIU, PRZECHOWYWANIU I PRZESZCZEPIANIU KOMÓREK, TKANEK I NARZĄDÓW (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 oraz z 2009 r. Nr 141, poz. 1149)

Art. 29.

[1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.]

<1. Bank tkanek i komórek opracowuje i wdraża system zapewnienia jakości określający w szczególności sposób monitorowania stanu tkanek i komórek w drodze między dawcą a biorcą oraz wszelkich wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), i materiałów mających bezpośrednio kontakt z tymi tkankami i komórkami.>

2. System zapewnienia jakości obejmuje w szczególności następujące dokumenty:

- 1) standardowe procedury operacyjne;
- 2) wytyczne;
- 3) instrukcje postępowania;
- 4) formularze sprawozdawcze;
- 5) karty dawców;
- 6) informacje w sprawie miejsca przeznaczenia tkanek lub komórek.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinien spełniać system zapewnienia jakości, o którym mowa w ust. 1, w szczególności wymagania dla przechowywania tkanek i komórek, rejestrowania danych dawców oraz

konieczność utworzenia standardowych procedur operacyjnych, uwzględniając dokumenty, o których mowa w ust. 2.

USTAWA z dnia 8 września 2006 r. O PAŃSTWOWYM RATOWNICTWIE MEDYCZNYM (Dz. U. Nr 191, poz. 1410, z późn. zm.)

Art. 3.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) dysponent jednostki - zakład opieki zdrowotnej, w którego skład wchodzi jednostka systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1;
- 2) kwalifikowana pierwsza pomoc - czynności podejmowane wobec osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego przez ratownika, o którym mowa w art. 13 ust. 1;
- 3) lekarz systemu - lekarza posiadającego tytuł specjalisty lub specjalizującego się w dziedzinie medycyny ratunkowej, z zastrzeżeniem art. 57;
- 4) medyczne czynności ratunkowe - świadczenia opieki zdrowotnej w rozumieniu przepisów o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, udzielane przez jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2, w warunkach pozaszpitalnych, w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego;
- 5) miejsce zdarzenia - miejsce, w którym nastąpiło zdarzenie powodujące stan nagłego zagrożenia zdrowotnego, i obszar, na który rozciągają się jego skutki;
- 6) pielęgniarka systemu - pielęgniarkę posiadającą tytuł specjalisty lub specjalizującą się w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, anestezjologii i intensywnej opieki, chirurgii, kardiologii, pediatrii, a także pielęgniarkę posiadającą ukończony kurs kwalifikacyjny w dziedzinie pielęgniarstwa ratunkowego, anestezjologii i intensywnej opieki, chirurgii, kardiologii, pediatrii oraz posiadającą co najmniej 3-letni staż pracy w oddziałach tych specjalności, oddziałach pomocy doraźnej, izbach przyjęć lub pogotowiu ratunkowym;
- [7) pierwsza pomoc - zespół czynności podejmowanych w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego wykonywanych przez osobę znajdującą się w miejscu zdarzenia, w tym również z wykorzystaniem udostępnionych do powszechnego obrotu wyrobów medycznych oraz produktów leczniczych;]*
- <7) pierwsza pomoc - zespół czynności podejmowanych w celu ratowania osoby w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego wykonywanych przez osobę znajdującą się w miejscu zdarzenia, w tym również z wykorzystaniem wyrobów medycznych i wyposażenia wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), oraz produktów leczniczych wydawanych bez przepisu lekarza dopuszczonych do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;>**
- 8) stan nagłego zagrożenia zdrowotnego - stan polegający na nagłym lub przewidywanym w krótkim czasie pojawieniu się objawów pogarszania zdrowia, którego bezpośrednim następstwem może być poważne uszkodzenie funkcji

organizmu lub uszkodzenie ciała lub utrata życia, wymagający podjęcia natychmiastowych medycznych czynności ratunkowych i leczenia;

