

**Materiał porównawczy**  
**do ustawy z dnia 5 marca 2010 r.**  
**o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej**  
**oraz o zmianie innych ustaw**

**(druk nr 807)**

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

Art. 72.

1. Obrót hurtowy produktami leczniczymi, z zastrzeżeniem ust. 8 pkt 2, mogą prowadzić wyłącznie hurtownie farmaceutyczne, składy celne i konsygnacyjne produktów leczniczych.
2. Do składów celnych i konsygnacyjnych produktów leczniczych stosuje się odpowiednio przepisy dotyczące hurtowni farmaceutycznej.
3. Obrotem hurtowym jest wszelkie działanie polegające na zaopatrywaniu się, przechowywaniu, dostarczaniu lub eksportowaniu produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym lub pozwolenie, o którym mowa w art. 3 ust. 2, prowadzone z wytwórcami lub importerami w zakresie wytwarzanych lub importowanych przez nich produktów leczniczych, lub z przedsiębiorcami zajmującymi się obrotem hurtowym, lub z aptekami lub zakładami leczniczymi dla zwierząt, lub z innymi upoważnionymi podmiotami, z wyłączeniem bezpośredniego zaopatrywania ludności.
- 3a. Wprowadzenie do obrotu hurtowego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktu leczniczego wymaga uprzednio powiadomienia:
  - 1) podmiotu odpowiedzialnego o zamiarze przywozu produktu leczniczego;
  - 2) Prezesa Urzędu.
4. Obrotem hurtowym w rozumieniu ust. 3 jest wywóz produktów leczniczych z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz przywóz produktów leczniczych z terytorium państw członkowskich Unii Europejskiej lub Państw Członkowskich Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) - strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym.
5. Hurtownie farmaceutyczne mogą również prowadzić obrót hurtowy:
  - 1) wyrobami medycznymi,

- 1a) produktami leczniczymi przeznaczonymi wyłącznie na eksport, posiadającymi pozwolenie na dopuszczenie do obrotu inne niż określone w ust. 3,
  - 2) środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego,
  - 2a) suplementami diety, w rozumieniu przepisów o bezpieczeństwie żywności i żywienia,
  - 3) środkami kosmetycznymi, w rozumieniu art. 2 ustawy z dnia 30 marca 2001 r. o kosmetykach (Dz. U. Nr 42, poz. 473, z późn. zm.<sup>11)</sup>), z wyłączeniem kosmetyków przeznaczonych do perfumowania lub upiększania,
  - 4) środkami higienicznymi,
  - 5) przedmiotami do pielęgnacji niemowląt i chorych,
  - 6) środkami spożywczymi zawierającymi w swoim składzie farmakopealne naturalne składniki pochodzenia roślinnego,
  - 7) środkami dezynfekcyjnymi stosowanymi w medycynie  
- spełniającymi wymagania określone w odrębnych przepisach.
6. Hurtownie farmaceutyczne mogą prowadzić obrót hurtowy środkami zaopatrzenia technicznego przydatnymi w pracy szpitali, aptek oraz placówek, o których mowa w art. 70 i 71.
7. Hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych mogą prowadzić obrót hurtowy także:
- 1) paszami, dodatkami paszowymi, premiksami;
  - 2) środkami higienicznymi;
  - 3) produktami biobójczymi;
  - [4] wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 ust. 2 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893);]*
  - <4> wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr ..., poz. ...);>**
  - 5) drukami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej;
  - 6) wyrobami służącymi do identyfikacji zwierząt domowych w rozumieniu art. 4 pkt 22 ustawy z dnia 22 lipca 2006 r. o paszach (Dz. U. Nr 144, poz. 1045)/.<.>
  - <7> wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.>**
8. Nie stanowi obrotu hurtowego:
- 1) (uchylony);
  - 2) przyjmowanie i wydawanie, w tym przywóz z zagranicy i wywóz za granicę produktów leczniczych i wyrobów medycznych przeznaczonych na pomoc humanitarną z wyłączeniem środków odurzających i substancji psychotropowych oraz zawierających prekursory z grupy I-R, jeżeli odbiorca wyrazi zgodę na ich

przyjęcie - pod warunkiem że produkty te będą spełniać wymagania określone odrębnymi przepisami;

- 3) przyjmowanie, przechowywanie i wydawanie przez stacje sanitarno-epidemiologiczne szczepionek zakupionych w ramach Programu Szczepień Ochronnych.
9. Minister właściwy do spraw zdrowia określa, w drodze rozporządzenia, wymagania, jakie powinny spełniać produkty lecznicze będące przedmiotem pomocy humanitarnej, oraz szczegółowe procedury postępowania dotyczące przyjmowania i wydawania produktów leczniczych przeznaczonych na pomoc humanitarną.

USTAWA z dnia 29 stycznia 2004 r. O INSPEKCJI WETERYNARYJNEJ (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.)

#### Art. 3.

1. Inspekcja realizuje zadania z zakresu ochrony zdrowia zwierząt oraz bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego w celu zapewnienia ochrony zdrowia publicznego.
2. Inspekcja wykonuje swoje zadania w szczególności przez:
  - 1) zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych;
  - 1a) badania kontrolne zakażeń zwierząt;
  - 2) monitorowanie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego i środkach żywienia zwierząt;
  - 3) badanie zwierząt rzeźnych oraz produktów pochodzenia zwierzęcego;
  - 4) przeprowadzanie:
    - a) weterynaryjnej kontroli granicznej,
    - b) kontroli weterynaryjnej w handlu i wywozie zwierząt oraz produktów w rozumieniu przepisów o kontroli weterynaryjnej w handlu,
    - c) kontroli na miejscu w zakresie przestrzegania wymogów wskazanych w załączniku III lit. A ust. 6-8a rozporządzenia Rady (WE) nr 1782/2003 z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającego wspólne zasady dla systemów wsparcia bezpośredniego w ramach wspólnej polityki rolnej i ustanawiającego określone systemy wsparcia dla rolników oraz zmieniającego rozporządzenie (EWG) nr 2019/93, (WE) nr 1452/2001, (WE) nr 1453/2001, (WE) nr 1454/2001, (WE) nr 1868/94, (WE) nr 1251/1999, (WE) nr 1254/1999, (WE) nr 1673/2000, (EWG) nr 2358/71 i (WE) nr 2529/2001 (Dz. Urz. UE L 270 z 21.10.2003, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 40, str. 269, z późn. zm.), jako specjalny organ kontroli, o którym mowa w art. 42 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 796/2004 z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wdrażania wzajemnej zgodności,

