

Ustawa
z dnia.....

**o zmianie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz
o zmianie innych ustaw¹⁾²⁾**

Art. 1. W ustawie 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) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) uchyla się pkt 2,

b) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zwanego dalej „Rejestrem”.”;

2) w art. 2:

a) w ust 1:

- uchyla się pkt 7,

- pkt 8 otrzymuje brzmienie:

„8) wyrobie do diagnostyki in vitro – należy przez to rozumieć odczynnik, kalibrator, materiał kontrolny, test, zestaw, przyrząd, aparat, sprzęt lub system stosowany osobno lub w połączeniu, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu zwierzęcego, w tym próbek krwi lub tkanek;”

- uchyla się pkt 9 i 10,

- pkt 11 otrzymuje brzmienie:

„11) wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej – należy przez to rozumieć wyroby do diagnostyki in vitro w zakresie chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt oraz w produktach pochodzenia zwierzęcego;”

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

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej

b) uchyla się ust. 2;

3) w art. 3 ust. 3-5 otrzymują brzmienie:

„3. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej wprowadzany do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczany, prawidłowo zainstalowany i używany zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem.

4. Użytkownicy wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej obowiązani są do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, przechowywania i stosowania, a jeżeli to dotyczy, także w zakresie instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji.

5. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany dostarczyć użytkownikowi wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej zaopatrzony w etykiety i instrukcje używania w języku polskim.”;

4) uchyla się art. 4 i 5;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzone wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej po uzyskaniu pozytywnej opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej.

2. Pozytywna opinia o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej jest podstawą do wpisania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej do Rejestru.”;

6) art. 7:

a) ust. 1 - 3 otrzymują brzmienie:

„1. Pozytywna opinia o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej wydawana jest na podstawie weryfikacji dokumentacji wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej lub wyników badań, w tym badań laboratoryjnych, przeprowadzanych dla tego wyrobu.

2. Pozytywna opinia, o której mowa w ust. 1, jest ostateczna i wydawana jest przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „jednostką uprawnioną”, lub jednostkę równorzędną innym państw członkowskich Unii Europejskiej.

3. Jednostka uprawniona wydaje opinię o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej nie później niż w terminie 120 dni od dnia złożenia wymaganej dokumentacji. Jednostka uprawniona może w ramach opiniowania zażądać od wnioskodawcy przedstawienia próbek wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej określając ich ilość. W takim przypadku bieg terminu ulega zawieszeniu do dnia dostarczenia próbek.”;

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Za wydanie opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej i przeprowadzenie badań wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej

są pobierane opłaty. Wysokość opłat nie może być wyższa niż pięciokrotność minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego na podstawie odrębnych przepisów.”,

c) po ust. 5 dodaje się ust. 5a w brzmieniu:

„5a. Zmiana jakiegokolwiek parametru ocenionego podczas wydawania pierwszej opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej wymaga ponownego uzyskania opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej.”,

d) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wzór opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej, wysokość opłat za wydanie opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w ust. 1 i ust. 5a oraz za przeprowadzenie badań, uwzględniając zakres danych niezbędnych do dokonania wpisu do Rejestru, zakres badań, jakie powinny być wykonane oraz koszty ponoszone przez jednostkę uprawnioną.”;

7) art. 8 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Jednostka uprawniona dokonuje weryfikacji dokumentacji wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.”;

8) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Art. 9. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, może, w drodze decyzji, dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach, bez konieczności spełniania wymagań określonych w ustawie, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt lub przemawia za tym ważny interes społeczny.”;

9) art. 10:

a) ust. 1-3 otrzymują brzmienie:

„1. Prezes Urzędu prowadzi Rejestr.