- 9) szpitalny oddział ratunkowy - komórkę organizacyjną szpitala w rozumieniu przepisów o zakładach opieki zdrowotnej, stanowiącą jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 1, udzielającą świadczeń opieki zdrowotnej osobom w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego, spełniającą wymagania określone w ustawie;
- 10) zespół ratownictwa medycznego - jednostkę systemu, o której mowa w art. 32 ust. 1 pkt 2, podejmującą medyczne czynności ratunkowe w warunkach pozaszpitalnych, spełniającą wymagania określone w ustawie;
- 11) centrum urazowe - wydzieloną funkcjonalnie część szpitala, w rozumieniu przepisów o zakładach opieki zdrowotnej, w którym działa szpitalny oddział ratunkowy, w której to części specjalistyczne oddziały są powiązane ze sobą organizacyjnie oraz zakresem zadań, w sposób pozwalający na szybkie diagnozowanie i leczenie pacjenta urazowego, spełniającą wymagania określone w ustawie;
- 12) pacjent urazowy - osobę w stanie nagłego zagrożenia zdrowotnego spowodowanego działaniem czynnika zewnętrznego, którego następstwem są ciężkie, mnogie lub wielonarządowe obrażenia ciała.

USTAWA z dnia 16 listopada 2006 r. O OPLACIE SKARBOWEJ (Dz. U. Nr 225, poz. 1635, z późn. zm.)

ZAŁĄCZNIK

WYKAZ PRZEDMIOTÓW OPLATY SKARBOWEJ, STAWKI TEJ OPLATY ORAZ ZWOLNIENIA

Część	Przedmiot opłaty skarbowej	Stawka	Zwolnienia
1	2	3	4
III.	Wydanie zezwolenia (pozwolenia, koncesji)		
<u>UWAGA: ust. 1-34 pominięto</u>			
	35. Zezwolenie na działalność związaną z narażeniem na promieniowanie jonizujące, wydawane na podstawie przepisów Prawa atomowego: 1) na przechowywanie materiałów jądrowych, źródeł i odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego, łącznie z ich transportem na własny użytek lub na stosowanie w jednostce organizacyjnej źródeł	209 zł	

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

promieniotwórczych, materiałów jądrowych, urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze lub wytwarzających promieniowanie jonizujące oraz na zamierzone podawanie substancji promieniotwórczych ludziom i zwierzętom w celu medycznej lub weterynaryjnej diagnostyki, leczenia lub badań naukowych, albo na uruchamianie pracowni, w których mają być stosowane źródła promieniowania jonizującego, w tym pracowni rentgenowskich		
2) na stosowanie poza jednostką (w terenie) źródeł promieniotwórczych i materiałów jądrowych oraz urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze lub wytwarzających promieniowanie jonizujące, albo na obrót materiałami jądrowymi, źródłami promieniotwórczymi lub urządzeniami zawierającymi źródła promieniotwórcze oraz na transport materiałów jądrowych, źródeł i odpadów promieniotwórczych oraz wypalonego paliwa jądrowego (poza transportem na własny użytek, o którym mowa w pkt 1) oraz na instalowanie i obsługę urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze oraz uruchamianie urządzeń wytwarzających promieniowanie jonizujące	514 zł	
[3) na wytwarzanie, przetwarzanie materiałów jądrowych, źródeł i odpadów promieniotwórczych, wypalonego paliwa jądrowego, wzbogacanie izotopowe oraz na produkowanie urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze, jak również na zamierzone dodawanie substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku i wyrobów medycznych, na obrót tymi wyrobami oraz na przewóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywóz z tego terytorium wyrobów powszechnego użytku, wyrobów medycznych, do których dodano substancje promieniotwórcze oraz na budowę, rozruch, eksploatację (próbną lub stałą) oraz na zamknięcie lub likwidację obiektów jądrowych, składowisk odpadów promieniotwórczych, przechowalników i składowisk wypalonego paliwa jądrowego] <3) na wytwarzanie, przetwarzanie	1.023 zł	