modulacji oraz zintegrowanego systemu administracji i kontroli przewidzianych w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1782/2003 ustanawiającym wspólne zasady dla systemów pomocy bezpośredniej w zakresie wspólnej polityki rolnej oraz określonych systemów wsparcia dla rolników (Dz. Urz. UE L 141 z 30.04.2004, str. 18, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 44, str. 243, z późn. zm.)[/;<,>

**<d) kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr..., poz. ...), zwanych dalej „wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej”, mającej na celu ustalenie, czy wprowadzone do obrotu lub używania wyroby znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;>**

5) sprawowanie nadzoru nad:

- a) bezpieczeństwem produktów pochodzenia zwierzęcego, w tym nad wymaganiami weterynaryjnymi przy ich produkcji, umieszczaniu na rynku oraz sprzedaży bezpośredniej,
- b) wprowadzaniem na rynek zwierząt i ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego,
- c) wytwarzaniem, obrotem i stosowaniem pasz, dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt, organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego i pasz genetycznie zmodyfikowanych oraz nad transgranicznym przemieszczaniem organizmów genetycznie zmodyfikowanych przeznaczonych do użytku paszowego,
- d) zdrowiem zwierząt przeznaczonych do rozrodu oraz jakością zdrowotną materiału biologicznego i jaj wylęgowych drobiu,
- e) obrotem i ilością stosowanych produktów leczniczych weterynaryjnych,
- f) wytwarzaniem i stosowaniem pasz leczniczych,
- g) przestrzeganiem przepisów o ochronie zwierząt,
- h) przestrzeganiem zasad identyfikacji i rejestracji zwierząt oraz przemieszczaniem zwierząt,
- i) przestrzeganiem wymagań weterynaryjnych w gospodarstwach utrzymujących zwierzęta gospodarskie,
- j) utrzymywaniem, hodowlą, prowadzeniem ewidencji zwierząt doświadczalnych w jednostkach doświadczalnych, hodowlanych i u dostawców;

6) prowadzenie monitorowania substancji niedozwolonych, pozostałości chemicznych, biologicznych, produktów leczniczych i skażeń promieniotwórczych u zwierząt, w ich wydzielinach i wydalinach, w tkankach lub narządach zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego, w wodzie przeznaczonej do pojenia zwierząt oraz środkach żywienia zwierząt;

7) prowadzenie wymiany informacji w ramach systemów wymiany informacji, o których mowa w przepisach Unii Europejskiej;

- 8) przyjmowanie informacji o niebezpiecznych produktach żywnościowych oraz paszach od organów Państwowej Inspekcji Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcji Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, w zakresie kompetencji tych inspekcji, oraz od organów Inspekcji Handlowej o niebezpiecznych produktach żywnościowych pochodzenia zwierzęcego oraz ocena ryzyka i stopnia zagrożenia spowodowanego niebezpiecznym produktem żywnościowym lub paszą, a następnie przekazywanie tych informacji do kierującego siecią systemu RASFF, o którym mowa w art. 85 ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (Dz. U. Nr 171, poz. 1225).
3. Inspekcja wykonuje zadania, o których mowa w ust. 1 i 2, na podstawie przepisów odrębnych.
4. Na terenach i w stosunku do jednostek organizacyjnych podległych i nadzorowanych przez Ministra Obrony Narodowej oraz jednostek wojsk obcych przebywających na tych terenach zadania określone w ust. 1 wykonuje Szef Służby Weterynaryjnej - Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego.
5. Szef Służby Weterynaryjnej - Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego wykonuje swoje zadania przy pomocy Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej.
6. Szef Służby Weterynaryjnej - Inspektor Weterynaryjny Wojska Polskiego lub osoba przez niego upoważniona może uczestniczyć w prowadzonej przez organy Inspekcji:
- 1) weterynaryjnej kontroli granicznej środków transportu, w tym okrętów i statków powietrznych wykorzystywanych do przewozu zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego na potrzeby Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej oraz wojsk obcych;
  - 2) kontroli zakładów zaopatrujących lub ubiegających się o zaopatrywanie Sił Zbrojnych Rzeczypospolitej Polskiej w produkty pochodzenia zwierzęcego.
7. Minister Obrony Narodowej określi, w drodze rozporządzenia, organizację oraz szczegółowe warunki i tryb wykonywania zadań przez Wojskową Inspekcję Weterynaryjną, uwzględniając rodzaj i charakter zadań, kompetencje i wymagania niezbędne do sprawowania nadzoru oraz możliwość skutecznego wykonywania tych zadań.
8. Minister właściwy do spraw rolnictwa, w porozumieniu z Ministrem Obrony Narodowej, w drodze rozporządzenia, określi formy współpracy organów Inspekcji z Wojskową Inspekcją Weterynaryjną, uwzględniając:
- 1) sposób i tryb wzajemnego przekazywania informacji z zakresu, o którym mowa w ust. 2 pkt 1-4;
  - 2) zakres tej współpracy przy zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;
  - 3) warunki i sposób organizacji, uczestnictwa i prowadzenia wspólnych szkoleń Inspekcji i Wojskowej Inspekcji Weterynaryjnej.