2. Rejestr zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) wytwórcy, jego adres lub siedzibę;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę (firmę) importera lub dystrybutora, jego adres lub siedzibę;
- 3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, pod którą wyrób wprowadzany jest na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, pod którą wyrób wprowadzany jest przez wytwórcę wyrobu, o ile nazwa ta jest inna niż nazwa określona w pkt 3;
- 5) przeznaczenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej określone przez wytwórcę wyrobu;

- 6) ograniczenia w używaniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, w tym ograniczenia zawarte w opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej, jeżeli dotyczy;
- 7) wielkość opakowań wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, jeżeli dotyczy;
- 8) numery katalogowe wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, w tym numery katalogowe poszczególnych elementów wchodzących w skład zestawów, jeżeli dotyczy;
- 9) termin ważności wpisu do Rejestru, zgodny z okresem ważności opinii, o której mowa w art. 7 ust. 1, z uwzględnieniem art. 7 ust. 5a.

3. Podmiot uprawniony, mający siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, który wprowadza do obrotu lub do używania na tym terytorium wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, dokonuje zgłoszenia wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej Prezesowi Urzędu, przed pierwszym wprowadzeniem do obrotu lub do używania.”,

b) uchyla się ust. 4,

c) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) dane, o których mowa w ust. 2;
- 2) pozytywną opinię, o której mowa w art. 7 ust. 1;
- 3) wzór etykiety wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, z którą wyrób będzie wprowadzany na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 4) wzór instrukcji używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, która będzie przekazywana użytkownikom, jeżeli dotyczy.”;

d) ust. 7 otrzymuje brzmienie:

„7. Prezes Urzędu udostępnia Rejestr instytucjom, o których mowa w art. 11 ust. 2, oraz zainteresowanym, na ich wniosek.

e) ust. 10 otrzymuje brzmienie:

„10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat rejestrowych oraz opłat za zgłoszenie zmian do Rejestru, uwzględniając wysokość kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu.”;

10) w art. 11:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2 Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:

- 1) Inspekcją Weterynaryjną;
- 2) Urzędem Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 3) Służbą Celną;
- 3) Państwową Inspekcją Pracy;

- w zakresie właściwości tych instytucji.”,

b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Instytucje, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej powiadamiają Prezesa Urzędu.”;

c) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W razie uzasadnionego podejrzenia, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie odpowiada ustalonym dla niego wymaganiom, wojewódzki lekarz weterynarii niezwłocznie powiadamia o tym Prezesa Urzędu oraz dokonuje zabezpieczenia wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej przed dalszym wprowadzaniem do obrotu i do używania na zasadach określonych dla produktów leczniczych weterynaryjnych.”;

11) art. 12 otrzymuje brzmienie:

„Art. 12. Nadzór, o którym mowa w art. 11 ust. 1, obejmuje przeprowadzanie kontroli podmiotów uprawnionych, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie warunków przechowywania i transportu wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej.”;

12) w art. 13:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. W ramach kontroli osoba kontrolująca może zapoznać się w szczególności z dokumentacją dotyczącą źródła pochodzenia wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, dokumentacją warunków transportu i warunków przechowywania wyrobów.”,

b) po ust. 3 dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. W przypadku podejrzenia, że wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej nie odpowiadają wyrobowi opisanemu w pozytywnej opinii, o której mowa w art. 7 ust. 1, osoba kontrolująca może pobrać próbki do badań i weryfikacji, o których mowa w art. 15. Pobranie próbek dokumentuje się protokołem pobrania próbek.”;

13) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, nie odpowiada wyrobowi stosowanemu w medycynie weterynaryjnej opisanemu w pozytywnej opinii jednostki uprawnionej Prezes Urzędu może:

1) zażądać od podmiotu uprawnionego próbek wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;

2) zlecić badania lub weryfikację próbek, o których mowa w pkt 1, jednostce uprawnionej albo jednostce, o której mowa w art. 8 ust. 4.