Objaśnienie oznaczeń: [] kursywa – tekst usunięty przez Sejm

◊ druk pogrubiony – tekst wstawiony przez Sejm

materiałów jądrowych, źródeł i odpadów promieniotwórczych, wypalonego paliwa jądrowego, wzbogacanie izotopowe oraz na produkowanie urządzeń zawierających źródła promieniotwórcze, jak również na zamierzone dodawanie substancji promieniotwórczych w procesie produkcyjnym wyrobów powszechnego użytku i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, na obrót tymi wyrobami oraz na przewóz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i wywóz z tego terytorium wyrobów powszechnego użytku, wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, do których dodano substancje promieniotwórcze, oraz na budowę, rozruch, eksploatację (próbną lub stałą) oraz na zamknięcie lub likwidację obiektów jądrowych, składowisk odpadów promieniotwórczych, przechowalników i składowisk wypalonego paliwa jądrowego>		
--	--	--

UWAGA: ust. 36-46 pominięto

USTAWA z dnia 13 kwietnia 2007 r. O KOMPATYBILNOŚCI
ELEKTROMAGNETYCZNEJ (Dz. U. Nr 82, poz. 556)

Art. 5.

Przepisów ustawy nie stosuje się także do:

- 1) telekomunikacyjnych urządzeń końcowych, w rozumieniu art. 2 pkt 43 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. Nr 171, poz. 1800, z późn. zm.), które nie wykorzystują widma fal radiowych i są przeznaczone do dołączania do zakończeń publicznej sieci telekomunikacyjnej;
- 2) odbiorczych części urządzeń radiowych oraz urządzeń radiowych nadawczych i nadawczo-odbiorczych;
- 3) urządzeń przeznaczonych do używania wyłącznie w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej, niebędących przedmiotem oferty handlowej, w tym także zestawów części do montażu urządzeń oraz urządzeń zmodyfikowanych przez radioamatorów na własne potrzeby w celu używania w służbie radiokomunikacyjnej amatorskiej;
- 4) urządzeń telekomunikacyjnych, w rozumieniu art. 2 pkt 46 ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. - Prawo telekomunikacyjne, przeznaczonych do używania wyłącznie przez:
 - a) komórki organizacyjne i jednostki organizacyjne podległe Ministrowi Obrony Narodowej lub przez niego nadzorowane oraz organy i jednostki organizacyjne nadzorowane lub podległe ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych - na własne potrzeby,
 - b) organy i jednostki organizacyjne podległe ministrowi właściwemu do spraw wewnętrznych - w sieci telekomunikacyjnej eksploatowanej przez te organy i jednostki na potrzeby Kancelarii Prezydenta, Kancelarii Sejmu, Kancelarii Senatu i administracji rządowej,
 - c) jednostki sił zbrojnych obcych państw oraz jednostki organizacyjne innych zagranicznych organów państwowych, przebywające czasowo na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na podstawie umów, których Rzeczpospolita Polska jest stroną - w czasie pobytu,
 - d) jednostki organizacyjne Agencji Bezpieczeństwa Wewnętrznego, Agencji Wywiadu i Centralnego Biura Antykorupcyjnego - na własne potrzeby,
 - e) jednostki organizacyjne podległe ministrowi właściwemu do spraw zagranicznych - na własne potrzeby,
 - f) przedstawicielstwa dyplomatyczne, urzędy konsularne, zagraniczne misje specjalne oraz przedstawicielstwa organizacji międzynarodowych, korzystające z przywilejów i immunitetów na podstawie ustaw, umów i zwyczajów międzynarodowych, mające swoje siedziby na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej - wyłącznie w zakresie związanym z działalnością dyplomatyczną tych podmiotów,
 - g) jednostki organizacyjne Służby Więziennej - na własne potrzeby,
 - h) komórki organizacyjne przeprowadzające czynności wywiadu skarbowego, które wchodzi w skład jednostek organizacyjnych kontroli skarbowej nadzorowanych lub podległych ministrowi właściwemu do spraw finansów publicznych - na własne potrzeby;

