



**SENAT
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
V KADENCJA**

Warszawa, dnia 11 grudnia 2003 r.

Druk nr 541 Z

SPRAWOZDANIE
KOMISJI SPRAW ZAGRANICZNYCH I INTEGRACJI EUROPEJSKIEJ
oraz
KOMISJI POLITYKI SPOŁECZNEJ I ZDROWIA
(wraz z zestawieniem wniosków)

Komisje, na posiedzeniu w dniu 11 grudnia 2003 r. po rozpatrzeniu wniosków zgłoszonych w toku debaty w dniu 10 grudnia 2003 r. nad ustawą

o zmianie ustawy - Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

przedstawiają Wysokiemu Senatowi następujące stanowisko:

- **Wysoki Senat raczy przyjąć wnioski zawarte w pkt 1, 3 i 4.**

Zastępca Przewodniczącego Komisji
Polityki Społecznej i Zdrowia
(-) Krystyna Sienkiewicz

Zastępca Przewodniczącej Komisji
Spraw Zagranicznych i Integracji Europejskiej
(-) Zbigniew Kulak

ZESTAWIENIE WNIOSKÓW

**w sprawie ustawy o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające
ustawę – Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych
oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Uwaga:

Przyjęcie poprawki nr 1 wyklucza głosowanie poprawki nr 2.

- 1) w art. 1 w pkt 2, art. 4b otrzymuje brzmienie:

"Art. 4b. Świadczenia jakości, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych, świadectwa dopuszczenia do stosowania oraz pozytywne opinie o wyrobie medycznym wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.";

Poprawka sen.
M. Lubińskiego
poparta przez
połączone komisje

- 2) w art. 1 w pkt 2, art. 4b otrzymuje brzmienie:

"Art. 4b. Świadczenia jakości, świadectwa rejestracji i świadectwa dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.";

Poprawka
KPSZ

- 3) po art. 1 dodaje się art. 1a w brzmieniu:

"Art. 1a. Postępowania karne wszczęte na podstawie art. 38 ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr

Poprawka
KPSZ,
KSZIE
poparta przez
połączone komisje

126, poz. 1380 i z 2002 r. Nr 152, poz. 1264), w zakresie, o którym mowa w art. 24a ust. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, umarza się.";

4) art. 2 otrzymuje brzmienie:

"Art. 2. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem art. 1 pkt 3, który wchodzi w życie z dniem ogłoszenia, z mocą od dnia 2 października 2003 r.".

Poprawka
KPSZ,
KSZIE
poparta przez
połączone komisje