



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA**

Warszawa, dnia 2 sierpnia 2002 r.

Druk nr 180 B

**SPRAWOZDANIE
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA**

**o uchwalonej przez Sejm w dniu 19 lipca 2002 r.
ustawie o zmianie ustawy o wyrobach medycznych**

Marszałek Senatu dnia 22 lipca 2002 r. skierował ustawę do Komisji.

Po rozpatrzeniu ustawy na posiedzeniu w dniu 2 sierpnia 2002 r.

- Komisja wnosi:

Wysoki Senat uchwalić raczy załączony projekt uchwały.

Przewodniczący Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Marek Balicki

U C H W A Ł A
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia

w sprawie ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 19 lipca 2002 r. ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w pkt 3 w lit. e), w pkt 9a wyraz "stosowania" zastępuje się wyrazem "testowania";
- 2) w art. 1 w pkt 5 skreśla się lit. b);
- 3) w art. 1 w pkt 9, art. 10 otrzymuje brzmienie:
"Art. 10. 1. Obrót wyrobami medycznymi prowadzą wytwórcy lub autoryzowani przedstawiciele bezpośrednio lub za pośrednictwem autoryzowanego dystrybutora, z zastrzeżeniem ust. 2, gwarantując spełnienie przez wprowadzany do obrotu i do użytkowania wyrób medyczny wymagań zasadniczych.
2. Obrót wyrobami medycznymi, z uwzględnieniem ust. 3 i 4, może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, hurtownie farmaceutyczne produktów leczniczych weterynaryjnych, apteki, punkty apteczne oraz placówki obrotu pozaaptecznego.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wykazy rodzajowo wskazanych wyrobów medycznych, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutyczne, apteki, punkty apteczne i placówki obrotu pozaaptecznego, uwzględniając przeznaczenie wyrobów medycznych oraz ich stopień dostępności.
4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wykazy rodzajowo wskazanych wyrobów medycznych stosowanych w weterynarii, których obrót może być prowadzony przez hurtownie farmaceutycznych produktów leczniczych weterynaryjnych, uwzględniając przeznaczenie wyrobów medycznych."