[5) *wyrobów medycznych w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896 oraz z 2005 r. Nr 64, poz. 565);]*

<5) wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...);>

6) pojazdów w rozumieniu ustawy z dnia 20 czerwca 1997 r. - Prawo o ruchu drogowym (Dz. U. z 2005 r. Nr 108, poz. 908, z późn. zm.);

7) produktów lotniczych, części i wyposażenia w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1592/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2002 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Transportu Lotniczego (Dz. Urz. UE L 240 z 07.09.2002, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 7, t. 7, str. 30).

USTAWA z dnia 6 listopada 2008 r. O KONSULTANTACH W OCHRONIE ZDROWIA
(Dz. U. z 2009 r. Nr 52, poz. 419 i Nr 76, poz. 641)

Art. 10.

1. Do zadań konsultantów krajowych, o których mowa w art. 4, oraz konsultantów wojewódzkich należy w szczególności:

1) przeprowadzanie kontroli podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych dotyczącej realizacji kształcenia i doskonalenia zawodowego lekarzy, lekarzy dentyków, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne lub inne zawody mające zastosowanie w ochronie zdrowia, w zakresie wynikającym z programów kształcenia;

2) kontrola dostępności świadczeń zdrowotnych;

3) kontrola wyposażenia podmiotów udzielających świadczeń zdrowotnych w aparaturę i sprzęt medyczny, aparaturę analityczną oraz aparaturę do przygotowywania i badania produktów leczniczych i kontrola ich efektywnego wykorzystania w realizacji zadań dydaktycznych;

4) informowanie organów administracji rządowej, podmiotów, które utworzyły zakłady opieki zdrowotnej, oddziałów wojewódzkich Narodowego Funduszu Zdrowia oraz Rzecznika Praw Pacjenta o uchybieniach stwierdzonych w wyniku kontroli;

<4a) powiadamianie Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o stwierdzonych incydentach medycznych lub nieprawidłowościach w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, aktywnych wyrobów medycznych do implantacji oraz systemów i zestawów zabiegowych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...);>

- 5) sporządzanie opinii dotyczącej oceny zasobów kadrowych oraz potrzeb kadrowych w dziedzinie medycyny, farmacji oraz w innych dziedzinach mających zastosowanie w ochronie zdrowia reprezentowanej przez właściwego konsultanta;
 - 6) wydawanie opinii o stosowanym postępowaniu diagnostycznym, leczniczym i pielęgnacyjnym w zakresie jego zgodności z aktualnym stanem wiedzy, z uwzględnieniem dostępności metod i środków;
 - <6a) wydawanie opinii w zakresie wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych, na wniosek Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych;>**
 - 7) sporządzanie rocznego raportu dokumentującego wykonywanie zadań w zakresie obejmującym reprezentowaną przez właściwego konsultanta dziedzinę medycyny, farmacji lub inną dziedzinę mającą zastosowanie w ochronie zdrowia.
2. Do zadań konsultanta krajowego, o którym mowa w art. 4, należy także:
- 1) inicjowanie prowadzenia badań epidemiologicznych na obszarze kraju oraz ocena metod i wyników tych badań;
 - 2) wydawanie opinii i doradztwo w zakresie zadań realizowanych przez Centrum Egzaminów Medycznych, Centrum Kształcenia Podyplomowego Pielęgniarek i Położnych oraz Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
 - 3) prognozowanie potrzeb zdrowotnych w reprezentowanej przez konsultanta krajowego dziedzinie medycyny, farmacji lub innej dziedzinie mającej zastosowanie w ochronie zdrowia;
 - 4) opiniowanie, na wniosek ministra właściwego do spraw zdrowia, pod względem merytorycznym oraz celowościowym projektów aktów prawnych;
 - 5) prowadzenie doradztwa w zakresie realizacji zadań wynikających z Narodowego Programu Zdrowia i innych programów polityki zdrowotnej;
 - 6) opiniowanie wniosków o skierowanie pacjenta do przeprowadzenia leczenia lub badań diagnostycznych poza granicami Rzeczypospolitej Polskiej w trybie określonym w przepisach odrębnych;
 - 7) występowanie z wnioskiem do ministra właściwego do spraw zdrowia o powołanie nowego konsultanta wojewódzkiego.
3. Do zadań konsultanta wojewódzkiego należy także:
- 1) opiniowanie wniosków jednostek ubiegających się o wpisanie ich na prowadzoną przez ministra właściwego do spraw zdrowia listę jednostek organizacyjnych uprawnionych do prowadzenia specjalizacji lekarzy i lekarzy dentystów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne;
 - 2) występowanie z wnioskiem do okręgowych rad właściwych samorządów zawodowych o przeprowadzenie kontroli jakości udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące dany zawód medyczny;