2. W przypadku, gdy wyniki badań lub weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie

odpowiada wyrobowi opisanemu w pozytywnej opinii, o której mowa w art. 7 ust. 1, koszty badań i weryfikacji pokrywa podmiot uprawniony, od którego pobrano próbki.”;

14) art.16 otrzymuje brzmienie:

„Art. 16. 1. W przypadkach, gdy wyniki badań i weryfikacji potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie odpowiada wyrobowi opisanemu w pozytywnej opinii, stwierdzone zostaną naruszenia warunków przechowywania i transportu, o ile wytwórca takie wskazał, lub gdy nie wykonano w terminie zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 14 ust. 1, Prezes Urzędu wydaje jedną z decyzji w sprawie:

- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 2) wstrzymania wprowadzania do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 3) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 4) wycofania z obrotu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 5) wycofania z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 6) wycofania z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 7) ograniczenia używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

2. Decyzję określone w ust. 1 pkt 1-3 wpisuje się do Rejestru, a w przypadku wydania decyzji, o których mowa w ust. 1 pkt 4-6 następuje wykreślenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej z Rejestru.”;

15) art. 17 otrzymuje brzmienie:

„Art. 17. 1. Prezes Urzędu powiadamia o decyzjach, o których mowa w art. 16 ust. 1, instytucje, o których mowa w art. 11 ust. 2.

2. Decyzja Prezesa Urzędu przekazywana jest do publicznej wiadomości na stronie internetowej Urzędu.”;

16) art. 18 otrzymuje brzmienie:

„Art. 18. 1. Kto nie dokonuje zgłoszenia do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ust. 1, lub nie dokonuje zgłoszenia zmian, o których mowa w art. 10 ust. 6, podlega karze grzywny.

2. Kto wprowadza do obrotu lub do używania wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej bez pozytywnej opinii jednostki uprawnionej podlega karze grzywny, karze ograniczenia wolności albo karze pozbawienia wolności do 1 roku.”;

17) uchyla się art. 19 i 20.

Art. 2. W ustawie 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.³⁾) po art. 5b dodaje się art. 5c i 5d w brzmieniu:

„Art. 5c. 1. Prezes Urzędu wydaje decyzje w sprawach dotyczących wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej określone w ustawie 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).

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 stosowanych w medycynie weterynaryjnej przy pomocy Urzędu.

Art. 5d. Do zakresu działania Prezesa Urzędu w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej należy, w szczególności:

- 1) prowadzenie Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej,
- 2) sprawowanie nadzoru nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842 oraz z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201 i Nr 237, poz. 1655) w art. 3:

1) w ust. 2 dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) prowadzenie kontroli w zakresie warunków przechowywania i transportu.”;

2) dodaje się ust. 9 w brzmieniu:

„9. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, w drodze rozporządzenia, określi formę współpracy organów Inspekcji z Prezesem Urzędu, uwzględniając:

- 1) sposób i tryb wzajemnego przekazywania informacji z zakresu wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 2) zakres współpracy.”.

Art. 4. 1. Wpisy do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, dokonane na podstawie deklaracji lub oświadczeń, o których mowa w art. 5 ust. 1 i 2, oraz opinii o wyrobie, o których mowa w art. 6 pkt 2 i 4 ustawy, o której mowa w art. 1, tracą ważność w dniu wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Wpisy do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej dokonane na podstawie opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 6 pkt 1 i 3 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowują

³⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2002 r. Nr 152, poz. 1263, z 2004 r. Nr 93, poz. 896, z 2006 r. Nr 170, poz. 1217 oraz z 2007 r. Nr 75, poz. 492.

ważność w terminach określonych w opiniach, które stanowiły podstawę wpisu do tego Rejestru.

Art. 5. Dotychczasowe przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 7 ust. 6 i art. 10 ust. 8 ustawy wymienionej w art. 1 zachowują moc do dnia wejścia w życie przepisów wykonawczych wydanych na podstawie art. 7 ust. 6 i art. 10 ust. 8 ustawy wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, nie dłużej jednak niż do dnia 31 sierpnia 2009 r.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Nowelizacja obecnie obowiązującej ustawy 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) wynika z obowiązku wdrożenia postanowienia dyrektywy 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającej dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii (Dz. Urz. UE L76 z 19 marca 2008 r.) i dostosowanie przepisów krajowych w tym zakresie. Przedmiotowy projekt uchyla przepisy, wynikające z implementacji przepisów powyższej dyrektywy.