#### Art. 18.

1. Organ Inspekcji, w przypadku stwierdzenia zagrożenia epizootycznego lub zagrożenia bezpieczeństwa produktów pochodzenia zwierzęcego lub w przypadku gdy jest to niezbędne ze względu na ochronę zdrowia publicznego albo dla zabezpieczenia gospodarki narodowej przed poważnymi stratami, nakazuje, w drodze decyzji

- administracyjnej, lekarzowi weterynarii wykonywanie czynności koniecznych do likwidacji tego zagrożenia.
2. Nakaz, o którym mowa w ust. 1, nie dotyczy:
    - 1) osób, które ukończyły 60 lat;
    - 2) kobiet w ciąży lub wychowujących dzieci w wieku do 14 lat;
    - 3) osób niepełnosprawnych.
  3. Decyzję, o której mowa w ust. 1, na obszarze powiatu, w którym lekarz weterynarii mieszka lub jest zatrudniony, wydaje powiatowy lekarz weterynarii, a w przypadku skierowania do wykonania czynności na obszarze innego powiatu - wojewódzki lekarz weterynarii.
  4. Wniesienie odwołania od decyzji, o której mowa w ust. 1, nie wstrzymuje jej wykonania.
  5. Decyzja, o której mowa w ust. 1, stwarza obowiązek wykonywania czynności na okres do 3 miesięcy w miejscu określonym w decyzji.
  6. Osobie skierowanej do wykonywania czynności pracodawca jest obowiązany udzielić urlopu bezpłatnego na czas określony w decyzji, o której mowa w ust. 3. Okres urlopu bezpłatnego zalicza się do okresu pracy, od którego zależą uprawnienia pracownicze u tego pracodawcy.
  7. Osobie, o której mowa w ust. 1, przysługuje zwrot kosztów przejazdu, zakwaterowania i wyżywienia na zasadach określonych w przepisach o ustalaniu oraz wysokości należności przysługującej pracownikom zatrudnionym w państwowych lub samorządowych jednostkach sfery budżetowej i określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77<sup>5</sup> § 2 Kodeksu pracy. Zwrot kosztów z tytułu zakwaterowania lub wyżywienia nie przysługuje w przypadku zapewnienia w miejscu wykonywania czynności bezpłatnego zakwaterowania lub wyżywienia.
  8. Przez czas określony w decyzji, o której mowa w ust. 1, z osobą skierowaną do wykonania czynności przy zwalczaniu epizootii nie może być rozwiązany dotychczasowy stosunek pracy oraz nie może być dokonane wypowiedzenie umowy o pracę, chyba że istnieje podstawa do rozwiązania umowy o pracę bez wypowiedzenia z winy pracownika.
  9. Wynagrodzenie osób, o których mowa w ust. 1, ustala się według przepisów wydanych na podstawie art. 16 ust. 6 pkt 2.

**<Art. 18a.**

1. **Kontrola wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o której mowa w art. 3 ust. 2 pkt 4 lit. d, jest prowadzona przez Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii.**
2. **Na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy współpracuje przy przeprowadzaniu kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w tym przekazuje informacje dotyczące testów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej używanych w laboratoriach, o których mowa w art. 25 ust. 2 pkt 1.>**

Art. 25a.

1. Kierownik laboratorium, o którym mowa w art. 25 ust. 2 pkt 1 lit. d, ubiegającego się o status laboratorium urzędowego zatwierdzonego do przeprowadzania badań laboratoryjnych w danym kierunku dla celów kontroli urzędowych, składa na piśmie wnioski w tym zakresie do Głównego Lekarza Weterynarii.
  2. Do wniosku dołącza się:
    - 1) kopię oryginału:
      - a) certyfikatu akredytacji,
      - b) zakresu akredytacji, zgodnego z kierunkiem badań określonym we wniosku;
    - 2) opinię właściwego dla kierunku badań krajowego laboratorium referencyjnego albo krajowego lub wspólnotowego laboratorium referencyjnego znajdującego się na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego EFTA, w przypadku gdy brak jest krajowego laboratorium referencyjnego, o:
      - a) kwalifikacjach osób przeprowadzających badania,
      - b) spełnianiu warunków niezbędnych do przeprowadzania badań,
      - c) stosowanych metodach badawczych, do której dołącza się kopię oryginału raportu z badań porównawczych określonych metod badawczych przeprowadzonych przez krajowe laboratorium referencyjne, krajowe laboratorium referencyjne znajdujące się na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego EFTA lub wspólnotowe laboratorium referencyjne.
  3. Główny Lekarz Weterynarii wydaje decyzję administracyjną w sprawie zatwierdzenia laboratorium ubiegającego się o status laboratorium urzędowego zatwierdzonego do przeprowadzania badań laboratoryjnych, po przeprowadzeniu w nim badań porównawczych określonych metod badawczych przez krajowe laboratorium referencyjne lub, w przypadku braku takiego laboratorium, przez krajowe lub wspólnotowe laboratorium referencyjne znajdujące się na terytorium innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego EFTA i uzyskaniu zgodnego wyniku takich badań.
- [4. Główny Lekarz Weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, cofa laboratorium zatwierdzenie, jeżeli przestało ono spełniać warunki zatwierdzenia lub uzyskało niezgodne wyniki dwóch kolejnych badań porównawczych, o których mowa w ust. 3, lub nie poddało się takim badaniom.]*
- <4. Główny Lekarz Weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, cofa laboratorium zatwierdzenie, jeżeli:**
- 1) przestało ono spełniać warunki zatwierdzenia lub**
  - 2) uzyskało negatywne wyniki testów porównawczych, o których mowa w ust. 3, lub nie poddało się takim testom, lub**
  - 3) używa ono wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które nie znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.>**

5. Jeżeli laboratorium urzędowe, o którym mowa w art. 25 ust. 2 pkt 1 lit. a - c, z przyczyn finansowych lub organizacyjnych nie jest w stanie przeprowadzić badań laboratoryjnych w zakresie określonym w art. 25 ust. 1, Główny Lekarz Weterynarii może wyznaczyć, na czas określony, do przeprowadzania tych badań laboratorium urzędowe, o którym mowa w art. 25 ust. 2 pkt 1 lit. d.
6. Główny Lekarz Weterynarii, dokonując wyznaczenia, o którym mowa w ust. 5, określa:
- 1) zakres badań laboratoryjnych przeprowadzanych przez wyznaczone laboratorium;
  - 2) sposób pozyskiwania przez wyznaczone laboratorium materiału do badań laboratoryjnych;
  - 3) zasady gromadzenia i przekazywania danych o wynikach przeprowadzanych badań laboratoryjnych;
  - 4) wysokość opłat za badania laboratoryjne przeprowadzane przez wyznaczone laboratorium.

#### Art. 30.

##### 1. Inspekcja pobiera opłaty za:

- 1) kontrolę:
  - a) zwierząt,
  - b) produktów, połączoną z pobraniem próbek do badań laboratoryjnych  
- przeznaczonych do wywozu, handlu lub przemieszczania w celach niehandlowych albo umieszczenia na rynku krajowym, jeżeli przepisy odrębne wymagają zaopatrzenia ich w dokument wystawiony przez urzędowego lekarza weterynarii;
- 2) przeprowadzenie weterynaryjnej kontroli granicznej;
- 3) nadzór nad ubojem zwierząt rzeźnych, w tym badanie przedubojowe i poubojowe, ocenę mięsa i nadzór nad przestrzeganiem w czasie uboju przepisów o ochronie zwierząt;
- 4) badania mięsa zwierząt łownych;
- 5) nadzór nad:
  - a) rozbiorem mięsa,
  - b) przechowywaniem mięsa i produktów mięsnych,
  - c) przetwórstwem mięsa,
  - d) punktami odbioru mleka, przetwórstwem mleka oraz przechowywaniem produktów mlecznych,
  - e) przetwórstwem lub przechowywaniem jaj konsumpcyjnych lub produktów jajecznych,
  - f) pozyskiwaniem, obróbką lub przechowywaniem materiału biologicznego, jaj wylęgowych drobiu lub jaj i gamet przeznaczonych do celów hodowlanych,
  - g) pozyskiwaniem, składowaniem lub przetwarzaniem ubocznych produktów zwierzęcych,
  - h) miejscami gromadzenia, skupu lub sprzedaży zwierząt, targowiskami, a także wystawami, pokazami lub konkursami zwierząt,



- i) kwarantanną zwierząt, z wyjątkiem kwarantanny przeprowadzonej w granicznym posterunku kontroli,
  - j) wyładowywaniem albo pierwszą sprzedażą produktów rybołówstwa ze statków rybackich,
  - k) obróbką, przetwórstwem, przechowywaniem ryb, skorupiaków, mięczaków, żab lub ich produktów oraz wyładowywaniem ze statku przetwórci produktów rybołówstwa,
  - l) działalnością związaną ze sprzedażą bezpośrednią,
  - m) wytwarzaniem środków żywienia zwierząt i pasz leczniczych przeznaczonych do obrotu oraz warunkami ich przechowywania lub sprzedaży,
  - n) wytwarzaniem środków żywienia zwierząt nieprzeznaczonych do obrotu, zawierających dodatki paszowe z grup: antybiotyków, kokcydiostatyków i innych produktów leczniczych i stymulatorów wzrostu oraz warunkami ich przechowywania;
- 6) kontrolę statków rybackich i statków przetwórci;
- 7) prowadzenie monitorowania substancji niedozwolonych, pozostałości chemicznych, biologicznych, produktów leczniczych i skażeń promieniotwórczych u zwierząt, w ich wydzielinach i wydalinach, w tkankach lub narządach zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego, w wodzie przeznaczonej do pojenia zwierząt oraz środkach żywienia zwierząt;
- 8) badania laboratoryjne próbek:
- a) pobranych w trakcie postępowania związanego z wykryciem substancji niedozwolonych,
  - b) pobranych w czasie sprawowania nadzoru, jeżeli wyniki tych badań wykażą naruszenie przepisów lub są niezbędne do wydania świadectwa zdrowia albo wynikają ze szczególnych wymagań państwa, dla którego jest przeznaczony produkt;
- 9) wydawanie pozwoleń weterynaryjnych na przywóz przesyłek zwierząt lub produktów, jeżeli przepisy odrębne tak stanowią;
- 10) badania kontrolne zakażeń zwierząt w kierunku bonamiozy i marteiliozy;
- 11) badanie mięsa w przypadku złożenia przez posiadacza mięsa odwołania od decyzji w sprawie oceny tego mięsa, jeżeli wynik powtórnego badania potwierdzi pierwotną ocenę.
2. Do opłat, o których mowa w ust. 1 pkt 1 i pkt 5 lit. h oraz i, dolicza się koszty:
- 1) dojazdu związanego z wykonywaniem czynności;
  - [2) *użytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;*]
  - <2) użytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów medycznych w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej;>**

- 3) szczegółowych badań i zabiegów specjalistycznych, w tym badań w kierunku reakcji alergicznych, badań serologicznych, pobrania próbek płynów ustrojowych, wydzielin i wydalin, wymazów, wypluczyn oraz badań laboratoryjnych.

3. Do opłat:

- 1) o których mowa w ust. 1 pkt 2, dolicza się koszty badań laboratoryjnych związane z pobieraniem i badaniem próbek;
- 2) o których mowa w ust. 1 pkt 3 i 4, związanych z badaniem na terenie gospodarstwa lub fermy albo rzeźni o małej zdolności produkcyjnej dolicza się koszty dojazdu do miejsca wykonania czynności;
- 3) o których mowa w ust. 1 pkt 6, związanych z kontrolą statków rybackich i statków przetwórci za granicą dolicza się koszty przemieszczenia na ten statek.

USTAWA z dnia 11 marca 2004 r. O OCHRONIE ZDROWIA ZWIERZĄT ORAZ ZWALCZANIU CHORÓB ZAKAŹNYCH ZWIERZĄT (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342)

Art. 1.

Ustawa określa:

- 1) wymagania weterynaryjne dla podejmowania i prowadzenia działalności w zakresie:
  - a) zarobkowego transportu zwierząt lub transportu zwierząt wykonywanego w związku z prowadzeniem innej działalności gospodarczej,
  - b) organizowania targów, wystaw, pokazów lub konkursów zwierząt,
  - c) obrotu zwierzętami, z wyjątkiem obrotu prowadzonego w ramach działalności rolniczej w rozumieniu przepisów prawa działalności gospodarczej, pośrednictwa w tym obrocie lub skupu zwierząt,
  - d) prowadzenia miejsc lub stacji kwarantanny, miejsc odpoczynku lub przeladunku zwierząt albo miejsc wymiany wody przy transporcie zwierząt akwakultury,
  - e) prowadzenia miejsc gromadzenia zwierząt,
  - f) zarobkowego wytwarzania, pozyskiwania, konserwacji, obróbki, przechowywania, prowadzenia obrotu lub wykorzystywania materiału biologicznego,
  - g) prowadzenia punktu kopulacyjnego,
  - h) prowadzenia zakładu drobiu,
  - i) prowadzenia:
    - przedsiębiorstwa produkcyjnego sektora akwakultury,
    - zakładu przetwórczego przetwarzającego lub poddającego ubojowi zwierzęta akwakultury w ramach zwalczania chorób zakaźnych tych zwierząt,
  - j) prowadzenia schronisk dla zwierząt,

- k) chowu lub hodowli zwierząt dzikich utrzymywanych przez człowieka jak zwierzęta gospodarskie,
  - l) utrzymywania lub hodowli zwierząt na potrzeby pokazów zwierząt, edukacji, ochrony i zachowania gatunków zwierząt, prowadzenia podstawowych lub stosowanych badań naukowych lub hodowli zwierząt używanych do prowadzenia takich badań,
  - m) hodowli zwierząt laboratoryjnych lub dostarczania zwierząt doświadczalnych,
  - n) utrzymywania zwierząt gospodarskich, w celu umieszczenia na rynku tych zwierząt lub produktów pochodzących z tych zwierząt lub od tych zwierząt,
  - o) zbierania, transportowania, przechowywania, operowania, przetwarzania oraz wykorzystywania lub usuwania ubocznych produktów pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, zwanych dalej "ubocznymi produktami zwierzęcymi",
  - p) prowadzenia:
    - miejsc innych niż przedsiębiorstwa produkcyjne sektora akwakultury, w których zwierzęta wodne są utrzymywane bez zamiaru umieszczenia na rynku,
    - łowisk typu "wpuść i złów",
    - przedsiębiorstw produkcyjnych sektora akwakultury, które umieszczają na rynku zwierzęta akwakultury wyłącznie w celu spożycia przez ludzi, w zakresie określonym w art. 1 ust. 3 lit. c rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 55, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 14), zwanego dalej "rozporządzeniem nr 853/2004"
    - zwanej dalej "działalnością nadzorowaną";
- 2) wymagania weterynaryjne dla:
- a) przywozu zwierząt, niejadalnych produktów pochodzenia zwierzęcego i ubocznych produktów zwierzęcych (wymagania przywozowe) oraz tranzytu zwierząt,
  - b) umieszczania na rynku, w tym handlu, zwierząt, niejadalnych produktów pochodzenia zwierzęcego, ubocznych produktów zwierzęcych oraz przemieszczania koniowatych;
- 2a) wymagania weterynaryjne przy przemieszczaniu w celach niehandlowych zwierząt domowych towarzyszących podróżnym oraz zasady identyfikacji tych zwierząt;
- 2b) wymagania weterynaryjne przy przemieszczaniu w celach niehandlowych zwierząt cyrkowych;
- 3) zasady:
- a) zwalczania chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych,
  - b) stosowania substancji o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i beta-agonistycznym,

c) monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych oraz związanej z nimi oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe u zwierząt, w produktach pochodzenia zwierzęcego i środkach żywienia zwierząt[.]<,>

**<d) wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.>**

## Art. 2.

Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) drób - kury, kaczki, gęsi, indyki, przepiórki, perlice, strusie oraz inne bezgrzebieniowce, gołębie, bażanty i kuropatwy, utrzymywane w celach rozplodowych, produkcji mięsa lub jaj spożywczych lub odtworzenia zasobów ptactwa łownego;
- 1a) akwakultura - chów lub hodowlę zwierząt akwakultury przy użyciu technik stosowanych w celu zwiększenia produkcji tych zwierząt powyżej parametrów możliwych do osiągnięcia w naturalnym środowisku, przy czym zwierzęta te na etapie chowu lub hodowli wraz z odłowem lub zbiorem stanowią przedmiot własności osób fizycznych, osób prawnych lub jednostek organizacyjnych nieposiadających osobowości prawnej;
- 2) zwierzęta akwakultury - zwierzęta wodne będące w jakimkolwiek stadium rozwoju, w tym jaja, oraz nasienie lub gamety, hodowane w danym gospodarstwie lub na obszarach hodowli mięczaków, a także dzikie zwierzęta wodne przeznaczone do hodowli w danym gospodarstwie lub na obszarze hodowli mięczaków;
- 3) (uchylony);
- 3a) zwierzęta wodne - ryby należące do nadgromady bezzuchwowców (Agnatha) oraz do gromad ryb chrzęstnych (Chondrichthyes) i ryb kostnych (Osteichthyes), a także mięczaki należące do typu Mollusca oraz skorupiaki należące do podtypu Crustacea;
- 3b) ozdobne zwierzęta wodne - zwierzęta wodne hodowane, utrzymywane lub umieszczane na rynku w celach ozdobnych;
- 3c) dzikie zwierzęta wodne - zwierzęta wodne inne niż zwierzęta akwakultury;
- 4) koniowate - wolno żyjące lub udomowione zwierzęta z gatunków: konie, zebry lub osły oraz potomstwo pochodzące z krzyżowania tych gatunków;
- 5) zarejestrowane koniowate - koniowate, które zgodnie z odrębnymi przepisami zostały wpisane do ksiąg zwierząt hodowlanych lub w nich zarejestrowane i kandydują do wpisu, identyfikowane na podstawie dokumentu identyfikacyjnego wydanego przez:
  - a) podmiot prowadzący księgę zwierząt hodowlanych lub rejestr w kraju pochodzenia zwierzęcia albo
  - b) międzynarodowy związek lub organizację, które utrzymują konie do zawodów sportowych lub wyścigów konnych;
- 6) zwierzęta gospodarskie - zwierzęta gospodarskie w rozumieniu przepisów o organizacji hodowli i rozrodzie zwierząt gospodarskich;
- 6a) chów lub hodowla zwierząt akwakultury - hodowanie zwierząt akwakultury w danym gospodarstwie lub na obszarze hodowli mięczaków;

- 6b) łowisko typu "wpuść i złów" - stawy lub inne urządzenia, w których populację zwierząt akwakultury utrzymuje się wyłącznie w celach wędkarstwa rekreacyjnego przez odnowę tej populacji;
- 7) stado - zwierzę albo zwierzęta tego samego gatunku przebywające na terenie tego samego gospodarstwa i mające ten sam status epizootyczny, przy czym w przypadku drobiu są to zwierzęta przebywające w tym samym pomieszczeniu lub ogrodzonym miejscu;
- 8) gospodarstwo - obiekty budowlane, przestrzenie wolne lub inne miejsca, gdzie przebywają zwierzęta gospodarskie, a w przypadku zwierząt akwakultury - jakiegokolwiek miejsca, w tym miejsca zamknięte, lub obiekty budowlane wykorzystywane przez przedsiębiorstwo produkcyjne sektora akwakultury, gdzie zwierzęta te są hodowane z zamiarem umieszczenia na rynku, z wyłączeniem miejsc, w których dzikie zwierzęta wodne złowione lub zebrane w celu spożycia przez ludzi są tymczasowo, bez karmienia, przetrzymywane przed poddaniem ich ubojowi;
- 9) niejadalne produkty pochodzenia zwierzęcego - materiał biologiczny i jaja wylęgowe drobiu;
- 10) materiał biologiczny - nasienie, komórki jajowe, zarodki oraz tkanki użyte do ich produkcji, pochodzące od zwierząt, przeznaczone do wykorzystania w rozrodzie, z wyłączeniem jaj wylęgowych drobiu i zwierząt akwakultury;
- 11) przywóz - dokonywany z państw trzecich przywóz w rozumieniu przepisów o weterynaryjnej kontroli granicznej;
- 11a) (uchylony);
- 12) handel - swobodny obrót między państwami członkowskimi Unii Europejskiej w rozumieniu art. 23 ust. 2 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską;
- 13) umieszczanie na rynku - przetrzymywanie lub prezentację w celu sprzedaży, oferowanie do sprzedaży, sprzedaż, dostarczanie lub każdy inny sposób wprowadzania na rynek;
- 14) obrót - przywóz, umieszczanie na rynku oraz wywóz do państw trzecich;
- 15) produkty - niejadalne produkty pochodzenia zwierzęcego, uboczne produkty zwierzęce, produkty pochodzenia zwierzęcego w rozumieniu przepisów o wymaganiach weterynaryjnych dla produktów pochodzenia zwierzęcego;
- 16) państwo trzecie - państwo niebędące członkiem Unii Europejskiej;
- 17) urzędowy lekarz weterynarii - urzędowego lekarza weterynarii, o którym mowa w przepisach o Inspekcji Weterynaryjnej, albo lekarza weterynarii wyznaczonego przez organ centralny lub inny organ upoważniony przez organ centralny innego niż Rzeczpospolita Polska państwa członkowskiego Unii Europejskiej albo państwa trzeciego;
- 18) środek transportu - część ładunkową pojazdów silnikowych, pojazdów szynowych, samolotów, ładownie statków lub kontenery przeznaczone do transportowania drogą lądową, morską lub powietrzną;
- 19) świadectwo zdrowia - świadectwo weterynaryjne w rozumieniu przepisów o weterynaryjnej kontroli granicznej oraz dokument wydany przez urzędowego lekarza weterynarii poświadczający stan zdrowia zwierzęcia lub zwierząt, stan zdrowotny stada, z którego zwierzęta pochodzą, albo jakoś zdrowotną niejadalnego produktu pochodzenia zwierzęcego;

- 20) zakład drobiu - obiekt budowlany lub jego część, w którym wykonuje się jedną z następujących czynności:
- a) produkcję jaj wylęgowych przeznaczonych do wylęgu piskląt reprodukcyjnych, prarodzicielskich lub rodzicielskich (zakład hodowli zarodowej),
  - b) produkcję jaj wylęgowych przeznaczonych do wylęgu piskląt użytkowych (zakład reprodukcyjny),
  - c) odchów drobiu hodowlanego do fazy osiągnięcia dojrzałości płciowej lub rozpoczęcia nieśności (zakład odchowu drobiu),
  - d) inkubację jaj wylęgowych, wyląg oraz dostarczanie piskląt jednodniowych, za które uważa się pisklęta drobiu mające mniej niż 72 godziny życia, jeszcze niekarmione, a w przypadku piskląt kaczki piżmowej (*Cairina moschata*) lub jej krzyżówki, które mogły być karmione (zakład wylęgu drobiu);
- 20a) przedsiębiorstwo produkcyjne sektora akwakultury - zorganizowany zespół składników niematerialnych i materialnych, przeznaczony do prowadzenia dowolnej działalności w zakresie chowu, hodowli, utrzymania lub pielęgnacji zwierząt akwakultury;
- 20b) zakład przetwórczy - zakład, w którym jest prowadzona działalność w zakresie przetwarzania zwierząt akwakultury przeznaczonych do spożycia przez ludzi, zatwierdzony zgodnie z art. 4 rozporządzenia nr 853/2004;
- 21) choroby zakaźne zwierząt - wywołane przez biologiczne czynniki chorobotwórcze choroby zwierząt, które ze względu na sposób powstawania lub szerzenia się stanowią zagrożenie dla zdrowia zwierząt lub ludzi, a w przypadku zwierząt wodnych - bezobjawowe lub objawowe zakażenie biologicznym czynnikiem chorobotwórczym;
- 21a) choroby odzwierzęce - choroby zakaźne zwierząt lub zakażenia, które w sposób naturalny mogą być pośrednio lub bezpośrednio przenoszone między zwierzętami a ludźmi;
- 21b) odzwierzęce czynniki chorobotwórcze - bakterie, wirusy, pasożyty, grzyby lub inne czynniki biologiczne mogące wywoływać choroby odzwierzęce;
- 21c) oporność na środki przeciwdrobnoustrojowe - zdolność niektórych gatunków drobnoustrojów do przeżycia, a nawet do wzrostu przy takiej koncentracji czynnika przeciwdrobnoustrojowego, która jest wystarczająca do powstrzymania wzrostu lub zabicia drobnoustrojów tego samego gatunku;
- 21d) podwyższona śmiertelność - niewyjaśnione przypadki śmiertelności u zwierząt akwakultury znacznie przekraczające poziom ustalony między podmiotem prowadzącym działalność w danym gospodarstwie lub na danym obszarze hodowli mięczaków a powiatowym lekarzem weterynarii dla tego gospodarstwa lub obszaru w danych warunkach;
- 22) zwierzę podejrzane o zakażenie - zwierzę z gatunku wrażliwego, które mogło mieć pośredni lub bezpośredni kontakt z czynnikiem zakaźnym wywołującym chorobę zakaźną zwierząt;
- 23) zwierzę podejrzane o chorobę - zwierzę z gatunku wrażliwego, u którego występują objawy kliniczne lub zmiany pośmiertne wskazujące na wystąpienie choroby zakaźnej zwierząt; zwierzę uznaje się za podejrzane o chorobę także w przypadku, gdy wyniki badań diagnostycznych są niejednoznaczne;

- 24) zwierzę chore lub zakażone - zwierzę, u którego za życia lub po śmierci urzędowy lekarz weterynarii stwierdził chorobę zakaźną zwierząt;
- 25) zwierzę z gatunku wrażliwego - zwierzę z danego gatunku, które może zostać zakażone lub może skażać, lub zakażać, a w przypadku zwierząt akwakultury zwierzę, dla którego w warunkach naturalnych lub w warunkach doświadczalnych zbliżonych do warunków naturalnych potwierdzono zakażenie czynnikiem chorobotwórczym;
- 26) zwłoki zwierzęce - zwierzęta padłe lub zabite w celu innym niż spożycie przez ludzi;
- 27) zwalczanie chorób zakaźnych zwierząt - zgłaszanie, zapobieganie dalszemu szerzeniu się, wykrywanie, kontrola i likwidowanie chorób zakaźnych zwierząt, czyszczenie i odkażanie oraz postępowanie przy ponownym umieszczeniu zwierząt w gospodarstwie;
- 28) ognisko choroby - gospodarstwo lub inne miejsce, w którym przebywają zwierzęta, gdzie urzędowy lekarz weterynarii stwierdził jeden lub więcej przypadków choroby zakaźnej zwierząt;
- 29) obszar zapowietrzony - obszar bezpośrednio wokół ogniska choroby, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom, nakazom oraz środkom kontroli, podejmowanym przy zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;
- 30) obszar zagrożony - obszar wokół obszaru zapowietrzonego, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom, nakazom oraz środkom kontroli, podejmowanym przy zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;
- 31) obszar buforowy - obszar wokół obszaru zagrożonego, podlegający ograniczeniom, w szczególności zakazom lub nakazom dotyczącym przemieszczania zwierząt;
- 32) wektor - zwierzę z gatunku niewrażliwego na chorobę, za pośrednictwem którego może być przenoszony czynnik chorobotwórczy z jednego zwierzęcia z gatunku wrażliwego na drugie zwierzę;
- 33) posiadacz zwierzęcia - osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej władającą zwierzęciem, również tymczasowo;
- 34) kwarantanna - odosobnienie zwierząt w celu ich obserwacji lub badania, które ma na celu wykluczenie możliwości przeniesienia lub rozprzestrzenienia choroby zakaźnej zwierząt;
- 35) stacja kwarantanny - odrębny obiekt budowlany czasowego pobytu zwierząt, w którym prowadzi się kwarantannę;
- 36) region - część terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej, o powierzchni co najmniej 2.000 km<sup>2</sup>, która znajduje się pod nadzorem właściwych organów, obejmującą co najmniej jedną z jednostek administracyjnych wymienionych w załączniku nr 1;
- 36a) enklawa - gospodarstwo lub gospodarstwa, w których utrzymuje się populacje zwierząt wodnych o ustalonym statusie zdrowotnym w odniesieniu do określonej choroby zakaźnej, z tym że w przypadku kilku gospodarstw za enklawę uważa się gospodarstwa objęte wspólnym systemem bezpieczeństwa biologicznego, na który składają się takie same środki nadzoru stanu zdrowia zwierząt wodnych, zapobiegania chorobom zakaźnym tych zwierząt oraz zwalczania tych chorób;
- 36b) strefa - obszar geograficzny z jednolitym systemem hydrologicznym obejmujący:

- a) część obszaru zlewni od źródła lub źródeł cieków wodnych do miejsca zlokalizowania naturalnych lub sztucznych barier, zapobiegających wędrówce zwierząt wodnych z niżej położonej części zlewni, lub
  - b) całkowity obszar zlewni od źródła lub źródeł cieków wodnych do ujścia rzeki, lub
  - c) co najmniej 2 obszary zlewni wraz z ujściami rzek, które są przez te ujścia ze sobą powiązane epizootycznie;
- 37) miejsce gromadzenia zwierząt - punkt zbiorczy i punkt skupu lub pomieszczenie, w przypadku owiec i kóz, w których bydło, świnie, owce, kozy i koniowate pochodzące z różnych gospodarstw są grupowane w celu sformowania przesyłek zwierząt przeznaczonych do handlu, przy czym w przypadku bydła i świń może to być również gospodarstwo pochodzenia tych zwierząt;
- 38) czynności lecznicze - podawanie, po uprzednim zbadaniu przez lekarza weterynarii, zwierzęciu substancji o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym lub beta-agonistycznym w celu leczenia problemu płodności - włącznie z przerwaniem ciąży, przy czym substancji o działaniu beta-agonistycznym także w celu leczenia trudności z oddychaniem lub wywoływania porodu u koniowatych utrzymywanych w celach innych niż produkcja mięsa oraz wywoływania porodu u krów;
- 39) czynności zootechniczne - podawanie:
- a) zwierzęciu gospodarskiemu lub zwierzęciu dzikiemu utrzymywanemu przez człowieka jak zwierzę gospodarskie - każdej substancji dozwolonej w celu synchronizowania rui oraz przygotowywania dawców i biorców zarodków do implantacji, po zbadaniu zwierzęcia przez lekarza weterynarii i na jego odpowiedzialność,
  - b) zwierzętom akwakultury - każdej substancji dozwolonej w celu zmiany płci, na podstawie recepty lekarza weterynarii i na jego odpowiedzialność[.]<;>
- <40) wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej – wyrób przeznaczony do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej, będący:**
- a) testem do diagnostyki in vitro stosowanym w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niedozwolonych, a także zanieczyszczeń biologicznych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego,**
  - b) pojemnikiem na próbki typu próżniowego lub innym przeznaczonym przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących od zwierząt do badania diagnostycznego in vitro,**
  - c) sprzętem laboratoryjnym ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;**
- 41) wprowadzenie do obrotu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;



- 42) wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – pierwsze udostępnienie użytkownikowi, nieodpłatnie albo za opłatą, wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;
- 43) dystrybutor – osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną, z miejscem zamieszkania albo siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej;
- 44) importer – osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną, z miejscem zamieszkania albo siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób do diagnostyki in vitro 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;
- 45) wytwórca – osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej przed wprowadzeniem go do obrotu niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje ona sama czy w jej imieniu osoba trzecia.>

#### <Rozdział 9a

### Zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej

#### Art. 76a.

1. Do obrotu i używania może być wprowadzony wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej, który uzyskał pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego i został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.
2. Podmiot jest obowiązany wystąpić do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, jeżeli zamierza:
  - 1) wprowadzić do obrotu wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej – z wnioskiem o wydanie opinii o tym wyrobie;
  - 2) przedłużyć ważność wpisu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w wykazie, o którym mowa w ust. 1 – z wnioskiem o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej;

- 3) dokonać zmiany w opinii dotyczącej zmian parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – z wnioskiem o wydanie opinii o planowanej zmianie.
3. Wnioski, o których mowa w ust. 2, składa się w terminie nie później niż na 60 dni przed:
- 1) planowanym wprowadzeniem do obrotu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej;
  - 2) upływem terminu ważności wpisu w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu w tym wykazie;
  - 3) planowaną zmianą parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o zmianę w opinii dotyczącą zmiany parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.
4. Wnioski, o których mowa w ust. 2, zawierają:
- 1) imię i nazwisko albo nazwę wytwórcy, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres;
  - 2) imię i nazwisko albo nazwę importera albo dystrybutora, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres;
  - 3) nazwę handlową wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej jest sprzedawany na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
  - 4) nazwę techniczno-medyczną wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
  - 5) przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
  - 6) wzory opakowań wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej i dołączane do tego wyrobu wzory ulotek w języku polskim.
5. Do wniosków, o których mowa w ust. 2, dołącza się:
- 1) dokumentację wytwórcy dotyczącą sposobu i metodyki wykonywania badań przy użyciu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
  - 2) egzemplarz wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.
6. Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy wydaje opinie, o których mowa w ust. 2, w terminie 60 dni od dnia złożenia odpowiedniego wniosku wraz z dokumentacją wytwórcy i egzemplarzem wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

7. Wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, następuje na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w ust. 5 pkt 1, i w wyniku badań egzemplarza wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, albo na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w ust. 5 pkt 1.
8. Opinie, o których mowa w ust. 2, są wydawane na okres 5 lat.
9. Za wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, i przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej są pobierane opłaty, które stanowią dochód Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego.
10. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, oraz przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, uwzględniając zakres czynności oraz badań, jakie powinny być wykonane do wydania tych opinii, oraz aby łączna wysokość pobranych opłat nie przekraczała ośmiokrotności minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w danym roku na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu.

**Art. 76b.**

1. Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy przekazuje pozytywne opinie, o których mowa w art. 76a ust. 2, Głównemu Lekarzowi Weterynarii, wraz z kopią wniosku o wydanie danej opinii. Opinie te stanowią podstawę wpisu wyrobu do wykazu wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej.
2. Wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej zawiera dane, o których mowa w art. 76a ust. 4 pkt 1 i 3 – 5, oraz termin ważności opinii wydanej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy.
3. Główny Lekarz Weterynarii udostępnia wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.

**Art. 76c.**

Minister właściwy do spraw rolnictwa, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii, może, w drodze decyzji, zezwolić na wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 76a ust. 1 i 2, jeżeli jego zastosowanie jest konieczne z uwagi na ważny interes publiczny lub niezbędne do ratowania życia lub zdrowia zwierząt.>