- 3) wydawanie, na wniosek wojewody, opinii o spełnianiu przez zakład opieki zdrowotnej warunków do udzielania świadczeń zdrowotnych w danej dziedzinie medycyny;
- 4) wydawanie, na podstawie przeprowadzonej kontroli, opinii o spełnianiu przez jednostkę uprawnioną na podstawie odrębnych przepisów warunków do prowadzenia stażu podyplomowego lekarzy, lekarzy dentystów, pielęgniarek, położnych, farmaceutów oraz osób wykonujących inne zawody medyczne, a także opinii dotyczącej sposobu realizacji stażu lub specjalizacji oraz poziomu udzielanych świadczeń zdrowotnych przez osoby wykonujące zawód medyczny zatrudnione w tym zakładzie.

USTAWA z dnia 5 grudnia 2008 r. O ZAPOBIEGANIU ORAZ ZWALCZANIU ZAKAŻEŃ I CHOROBY ZAKAŻNYCH U LUDZI (Dz. U. Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 76, poz. 641)

Art. 11.

1. Kierownicy zakładów opieki zdrowotnej oraz inne osoby udzielające świadczeń zdrowotnych są obowiązani do podejmowania działań zapobiegających szerzeniu się zakażeń i chorób zakaźnych.
2. Działania, o których mowa w ust. 1, obejmują w szczególności:
 - 1) ocenę ryzyka wystąpienia zakażenia związanego z wykonywaniem świadczeń zdrowotnych;
 - 2) monitorowanie czynników alarmowych i zakażeń związanych z udzielaniem świadczeń zdrowotnych w zakresie wykonywanych świadczeń;
 - 3) opracowanie, wdrożenie i nadzór nad procedurami zapobiegającymi zakażeniom i chorobom zakaźnym związanym z udzielaniem świadczeń zdrowotnych, w tym dekontaminacji:
 - a) skóry i błon śluzowych lub innych tkanek,
 - [b) wyrobów medycznych oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;]*
 - <b) wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), oraz powierzchni pomieszczeń i urządzeń;>**
 - 4) stosowanie środków ochrony indywidualnej i zbiorowej w celu zapobieżenia przeniesieniu na inne osoby biologicznych czynników chorobotwórczych;
 - 5) wykonywanie badań laboratoryjnych oraz analizę lokalnej sytuacji epidemiologicznej w celu optymalizacji profilaktyki i terapii antybiotykowej;
 - 6) prowadzenie kontroli wewnętrznej w zakresie realizacji działań, o których mowa w ust. 1.

Art. 42.