Mając na uwadze Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE uchylającą, Dyrektywę Rady z dnia 17 września 1984 r. (84/539/EWG) w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii, Ministerstwo Zdrowia podjęło działania mające na celu dostosowanie przepisów krajowych w tym zakresie.

W związku z powyższym został przygotowany projekt ustawy uchylający przedmiotowe przepisy, wynikające z implementacji przepisów powyższej dyrektywy. Ze względu na wąski zakres tematyki, która pozostanie w ustawie oraz mając na uwadze usystematyzowanie przepisów dotyczących medycyny weterynaryjnej regulacji podlegają testy do diagnostyki in vitro oraz zagadnienie dotyczące nadzoru rynku, pozostała część wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej podlega regulacjom w innych, obowiązujących ustawach.

Zapisy projektu ustawy zmieniającej ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. 2004 r., Nr 93, poz. 893) dotyczą regulacji w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej wyłącznie zawężając je do wyrobów do diagnostyki in vitro, co jest efektem wdrożenia postanowień dyrektywy 2008/13/WE. Projekt ustawy zmieniającej ustawę o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej uwzględnia również doświadczenia wynikające ze stosowania przepisów ustawy w praktyce. Zmiany objęte projektem nowelizacji w tym zakresie mają na względzie doprecyzowanie przepisów a także uregulowanie podziału kompetencji. Regulacji podlegają testy do diagnostyki in vitro

oraz zagadnienie dotyczące nadzoru rynku, pozostała część wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej podlega regulacjom w innych, obowiązujących ustawach.

W art. 2 w ust. 1 uchylono pkt 7, 9 i 10 oraz ust. 2 w związku z faktem, iż regulacji podlegają jedynie testy do diagnostyki in vitro. Doprecyzowano pojęcie wyrobu do diagnostyki in vitro oraz wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej. W artykule 3 w ustępach 3-5 doprecyzowano wymagania w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej a także wymagania wobec użytkowników tych wyrobów. Ze względu na zawężenie tematyki jedynie do wyrobów do diagnostyki in vitro uchylony został artykuł 4 i 5a także zmieniono artykuł 6. W zmienianym art. 6 uwzględniono, mając na uwadze bezpieczeństwo wprowadzanych do obrotu i używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, iż pozytywna opinia o wyrobie jest podstawą do wpisania wyrobu do rejestru. Zmiany w artykule 7 i 8 mają na względzie doprecyzowanie brzmienia tych artykułów.

Zmiana w artykule 9 przenosi z Ministra właściwego do spraw zdrowia na Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprawnienie wydawania decyzji dopuszczenia do używania, w wyjątkowych przypadkach, bez konieczności spełniania wymagań określonych w ustawie, wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt lub przemawia za tym ważny interes publiczny. Zmiana ta ma na celu dostosowanie kompetencji do wydawania przedmiotowej decyzji do zakresu działania Prezesa Urzędu.

Zmiany w artykule 10 uszczegóławiają regulacje w zakresie danych zawartych w Rejestrze oraz zgłoszenia do Rejestru. Natomiast w ustępie 7 przedmiotowego artykułu zamieniono słowo „podmioty” na „instytucje”. Zmiany w artykule 11 mają na celu doprecyzowanie instytucji, z którymi współpracuje Prezes Urzędu. Wprowadzenie zmian jest efektem i konsekwencją wynikającą z braku współpracy w związku z zakresem merytorycznym Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego oraz Głównego Inspektoratu Sanitarnego oraz Państwowej Agencji Atomistyki.

