



Warszawa, dnia 7 kwietnia 2004 r.

KANCELARIA SENATU
BIURO LEGISLACYJNE

Opinia do ustawy
o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej

I. Uwagi ogólne.

Opiniowana ustawa została uchwalona, z przedłożenia rządowego, na 72 posiedzeniu Sejmu w dniu 31 marca.

Założeniem opiniowanej ustawy jest usystematyzowanie regulacji prawnych związanych z wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej oraz dokonanie transpozycji do polskiego prawodawstwa dyrektywy Rady 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 roku w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii.

W tym celu ustawa określa procedurę wprowadzenia do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zasady nadzoru nad ich wprowadzaniem do obrotu i do używania oraz sposób prowadzenia rejestru tych wyrobów i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i używania.

II. Uwagi szczegółowe.

1. Doprecyzowania wymaga brzmienie art. 3 ust. 4, który nakłada na użytkowników wyrobów medycznych obowiązek zachowania należytej staranności przy korzystaniu z tych wyrobów. Uściślenie powinno odnosić się do faktu, że przytoczony przepis dotyczy nie wszystkich wyrobów medycznych lecz jedynie wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej.

Propozycja poprawki:

- w art. 3 w ust. 4 po wyrazach "wyrobów medycznych" dodaje się wyrazy "przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej".

2. W art. 7 w ust. 3 został określony termin, w którym Państwowy Instytut Weterynaryjny – Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, jest obowiązany do wydania stosownych opinii. Wyrażenie tego terminu w dniach (120 dni) może nastroczać w praktyce pewne trudności z jego prawidłowym wyliczaniem. Wydaje się, że bardziej przejrzyste byłoby wyrażenie tego terminu w miesiącach. Ponadto przepis ten wymaga uzupełnienia.

Propozycja poprawki:

- w art. 7 w ust. 3 wyrazy "120 dni" zastępuje się wyrazami "po upływie 4 miesięcy".

3. W art. 8 w ust. 4 szyk wyrazów w zdaniu może wprowadzać w błąd co do momentu, w którym wymagane jest porozumienie z wnioskodawcą. Brzmienie przepisu może sugerować, że porozumienie to jest konieczne nie przy wyznaczaniu wyspecjalizowanej jednostki, ale przy przeprowadzaniu badań wyrobu.

Propozycja poprawki:

- w art. 8 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

"4. W przypadku gdy jednostka uprawniona nie może przeprowadzić badań wyrobu wyznacza, w porozumieniu z wnioskodawcą, wyspecjalizowaną jednostkę do przeprowadzenia badań tego wyrobu."

4. W art. 10 w ust. 2 w pkt 2 oraz w ust. 5 w pkt 2 posłużono się sformułowaniem potocznym, nieprzystającym do języka aktów prawnych, które powinno być usunięte z tekstu ustawy.

Propozycja poprawki:

- w art. 10 w ust. 2 w pkt 2 oraz w ust. 5 w pkt 2 skreśla się wyrazy ", jeżeli dotyczy".

5. W art. 10 w ust. 3 zbędny jest przymiotnik "pierwszy" użyty w odniesieniu do wprowadzenia do obrotu i wprowadzenia do używania, ponieważ jest to powtórzenie

elementów definicji obydwu tych pojęć, zawartych w słowniczku w art. 2 ust. 1 pkt 5 ("wprowadzenie do obrotu") i pkt 6 ("wprowadzenie do używania").

Propozycja poprawki:

- w art. 10 w ust. 3 skreśla się wyraz "pierwszym".

6. Zgodnie z art. 10 ust. 10 wysokość opłat za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze zostanie określona w akcie wykonawczym. Pewne zastrzeżenia mogą budzić wytyczne dotyczące treści rozporządzenia, w których nie uwzględniono rzeczywistych kosztów związanych z prowadzeniem Rejestru. Trudno uznać, że "wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca" okaże się wystarczającą wskazówką w pracach nad w/w rozporządzeniem. Z tego względu należy rozważyć konieczność uzupełnienia wytycznych, np. o poziom kosztów ponoszonych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Oprac. Agata Karwowska-Sokołowska