1. Minister właściwy do spraw zdrowia może zlecić, w drodze umowy, realizację zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi:
 - 1) szpitalom i oddziałom zakaźnym zapewniającym izolację i leczenie osób chorych na choroby zakaźne oraz zapewniających całodobowo konsultacje lekarzy specjalistów w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 2) poradniom i punktom konsultacyjnym w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień ochronnych.
2. Do zakresu zadań, o których mowa w ust. 1, należy w szczególności:
 - 1) utrzymywanie gotowości do wykonywania całodobowo i w dni ustawowo wolne od pracy świadczeń zdrowotnych, w tym konsultacji lekarskich z zakresu zakażeń i chorób zakaźnych;
 - 2) utrzymanie gotowości do zwiększenia ilości wykonywanych świadczeń zdrowotnych, nie mniej niż 200 % w stosunku do ilości świadczeń zdrowotnych wykonywanych na podstawie umów, zawartych z Narodowym Funduszem Zdrowia;
 - [3) przechowywanie zapasów produktów leczniczych i wyrobów medycznych oraz innych niezbędnych urządzeń i sprzętu w ilości zapewniającej wykonywanie przez co najmniej 3 doby świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2;]*
 - <3) przechowywanie zapasów produktów leczniczych i wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. ... Nr ..., poz. ...), oraz innych niezbędnych urządzeń i sprzętu w ilości zapewniającej wykonywanie przez co najmniej 3 doby świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2;>**
 - 4) przechowywanie środków ochrony osobistej i ubrań ochronnych dla pracowników w ilości wystarczającej do wykonywania świadczeń zdrowotnych, o których mowa w pkt 1 i 2, przez co najmniej 3 doby;
 - 5) stałe monitorowanie i analiza sytuacji epidemiologicznej w kierunku możliwości zapewnienia wykonywania świadczeń zdrowotnych w przypadku podejrzenia lub rozpoznania u osoby lub grupy osób zakażenia lub choroby zakaźnej;
 - 6) zapewnienie transportu sanitarnego ze szczególnym uwzględnieniem transportu chorych na choroby szczególnie niebezpieczne i wysoce zakaźne;
 - 7) dokumentowanie wykonanych zadań oraz przekazywanie sprawozdań z ich wykonania w terminie określonym w ust. 4.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia ogłasza, w drodze obwieszczenia, w Dzienniku Urzędowym Rzeczypospolitej Polskiej "Monitor Polski":
 - 1) wykaz szpitali i oddziałów zakaźnych, o których mowa w ust. 1 pkt 1, ze szczególnym uwzględnieniem szpitali i oddziałów zakaźnych zapewniających możliwość hospitalizacji chorych na choroby wysoce zakaźne i szczególnie niebezpieczne;

- 2) wykaz poradni i punktów konsultacyjnych w zakresie zakażeń i chorób zakaźnych oraz szczepień, o których mowa w ust. 1 pkt 2.
4. Jednostki, o których mowa w ust. 1, przekazują ministrowi właściwemu do spraw zdrowia w terminie do dnia 31 marca każdego roku sprawozdanie z wykonania, w roku poprzednim, zadań z zakresu ochrony zdrowia publicznego przed zakażeniami i chorobami zakaźnymi.
5. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, tryb zawierania umów, w celu realizacji zadań, o których mowa w ust. 2, oraz sposób ich finansowania, mając na względzie zapewnienie skutecznego nadzoru epidemiologicznego oraz ochronę zdrowia publicznego.

USTAWA z dnia 7 maja 2009 r. O TOWARACH PACZKOWANYCH (Dz. U. Nr 91, poz. 740)

Art. 1.

1. Ustawa określa zasady paczkowania produktów przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w opakowaniach i oznaczania towarów paczkowanych znakiem "e" oraz zasady produkcji butelek miarowych i oznaczania ich znakiem "3" (odwrócony epsilon).
- [2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, produktów leczniczych i produktów biobójczych w zakresie, w jakim nie naruszają przepisów dotyczących tych produktów.]*
- <2. Przepisy ustawy stosuje się do wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), oraz produktów leczniczych i produktów biobójczych w zakresie, w jakim nie naruszają przepisów dotyczących tych produktów.>**
3. Przepisy ustawy nie naruszają przepisów odrębnych dotyczących produktów, opakowań oraz warunków wprowadzania ich do obrotu.