



Druk nr 2866-A

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja

DODATKOWE SPRAWOZDANIE
KOMISJI ZDROWIA

**o rządowym projekcie ustawy o wyrobach
medycznych (druk nr 2668).**

Sejm na 64. posiedzeniu w dniu 7 kwietnia 2010 r. – zgodnie z art. 47 ust. 1 regulaminu Sejmu – skierował ponownie projekt ustawy zawarty w druku nr 2866 do Komisji Zdrowia w celu rozpatrzenia poprawek zgłoszonych w drugim czytaniu.

Komisja Zdrowia po rozpatrzeniu poprawek na posiedzeniu w dniu 7 kwietnia 2010 r.

wnosi:

W y s o k i S e j m raczy następujące poprawki:

1) w art. 1 pkt 6 nadać brzmienie:

„6) zasady i sposób autoryzowania jednostek ubiegających się o autoryzację, notyfikowania jednostek ubiegających się o notyfikację w zakresie wyrobów i nadzorowania jednostek notyfikowanych, autoryzowanych przez ministra właściwego do spraw zdrowia;”;

- KP PO

- **przyjąć**

Uwaga: poprawki nr 1, 2 i 5 mają charakter redakcyjny i komisja rekomenduje je do łącznego głosowania.

2) w art. 33 w ust. 2 pkt 4 nadać brzmienie:

„4) personel jednostki biorący udział w ocenie zgodności i weryfikacjach wykazuje najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji, oraz nie zachodzą wobec niego przesłanki wskazujące na brak jego bezstronności przy wykonywaniu tych czynności;”;

- KP PO

- przyjąć

3) w art. 119 w pkt 2 art. 3a nadać brzmienie:

„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.”;

- KP PO

- przyjąć

4) art. 123 nadać brzmienie:

„Art. 123. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (Dz. U. Nr 54, poz. 535, z późn. zm.) w załączniku nr 3 pozycja 106 otrzymuje brzmienie:

„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 ... o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr ..., poz. ...), inne niż wymienione w pozostałych pozycjach załącznika”;

- KP PO

- przyjąć

5) w art. 135 ust. 10 nadać brzmienie:

„10. Obowiązek wynikający z art. 58 nie dotyczy wyrobu, którego dane przeniesiono do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1.”;

- KP PO

- przyjąć

Warszawa, dnia 7 kwietnia 2010 r.

Sprawozdawca
/-/ Czesław Czechyra

Przewodniczący Komisji
/-/ Bolesław Piecha



Minister Spraw Zagranicznych

Warszawa, 9 kwietnia 2010 r.

DPUE - 920 6908-10/kma/

SM-719

dot.: ZDR-0140-153-2010 z 7.04.2010 r.

Pan Bolesław Piecha
Przewodniczący
Komisji Zdrowia
Sejm RP

opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej poprawek ujętych w dodatkowym sprawozdaniu Komisji Zdrowia o rządowym projekcie ustawy o wyrobach medycznych (druk nr 2866-A) wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działaniach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) w związku z art. 42 ust. 4 i art. 54 ust. 1 Regulaminu Sejmu przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej

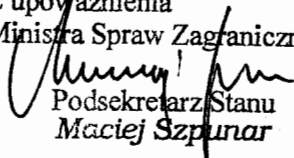
Szanowny Panie Przewodniczący,

w związku z przedłożonym dodatkowym sprawozdaniem Komisji Zdrowia (druk nr 2866-A) pozwalam sobie wyrazić poniższą opinię.

Poprawki zawarte w dodatkowym sprawozdaniu są zgodne z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem

Do wiadomości:
Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

Z upoważnienia
Ministra Spraw Zagranicznych

Podsekretarz Stanu
Maciej Szpunar