W projektowanym artykule 12 doprecyzowano zakres nadzoru nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej. Nadzór rynku nad wyrobami stosowanymi

w medycynie weterynaryjnej pozostaje w kompetencji Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, obejmuje przeprowadzenie kontroli podmiotów uprawnionych, mających siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, w zakresie warunków przechowywania i transportu wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Proponowane zmiany w artykule 13 mają na celu wskazanie dokumentacji, z jaką może się zapoznać osoba kontrolująca a także drogę postępowania osoby kontrolującej w przypadku podejrzenia, że wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej nie odpowiadają wyrobowi opisanemu w pozytywnej opinii. Zaproponowane zmiany w artykule 12, 13 oraz 15 pozwolą na bardziej efektywny nadzór rynku w zakresie wyrobów stosowanych u zwierząt, zarówno w zakresie dostępności i osiągalności podmiotów zgłaszających wyroby do rejestru, jak również w zakresie opinii wydawanej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny-Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, które są podstawą zgłoszenia do rejestru. Projektowany artykuł 16 określa rodzaje decyzji, jakie może wydać Prezes Urzędu w przypadku, gdy wyniki badań i weryfikacji potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie odpowiada wyrobowi opisanemu w pozytywnej opinii, stwierdzone zostaną naruszenia warunków przechowywania i transportu, o ile wytwórca takie wskazał, lub gdy nie wykonano w terminie zaleceń pokontrolnych. W artykule tym wyodrębniono decyzje Prezesa Urzędu dotyczące wyrobów – w sprawie wstrzymania, wycofania lub ograniczenia wprowadzania do obrotu lub używania wyrobów, ich wycofywania z obrotu lub używania. Prezes Urzędu mając w swoich kompetencjach sprawowanie nadzoru nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej obejmującego przeprowadzenie kontroli, decyduje, która w jakim zakresie będzie wydana decyzja. Prezes Urzędu został także zobowiązany do powiadamiania o decyzjach instytucje, z którymi współpracuje przy wykonywaniu swoich zadań. Decyzja Prezesa przekazywana jest do publicznej wiadomości na stronie internetowej Urzędu.

Wprowadzenie zmian w ustawie o Inspekcji Weterynaryjnej doprecyzuje współpracę Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych z Inspekcją Weterynaryjną w przedmiotowym zakresie.

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa o zmianie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw nie podlega notyfikacji. Projekt ustawy zostanie ogłoszony do publicznej wiadomości stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

Ocena Skutków Regulacji

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Przepisy przedmiotowej nowelizacji będą miały wpływ na podmioty wykonujące czynności obrotu wyrobami medycznymi stosowanymi w medycynie weterynaryjnej.

2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt ustawy zostanie przesłany do zaopiniowania w szczególności następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 6) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Krajowej Izbie Lekarsko –Weterynaryjnej;
- 8) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „INFARMA”;
- 9) Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce;
- 10) Stowarzyszeniu Techników Farmaceutycznych RP;
- 11) Polskiemu Stowarzyszeniu Producentów Leków bez Recepty PASMI;
- 12) Unii Farmaceutów Właścicieli Aptek;

- 13) Związkowi Pracodawców Hurtowni Farmaceutycznych;
- 14) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 15) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 16) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 17) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 18) Business Centre Club;
- 19) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 20) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu - Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Puławach.

Projekt ustawy zostanie ogłoszony do publicznej wiadomości stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana ustawa o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej nie będzie miała wpływu na wydatki sektora finansów publicznych. Kontrole, o których mowa w projektowanym art. 13 ust. 3 i 4 oraz związane z tym koszty pozostaną zabezpieczone, tak jak jest to obecnie w związku z prowadzonymi kontrolami w budżecie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych, Produktów Biobójczych.

Wejście w życie przepisów projektowanych zmian ustawy będzie miało dodatni wpływ na budżet państwa w związku z rozszerzeniem grona podmiotów zobowiązanych do dokonania powiadomienia o wprowadzeniu wyrobów do diagnostyki in vitro, które będą zgłaszały się do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego–Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach, w celu uzyskania opinii.

4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Wejście w życie przedmiotowej nowelizacji nie będzie miało wpływu na rynek pracy.

5. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym rozwój przedsiębiorstw

Przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na rozwój przedsiębiorstw.

6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionów

Przedmiotowa nowelizacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionów.

7. Wpływ projektowanej regulacji na ochronę zdrowia ludzi

Wejście w życie przedmiotowej nowelizacji poprawi bezpieczeństwo osób korzystających z wyrobów medycznych stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.