

**Ustawa**  
z dnia.....  
**o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej<sup>1)2)</sup>**

Art. 1.

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

Art. 2.

1. Postępowania w sprawie wpisu do rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej wszczęte na podstawie ustawy, o której mowa w art. 1, a niezakończone do dnia wejścia w życie ustawy podlegają umorzeniu z mocy prawa z dniem wejścia w życie ustawy.
2. Opłaty pobrane w związku z postępowaniami, o których mowa w ust. 1, podlegają zwrotowi.

Art. 3.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, Nr 227 poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97 i Nr 31, poz. 206) w art. 72 w ust. 7 uchyła się pkt 4.

Art. 4.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych jest obowiązany przechowywać dokumentację oraz dane zgromadzone w Rejestrze wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej w archiwum Urzędu przez 5 lat od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 5.

Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

<sup>2)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne.

W dniu 2 marca 2009 r. do uzgodnień zewnętrznych został skierowany projekt ustawy o zmianie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw. Do projektu ustawy wpłynęły uwagi m. in. Rządowego Centrum Legislacji i Urzędu Komitetu Integracji Europejskiej. W dniu 23 marca 2009 r. odbyła się konferencja uzgodnieniowa dot. projektu ustawy o zmianie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw, na której omówiono zgłoszone uwagi i rozbieżności.

Biorąc pod uwagę stanowisko Rządowego Centrum Legislacji oraz Komitetu Integracji Europejskiej, po konsultacjach z Urzędem Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych analizując wszystkie uwagi, które wpłynęły w trakcie konsultacji, ustalono, iż należy przygotować nowy projekt ustawy, uchylający ustawę o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Mając na uwadze Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającą Dyrektywę Rady z dnia 17 września 1984 r. (84/539/EWG) w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii, zostaną uchylone odpowiednie przepisy, wynikające z implementacji przepisów powyższej dyrektywy.

Mając na uwadze powyższe a także fakt, iż wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej nie mają bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, a zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437, z późn. zm.) - ochrona zdrowia zwierząt, weterynaryjna ochrona zdrowia publicznego oraz nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi stosowanymi w weterynarii należy do działu rolnictwo – podjęto decyzję o przygotowaniu nowego projektu ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Po uchyleniu przepisów w obecnie obowiązującej ustawie pozostanie tylko wąski zakres materiału do uregulowania - są to testy do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, który proponuje się włączyć do obowiązującego ustawodawstwa w zakresie działu – rolnictwo. Pozostała część wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej podlega regulacjom w innych, obowiązujących ustawach.

Projektowana ustawa uchyli ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Uchylenie 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 Parlamentu Europejskiego i Rady 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.

W artykule 2 projektowanej ustawy uwzględniono tylko postępowania w sprawie wpisu do rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej wszczęte na podstawie ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, gdyż

zgodnie z informacją przekazaną przez Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, obecnie w Urzędzie nie są prowadzone żadne postępowania (kontrole, podejmowanie decyzji) w sprawie wyrobów weterynaryjnych.

W ustawie z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne, w związku z faktem uchylecia ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w art. 72 w ust. 7 uchyla się pkt 4.

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Wdraża ona Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającą dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii.

Projektowana ustawa o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy zostanie stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) ogłoszony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

## **Ocena Skutków Regulacji**

### **1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna.**

Projektowana regulacja będzie oddziaływała w szczególności na podmioty wykonujące czynności obrotu wyrobami 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) Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce;
- 9) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 10) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 11) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 12) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;

- 13) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;  
14) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu - Państwowemu Instytutowi  
Badawczemu w Puławach.

Projekt ustawy zostanie stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) ogłoszony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia.

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

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na dochody sektora finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

**4. Wpływ regulacji na rynek pracy.**

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

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

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

**6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny.**

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

**7. Wpływ projektowanej regulacji na ochronę zdrowia ludzi.**

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludzi.

**8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej.**

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Wdraża ona Dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającą dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii.