



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VI kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM 10-168-09

Druk nr 2732
Warszawa, 28 stycznia 2010 r.

Pan
Bronisław Komorowski
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw wraz z projektem aktu wykonawczego.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Zdrowia.

Z poważaniem

(-) Donald Tusk

U S T A W A

z dnia

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

Art. 1. Uchyla 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. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.³⁾) w art. 72 w ust. 7:

1) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„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. ...);”;

2) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„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.”.

Art. 3. W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 2 w pkt 4 dodaje się lit. d w brzmieniu:

„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 ;”;

2) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„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. 23 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4.”;

3) w art. 24 w ust. 6:

a) pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) uzyskało negatywne wyniki testów porównawczych, o których mowa w ust. 3, lub nie poddało się takim testom lub;”;

b) dodaje się pkt 3 w brzmieniu:

„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.”;

4) w art. 30 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„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;”.

Art. 4. W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 w pkt 3 dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.”;

2) w art. 2 dodaje się pkt 40 – 45 w brzmieniu:

„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.”;

3) po rozdziale 9 dodaje się rozdział 9a w brzmieniu:

„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 do wykazu, o którym mowa w ust. 1 – z wnioskiem o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu do wykazu 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 do wykazu wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – w przypadku wniosku o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu do tego wykazu;

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.”.

Art. 5. 1. Opinie wydane na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, są opiniami w rozumieniu art. 76a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Opinia wydana na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje ważność do upływu terminu, na który została wydana.

3. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

Art. 6. 1. Postępowania wszczęte na podstawie art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają umorzeniu z mocy prawa z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca opłaty pobrane w związku z postępowaniami, o których mowa w ust. 1.

Art. 7. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii dane zgromadzone w Rejestrze, o którym mowa w art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, wraz z dokumentacją rejestrową, nie później niż 2 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Główny Lekarz Weterynarii zamieszcza w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyroby do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które były wpisane do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, na podstawie danych przekazanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 8. Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

¹⁾ 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).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej oraz ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201, Nr 227, poz. 1505 i Nr 237, poz. 1655 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 105 i Nr 157, poz. 1241.

UZASADNIENIE

Projektowana ustawa uchyli 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).

Uchylenie obecnie obowiązującej ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej 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 L 76 z 19.03.2008 r., str. 41) i dostosowania przepisów krajowych w tym zakresie. Przedmiotowy projekt uchyla przepisy, wynikające z implementacji przepisów powyższej dyrektywy.

Mając na uwadze fakt, że 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 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 – 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 do ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.).

Przepis art. 2 projektowanej ustawy wprowadza zmiany w art. 72 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Pozwoli to hurtowniom farmaceutycznym produktów leczniczych weterynaryjnych na obrót hurtowy wyrobami do diagnostyki *in vitro* stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

Wprowadzenie art. 3 i 4 ma na celu uregulowanie przepisów w zakresie testów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób

odzwierzęcych, oraz pozostałości substancji niedozwolonych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego w innych obowiązujących przepisach.

Przepis art. 3 wprowadza zmiany w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów przeznaczonych do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej. Przedmiotowy przepis ma na względzie utrzymanie nadzoru nad systemem diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz w zakresie pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego konieczna jest skuteczna kontrola odczynników i zestawów diagnostycznych w celu wykazania, czy spełniają one określone dla nich wymagania. Jak uczy doświadczenie minionych lat, niektóre z preparatów diagnostycznych nie spełniały deklarowanych przez producenta parametrów i właśnie wprowadzenie powyższej regulacji pozwoliło na wczesne ich wyeliminowanie. Testy do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które są używane w badaniach laboratoryjnych zleconych przez Głównego Lekarza Weterynarii podlegają ww. przepisom, gdyż badania te są badaniami urzędowymi. Od poprawności wyniku uzależnione są decyzje Głównego Lekarza Weterynarii, co do sposobu postępowania w określonej sytuacji. Trafność podejmowanych decyzji ma kluczowe znaczenie w zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych.

Przepis art. 4 wprowadza zmiany w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów przeznaczonych do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej. W przepisie tym wprowadzona została definicja oraz zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

W zakresie proponowanego art. 5 należy zagwarantować, że zmiana przepisów nie będzie miała wpływu na wprowadzanie do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zarejestrowanych zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami. Po wejściu w życie ustawy, Główny Lekarz Weterynarii na podstawie pozytywnej opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach będzie umieszczał go w prowadzonym przez siebie wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Jednocześnie zaproponowana zmiana umożliwi tym wyrobom do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, które uzyskały pozytywną opinię Państwowego Instytutu

Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach przed wejściem w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej pozostanie w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do końca terminu ważności opinii.

W art. 6 projektowanej ustawy uregulowano kwestię zgłoszeń wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”, oraz zgłoszeń zmian danych objętych Rejestrem, wszczętych na podstawie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, a niezakończonych do dnia wejścia w życie projektowanej regulacji. W ust. 2 przedmiotowego artykułu wskazano, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, zwraca opłaty pobrane w związku ze zgłoszeniem wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz zmian danych w Rejestrze, które ulegają umorzeniu z mocy prawa, przepis ten wynika z faktu, że za zgłoszenie do rejestru lub zgłoszenie zmian danych w Rejestrze, który prowadził Prezes Urzędu Rejestracji były pobierane opłaty, stanowiące dochód budżetu państwa. Opłaty za te postępowania, które zostały wszczęte na podstawie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej wpływają na konto Urzędu Rejestracji, więc w przypadku niezakończenia ich do dnia wejścia w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej Prezes Urzędu Rejestracji będzie zobowiązany do zwrotu pobranych opłat.

Wprowadzenie art. 7 wynika z tego, że skoro Główny Lekarz Weterynarii będzie obowiązany prowadzić wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej, to niezbędne jest, aby dysponował dotychczas zgromadzoną dokumentacją dotyczącą tych wyrobów.

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 został 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. Podmioty, o których mowa w ustawie, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad przedmiotowym projektem.

Jednocześnie należy wskazać, że Rząd skierował do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw, natomiast projekt ustawy o wyrobach medycznych został przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 8 grudnia 2009 r. i niebawem zostanie przekazany do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiany wynikające z powyższych projektów ustaw powinny być uwzględnione podczas dalszych prac nad projektem niniejszej ustawy.

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 został przesłany do zaopiniowania 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 został stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej 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. W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W ramach konsultacji społecznych dwie uwagi zgłosiła Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, jedna uwaga dotyczyła

przepisów, jakie będą obowiązywały w okresie po uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej do czasu wprowadzenia nowych regulacji, natomiast druga dotyczyła regulacji prawnych w zakresie materiałów opatrunkowych. Zgłoszone uwagi zostały uwzględnione w projekcie ustawy.

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

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na dochody finansów publicznych, w tym na budżet państwa, spowoduje zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Zgodnie z uchylaną ustawą o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej za zgłoszenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej do rejestru, który prowadzi Prezes Urzędu Rejestracji lub zmianę wpisu w rejestrze są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

W przedstawianym projekcie jest przepis stanowiący, że Główny Lekarz Weterynarii na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii będzie prowadził wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które uzyskały pozytywną opinię jednostki opiniującej.

W związku ze zmianą tej regulacji nie będą już wpływać do budżetu państwa opłaty za zgłoszenie lub dokonanie zmiany w Rejestrze wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Liczba postępowań o wpis do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania w okresie od wejścia w życie uchylanej ustawy, tj. od dnia 1 maja 2004 r. do dnia 11 września 2009 r. jest znikoma wobec liczby postępowań uruchamianych przez Prezesa Urzędu Rejestracji w obszarze wyrobów medycznych. Nadmienić należy, że projektowany akt prawny będzie dotyczyć jedynie części wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów do diagnostyki *in vitro*, a dotychczasowy dotyczył wszystkich rodzajów wyrobów.

Poniżej zawarto syntetyczne zestawienia liczbowe.

Rejestr wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej – analiza ilości wszystkich wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej wpisanych do rejestru w okresie 01.05.2004 r. – 26.11.2009 r.

Rok	Liczba wyrobów wpisanych do Rejestru
2004	5
2005	56
2006	130
2007	44
2008	23
2009	30

Dla pełnego obrazu ilości realizowanych postępowań, poniżej zawarto tabelę przedstawiającą liczbę wszystkich postępowań o dokonanie wpisu, jak również o dokonanie zmiany wpisu w Rejestrze.

Rok	Liczba wniosków o dokonanie wpisu do rejestru	Liczba wniosków o dokonanie zmiany wpisu do rejestru	Uwagi – łączna liczba postępowań w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej w danym roku
2004	11	0	11
2005	31	3	34
2006	88	14	102
2007	26	11	37
2008	56	15	71
2009	44 (stan na dzień 06.11.09)	30 (stan na dzień 19.10.09)	74
Razem	256	73	329

Różnica między ilością wyrobów wpisanych do Rejestru a ilością wykazanych postępowań to sprawy, które zakończyły się odmową wpisu, odmową dokonania zmiany bądź zostały pozostawione bez rozpoznania.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 122, poz. 1286) wysokość opłaty rejestrowej za zgłoszenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej do rejestru lub za zmianę danych zawartych w rejestrze wynosi 170 zł.

Tak więc, mając na uwadze, że w okresie 01.05.2004 r.– 26.11.2009 r. prowadzonych było 329 postępowań w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, dochód dla budżetu państwa wyniósł 55 930 zł.

W ust. 2 art. 5 wskazano, że Prezes Urzędu Rejestracji zwraca opłaty pobrane w związku z postępowaniami, które ulegają umorzeniu z mocy prawa, przepis ten wynika z faktu, że za zgłoszenie do Rejestru, który prowadził Prezes Urzędu Rejestracji, były pobierane opłaty, które stanowiły dochód budżetu państwa. Opłaty za postępowania w sprawie wpisu do rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które zostały wszczęte na podstawie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, wpływają na konto Urzędu Rejestracji, tak więc w przypadku niezakończenia ich do dnia wejścia w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej Prezes Urzędu Rejestracji będzie zobowiązany do zwrotu pobranych opłat.

Na dzień 8 grudnia 2009 r. w Urzędzie Rejestracji jest wszczętych 15 postępowań, w tym 6 wniosków o wpis do rejestru i 9 o zmianę wpisu do Rejestru. W przypadku gdyby te postępowania nie zostały zakończone do dnia wejścia w życie projektowanej regulacji, opłaty pobrane w związku z postępowaniami zostaną zwrócone. Na dzień 8 grudnia 2009 r. jest to kwota 2550 zł (6×170 zł + 9×170 zł). Jednocześnie należy wskazać, że Urząd Rejestracji zobowiązał się, iż dołoży wszelkich starań, aby kwota do zwrotu była jak najmniejsza, co oznacza maksymalne zaangażowanie w sprawy weterynarii.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na 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.

TABELA ZBIEŻNOŚCI

TYTUŁ PROJEKTU:		USTAWA O UCHYLENIU USTAWY O WYROBACH STOSOWANYCH W MEDYCYNIE WETERYNARYJNEJ			
TYTUŁ WDRAŻANEGO AKTU PRAWNEGO / WDRAŻANYCH AKTÓW PRAWNYCH¹⁾:		Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylająca 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.)			
PRZEPISY UNII EUROPEJSKIEJ²⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu UE ³⁾	Konieczność wdrożenia	Jedn. red. (*)	Treść przepisu/ów projektu (*)	Uzasadnienie uwzględnienia w projekcie przepisów wykraczających poza minimalne wymogi prawa UE (**)
	T / N				
Art. 1.	Uchyla się Dyrektywę 84/539/EWG	T	Art. 1.	Uchyla się ustawę o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej.	
POZOSTAŁE PRZEPISY PROJEKTU⁴⁾					
Jedn. red.	Treść przepisu projektu krajowego			Uzasadnienie wprowadzenia przepisu	
				Po uchyleniu przepisów, wynikających z implementacji przepisów powyższej dyrektywy w obecnie obowiązującej ustawie o wyrobach weterynaryjnych pozostanie tylko wąski zakres materiału do uregulowania - są to testy do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, który zaproponowano włączyć do obowiązującego ustawodawstwa w zakresie działu – rolnictwo.	

<p>Art. 2.</p>	<p>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.</p> <p>2. Opłaty pobrane w związku z postępowaniami, o których mowa w ust. 1, podlegają zwrotowi.</p>	<p>Przepis ma na celu określenia sposobu zakończenia wszczętych na podstawie uchylanej ustawy postępowań.</p> <p>Ustęp 2 ma na celu uregulowanie kwestii pobranych w związku z postępowaniami opłat.</p>
<p>Art. 3.</p>	<p>Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekaze Głównemu Lekarzowi Weterynarii dane zgromadzone w Rejestrze wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 10 ustawy określonej w art. 1, wraz z dokumentacją, w terminie nie później niż 2 miesiące od dnia wejścia w życie ustawy.</p>	<p>Wprowadzenie artykułu 3 wynika z faktu, iż skoro Główny Lekarz Weterynarii będzie obowiązany prowadzić wykaz wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, to niezbędne jest, aby dysponował dotychczas zgromadzoną dokumentacją dotyczącą tych wyrobów.</p>
<p>Art. 4.</p>	<p>Pozytywna opinia wydana na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje ważność do upływu terminu, na który została wydana.</p>	<p>W zakresie proponowanego artykułu 4 należy zagwarantować, iż zmiana przepisów nie będzie miała wpływu na wprowadzanie do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zarejestrowanych zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami. Po wejściu w życie ustawy, Główny Lekarz Weterynarii na podstawie pozytywnej opinii, o wyrobie do diagnostyki In vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego będzie umieszczał go w prowadzonym przez siebie wykazie wyrobów do diagnostyki In vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Jednocześnie zaproponowana zmiana umożliwi tym wyrobom do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, które uzyskały pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego przed wejściem w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej pozostanie w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do końca terminu ważności opinii.</p>

<p>Art. 5.</p>	<p>W ustawie z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.¹⁾) w art. 72 w ust. 7:</p> <p>1) pkt 4 otrzymuje brzmienie:</p> <p>„4) wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342);”;</p> <p>2) dodaje się pkt 7 w brzmieniu:</p> <p>„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.”.</p>	<p>Wprowadzenie art. 5 pozwoli hurtowniom farmaceutycznym produktów leczniczych weterynaryjnych na obrót hurtowy wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.</p>
<p>Art. 6.</p>	<p>W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.⁴⁾) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 3 w ust. 2 w pkt 4 dodaje się lit. d w brzmieniu:</p> <p>„d) kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej;”;</p> <p>2) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:</p> <p>„Art. 18a. 1. Kontrola wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, mająca na celu ustalenie czy wprowadzone do obrotu lub używania wyroby znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej prowadzonym przez Głównego Lekarza Weterynarii w trybie przepisów o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, jest przeprowadzana przez Głównego Lekarza Weterynarii oraz</p>	<p>Artykuł 6 wprowadza zmiany w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów przeznaczonych do badań wykonywanych przez Inspekcję Weterynaryjną w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej. Przedmiotowy artykuł ma na względzie utrzymanie nadzoru nad systemem diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz w zakresie pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego konieczna jest skuteczna kontrola odczynników i zestawów diagnostycznych w celu wykazania, czy spełniają one określone dla nich wymagania. Jak uczy doświadczenie minionych lat, niektóre z preparatów diagnostycznych nie spełniały deklarowanych przez producenta parametrów i właśnie wprowadzenie powyższej regulacji pozwoliło na wczesne ich wyeliminowanie. Testy do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które są używane w badaniach laboratoryjnych zleconych przez Głównego Lekarza Weterynarii podlegają w/w przepisom, gdyż badania te są badaniami urzędowymi. Od poprawności wyniku uzależnione są decyzje Głównego Lekarza Weterynarii, co do sposobu postępowania w określonej sytuacji. Trafność podejmowanych decyzji ma</p>

	<p>wojewódzkiego lekarza weterynarii.</p> <p>2. Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii, 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. 23 ust. 3 pkt 1 i 2 oraz ust. 4.”;</p> <p>3) w art. 24 w ust. 6 dodaje się pkt 3 w brzmieniu: „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 prowadzonym przez Głównego Lekarza Weterynarii w trybie przepisów o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.”.</p>	<p>kluczowe znaczenie w zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych.</p> <p>Wprowadzenie art. 7 ma na celu uregulowanie przepisów w zakresie testów do diagnostyki in vitro stosowanych w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych, oraz pozostałości substancji niedozwolonych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego w innych obowiązujących przepisach.</p> <p>Wskazany artykuł wprowadza zmiany w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej - wyrobów przeznaczonych do badań wykonywanych przez Inspekcję Weterynaryjną w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt. W artykule tym określona jest definicja oraz zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.</p>
Art. 7.	<p>W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342) wprowadza się następujące zmiany:</p> <p>1) w art. 1 w pkt 3 dodaje się lit. d w brzmieniu: „d) wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.”;</p> <p>2) w art. 2 dodaje się pkt 40 – 45 w brzmieniu: „40) wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej – wyrób przeznaczony do badań wykonywanych przez Inspekcję Weterynaryjną, będący:</p>	

- 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 i 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 lub 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.”;

3) po rozdziale 9 dodaje się rozdział 9a w brzmieniu:

„Rozdział 9a

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

Art. 76a. 1. Podmiot zamierzający:

1) wprowadzić do obrotu wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej,

2) przedłużyć ważność wpisu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej do wykazu, o którym mowa w art. 76c ust.1,

3) dokonać zmiany w opinii dotyczącej zmian parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej

- jest obowiązany do wystąpienia z wnioskiem o wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej albo opinii o przedłużeniu ważności wpisu do

wykazu, o którym mowa w art. 76c ust. 1, albo o zmianę w opinii dotyczącą zmiany parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego, zwanego dalej „jednostką opiniującą”.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, składa się w terminie:

1) nie później niż na 60 dni przed 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) nie później niż na 60 dni przed upływem terminu ważności wpisu do wykazu, o którym mowa w art. 76c ust. 1 – w przypadku wniosku o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu do tego wykazu;

3) nie później niż na 60 dni przed 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.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, zawiera:

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.

4. Do wniosku należy dołączyć:

1) dokumentację wytwórcy dotyczącą wymagań technicznych i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej;

2) egzemplarz wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Art. 76b. 1. Do obrotu i używania może być wprowadzony wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej, który uzyskał pozytywną opinię jednostki opiniującej i został umieszczony w wykazie, o którym mowa w art. 76c ust. 1.

2. Wydanie opinii, o której mowa w art. 76a ust. 1, powinno nastąpić w terminie 60 dni od dnia złożenia wniosku wraz z dokumentacją wytwórcy i egzemplarzem wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 76a ust. 4.

3. Jednostka opiniująca wydaje opinię, o której mowa w art. 76a ust. 1, na okres 5 lat.

4. Wydanie opinii, o której mowa w art. 76a ust. 1, następuje na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w art. 76a ust. 4 pkt 1, lub w wyniku badań egzemplarza wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 4 pkt 2.

5. Za wydanie opinii, o której mowa w art. 76a ust. 1, i przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej są pobierane opłaty.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o której mowa w art. 76a ust. 1, oraz przeprowadzenie badań, o których mowa w ust. 5, uwzględniając zakres czynności oraz badań,

	<p>jakie powinny być wykonane dla wydania tej opinii.</p> <p>Art. 76c. 1. Główny Lekarz Weterynarii na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii prowadzi wykaz wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które uzyskały pozytywną opinię jednostki opiniującej.</p> <p>2. W przypadku wydania pozytywnej opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej jednostka opiniująca niezwłocznie przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii dane, o których mowa w art. 76a ust. 3 pkt 1-5, oraz kopię pozytywnej opinii.</p> <p>Art. 76d. Minister właściwy do spraw rolnictwa, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii, może, w drodze decyzji, dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 76a ust. 1 oraz w art. 76b ust. 1, wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt.”.</p>	

¹⁾ w wypadku projektu usuwającego naruszenie Komisji należy wpisać nr naruszenia, zaś w wypadku wykonywania orzeczeń Trybunału Sprawiedliwości (czy to w trybie prejudycjalnym czy skargowym) należy podać datę wyroku i sygnaturę sprawy

²⁾ tabelę zbieżności dla przepisów Unii Europejskiej można wygenerować przy pomocy systemu e-step (www.e-step.pl/urzednik). W wypadku konieczności dodania uzasadnienia dla przekroczenia minimum europejskiego należy dodać odpowiednią kolumnę

³⁾ w tej części należy wskazać przepisy dyrektywy, decyzji ramowej, przepisy prawa UE, których naruszenie wskazała Komisja lub których wykładni dokonał Trybunał Sprawiedliwości

⁴⁾ w tej części należy wskazać wszystkie przepisy projektu aktu prawnego, które nie zostały wymienione w pierwszej części tabeli. Ze względu na konieczność ograniczenia projektów implementujących prawo UE do przepisów wyłącznie i ściśle dostosowawczych przepisy wykraczające poza ten zakres powinny mieć charakter wyjątkowy i być opatrzone uzasadnieniem konieczności ich wprowadzenia .

(*) jeżeli do wdrożenia danego przepisu UE potrzebne jest oprócz przepisu przenoszącego treść, także wprowadzenie przepisów zapewniających stosowanie (np. przepisy proceduralne, przepisy karne itp.), w tabeli powinny znaleźć się wszystkie te przepisy wraz z oznaczeniem ich jednostek redakcyjnych

(**) w wypadku wprowadzenia przepisów, które przekraczają minimum ustanowione przepisami UE (o ile jest to dopuszczalne) konieczne jest uzasadnienie zastosowania takiej normy



Minister Spraw Zagranicznych
Radosław Sikorski

Min. RS/Op/1/Bm/2010

Warszawa, dn. 4 stycznia 2010 r.

Pan
Maciej Berek
Sekretarz Rady Ministrów

Opinia o zgodności z prawem Unii Europejskiej projektu ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw, wyrażona na podstawie art. 13 ust. 3 pkt 2 w związku z art. 13 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437 z późn. zm.) przez ministra właściwego do spraw członkostwa Rzeczypospolitej Polskiej w Unii Europejskiej Radosława Sikorskiego

Szanowny Panie Ministrze,

W związku z przedłożonym projektem ustawy (pismo nr RM-10-168-09) pozwalam sobie wyrazić następującą opinię:

Projekt ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Z poważaniem,

Do uprzejmej wiadomości:

Pani Ewa Kopacz
Minister Zdrowia

*FAX)
2.5.01.10r*

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROLNICTWA I ROZWOJU WSI¹⁾

z dnia.....

w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, opinii o przedłużeniu wpisu do wykazu, dokonanie zmian w opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań

Na podstawie art. 76a ust. 10 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. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Ustala się wysokość opłat za:

- 1) wydanie opinii o wyrobie - 1 200 zł;
- 2) wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu do wykazu – 500 zł;
- 3) zmianę w opinii o wyrobie dotyczącą zmiany parametru wyrobu – 500 zł.

§ 2. Ustala się wysokość opłat za wykonanie badania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej, które służą do wykrycia:

- 1) jednego czynnika, patogenu lub jednego rodzaju przeciwciał – 3 000 zł;
- 2) więcej niż jednego czynnika, patogenu lub przeciwciała, którą stanowi iloczyn kwoty 3 000 zł i liczby czynników, patogenów lub przeciwciał.

¹⁾ Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi kieruje działem administracji rządowej – rolnictwo, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi (Dz. U. Nr 216, poz. 1599).

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.²⁾

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU WSI

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii o wyrobie, opinii o przedłożeniu ważności wpisu do Rejestru, dokonanie zmian w opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań (Dz. U. Nr 162, poz. 1705).

UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie stanowi wykonanie upoważnienia zawartego w art. 76a ust. 10 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. ...).

Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 28 czerwca 2004 r. w sprawie wysokości opłat za wydanie opinii o wyrobie, opinii o przedłużeniu ważności wpisu do Rejestru, dokonanie zmian w opinii o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej oraz za przeprowadzenie badań (Dz. U. Nr 162, poz. 1705).

W związku z uchynieniem 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), delegacja zawarta w art. 7 ust. 6 w/w ustawy została zmieniona i umieszczona w art. 76a ust. 10 ustawy z dnia 11 marca 2001 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...). Delegacja ustawowa dla przedmiotowego rozporządzenia została zawężona do uregulowań odnośnie testów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Mając na względzie sprawowanie nadzoru nad systemem diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt oraz w zakresie pozostałości substancji niepożądanych w produktach pochodzenia zwierzęcego konieczna jest skuteczna kontrola testów do diagnostyki w celu wykazania, czy spełniają one określone dla nich wymagania. Jak uczy doświadczenie minionych lat, niektóre z preparatów diagnostycznych nie spełniały deklarowanych przez producenta parametrów i właśnie postępowanie zgodnie z powyższymi przepisami pozwoliło na wczesne ich wyeliminowanie.

Rozporządzenie nie zawiera norm technicznych, w związku z tym jego projekt nie podlega notyfikacji 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).

Rozporządzenie jest zgodne z prawem Unii Europejskiej.

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja

Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach oraz podmioty zamierzające wprowadzić do obrotu i używania wyroby do diagnostyki *in vitro* stosowane w medycynie weterynaryjnej używane do badań urzędowych.

2. Konsultacje społeczne

Projekt zostanie uzgodniony z zainteresowanymi podmiotami, w tym w szczególności z: Krajową Izbą Lekarsko – Weterynaryjną, Polską Izbą Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, Polskim Stowarzyszeniem Producentów i Importerów Leków Weterynaryjnych „POLPROWET”, Ogólnopolskim Związkiem Zawodowym Lekarzy Weterynarii Inspekcji Weterynaryjnej, Ogólnopolskim Stowarzyszeniem Lekarzy Weterynarii Wolnej Praktyki „Medicus Veterinarius”, Komisją Krajową NSZZ „Solidarność” Pracowników Weterynarii, Federacją Branżowych Związków Producentów Rolnych, Związkiem Zawodowym Rolnictwa „Samoobrona”, Związkiem Zawodowym Rolników „Ojczyzna”, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Trzody Chlewnej „POLSUS”, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Bydła Mięsnego, Polskim Związkiem Producentów Pasz, Krajowym Związkiem Rolników, Kółek i Organizacji Rolniczych, Polskim Związkiem Hodowców i Producentów Zwierząt Futerkowych, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych LEWIATAN.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) projekt rozporządzenia zostanie zamieszczony na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi.

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

Wejście w życie ww. rozporządzenia nie wpłynie na sektor finansów publicznych, w tym budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

4. Wpływ aktu normatywnego na rynek pracy

Wejście w życie rozporządzenia nie wpłynie na rynek pracy.

5. Wpływ aktu normatywnego na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw

Przyjęcie projektu nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorstw.

6. Wpływ aktu normatywnego na sytuację i rozwój regionalny

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sytuację i rozwój regionalny.