



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 18 września 2002 r.

Nr 152

TREŚĆ:

Poz.:

USTAWY:

- 1263** — z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 9837
- 1264** — z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy o wyrobach medycznych 9839
- 1265** — z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy — Prawo farmaceutyczne 9844
- 1266** — z dnia 30 sierpnia 2002 r. o zmianie ustawy — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz ustawy o zawodzie lekarza 9860
- 1267** — z dnia 12 września 2002 r. zmieniająca ustawę o zmianie ustawy — Karta Nauczyciela oraz o zmianie niektórych innych ustaw, ustawę o kształtowaniu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej oraz o zmianie niektórych ustaw oraz ustawę o kształtowaniu wynagrodzeń w państwowej sferze budżetowej oraz o zmianie niektórych ustaw 9862

ROZPORZĄDZENIE

- 1268** — Ministra Obrony Narodowej z dnia 16 września 2002 r. w sprawie utworzenia Wojskowego Instytutu Higieny i Epidemiologii imienia Generała Karola Kaczkowskiego . . . 9863

1263

USTAWA

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o zmianie ustawy o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Art. 1. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1379) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1:

a) ust. 2 i 3 otrzymują brzmienie:

„2. Urząd jest państwową jednostką budżetową działającą zgodnie z ustawą z dnia 26 listopada 1998 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 155, poz. 1014, z 1999 r. Nr 38, poz. 360, Nr 49, poz. 485, Nr 70, poz. 778 i Nr 110, poz. 1255, z 2000 r. Nr 6, poz. 69, Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 95, poz. 1041, Nr 119, poz. 1251 i Nr 122, poz. 1315, z 2001 r. Nr 45, poz. 497, Nr 46, poz. 499, Nr 88, poz. 961, Nr 98, poz. 1070, Nr 100, poz. 1082, Nr 102, poz. 1116, Nr 125, poz. 1368 i Nr 145, poz. 1623 oraz z 2002 r. Nr 41, poz. 363 i 365, Nr 74, poz. 676 i Nr 113, poz. 984) w sprawach ocen jakości, skutecz-

ności i bezpieczeństwa stosowania, niezbędnych ministrowi właściwemu do spraw zdrowia do podejmowania decyzji w sprawie:

- 1) produktów leczniczych w zakresie określonym ustawą z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. Nr 126, poz. 1381 oraz z 2002 r. Nr 113, poz. 984, Nr 141, poz. 1181 i Nr 152, poz. 1265),
 - 2) wyrobów medycznych w zakresie określonym ustawą z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380 oraz z 2002 r. Nr 152, poz. 1264),
 - 3) produktów biobójczych określonych w odrębnych przepisach.
3. Minister właściwy do spraw zdrowia, w drodze zarządzenia, nadaje Urzędowi statut, w którym określa szczegółowy zakres działalności Urzędu, jego strukturę organizacyjną oraz tryb udzielania pełnomocnictw.”,

b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:

„4. Urząd podlega ministrowi właściwemu do spraw zdrowia.”;

2) art. 2 otrzymuje brzmienie:

„Art. 2. 1. Na czele Urzędu stoi Prezes Urzędu powoływany i odwoływany przez ministra właściwego do spraw zdrowia.

2. Prezes Urzędu reprezentuje Urząd na zewnątrz.

3. Kadencja Prezesa Urzędu trwa 5 lat.

4. Kandydata na stanowisko Prezesa Urzędu wyłania się w wyniku postępowania konkursowego, którego sposób i tryb określa, w drodze rozporządzenia, minister właściwy do spraw zdrowia, uwzględniając w szczególności:

1) skład komisji konkursowej,

2) wymogi wobec członków komisji konkursowej,

3) procedury przeprowadzania konkursu.”;

3) w art. 3 w pkt 4 wyraz „5-letni” zastępuje się wyrazem „3-letni”;

4) w art. 4 zdanie wstępne otrzymuje brzmienie:

„W okresie trwania kadencji Prezes Urzędu może zostać odwołany przez ministra właściwego do spraw zdrowia, w przypadku:”;

5) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Art. 6. 1. Do zakresu działania Urzędu należy:

1) w zakresie produktów leczniczych, w szczególności:

a) wykonywanie czynności przygotowujących do podjęcia decyzji przez ministra właściwego do spraw zdrowia odnośnie do dopuszczenia do obrotu produktu leczniczego, w tym również produktu leczniczego weterynaryjnego,

b) udzielanie informacji dotyczących wymaganej dokumentacji i czynności z zakresu dopuszczenia do obrotu produktów leczniczych,

c) prowadzenie Rejestru Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,

d) prowadzenie postępowań w sprawach wpisu produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego do Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych,

e) zbieranie raportów o działaniach niepożądanych oraz informacji

o niepożądanych działaniach produktu leczniczego lub przyszłego produktu leczniczego, a także nadzór nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych i jego monitorowaniem oraz prowadzenie Centralnej Ewidencji zgłaszanych niepożądanych działań produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu,

f) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Produktów Leczniczych Dopuszczonych do Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z oddzielnym wykazem produktów leczniczych weterynaryjnych; wykaz zawiera nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, informacje wskazujące na ograniczenie w jego wydawaniu bądź stosowaniu, wielkość opakowania, nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek oraz nazwę i kraj wytwórcy,

g) wydawanie raz w miesiącu biuletynu zawierającego wykaz produktów leczniczych, które uzyskały pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez ministra właściwego do spraw zdrowia; wykaz powinien zawierać nazwę produktu leczniczego, jego postać, niezbędne informacje o składzie, wielkość opakowania, nazwę i kraj wytwórcy oraz nazwę podmiotu odpowiedzialnego za wprowadzenie produktu leczniczego na rynek,

h) opracowywanie i wydawanie Farmakopei Polskiej,

i) prowadzenie w ramach Inspekcji Badań Klinicznych kontroli zgodności prowadzonych badań klinicznych produktów leczniczych lub przyszłych produktów leczniczych z wymaganiami Dobrej Praktyki Klinicznej,

2) w zakresie wyrobów medycznych, w szczególności:

a) prowadzenie Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych,

b) prowadzenie Rejestru Incydentów Medycznych,

c) ogłaszanie w dzienniku urzędowym ministra właściwego do spraw zdrowia, co najmniej raz w roku, Urzędowego Wykazu Wyrobów Medycznych Dopuszczonych do

- Obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
- d) wydawanie raz na miesiąc biuletynu zawierającego wykaz wyrobów medycznych nowo wpisanych do Rejestru; wykaz powinien zawierać nazwę wyrobu medycznego, jego rodzaj oraz nazwę wytwórcy,
- e) zawieranie porozumień z Prezesem Polskiego Komitetu Normalizacyjnego w sprawach opracowywania projektów Polskich Norm dotyczących wyrobów medycznych, systemów zapewnienia jakości odnoszących się do tej dziedziny oraz przygotowywania i udostępniania w postaci elektronicznej i drukowanej aktualnego wykazu Polskich Norm zharmonizowanych związanych z wyrobami medycznymi,
- f) prowadzenie kontroli badań klinicznych przez Inspekcję Badań Klinicznych,
- 3) w zakresie produktów biobójczych zgodnie z odrębnymi przepisami.
2. Zadania Inspekcji Badań Klinicznych podlegającej Prezesowi Urzędu określone są w art. 6 ust. 3a—3e ustawy z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne oraz art. 33 ust. 1a ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych.”;
- 6) w art. 9 skreśla się ust. 3.
- Art. 2.** Ustawa wchodzi w życie z dniem 1 października 2002 r.
- Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

1264

USTAWA

z dnia 30 sierpnia 2002 r.

o zmianie ustawy o wyrobach medycznych.

Art. 1. W ustawie z dnia 27 lipca 2001 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 126, poz. 1380) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 po pkt 2 dodaje się pkt 2a i 2b w brzmieniu:
- „2a) warunki używania wyrobów medycznych,
- 2b) obrót wyrobami medycznymi,”;
- 2) w art. 2 po ust. 2 dodaje się ust. 3 w brzmieniu:
- „3. Do wyrobów medycznych wymienionych w ust. 2 w zakresie spraw nieuregulowanych w przepisach, o których mowa w ust. 2 pkt 1—4, stosuje się ustawę.”;
- 3) w art. 3:
- a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) autoryzowanym przedstawicieli — należy przez to rozumieć przedsiębiorcę z siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, działającego na podstawie upoważnienia zagranicznego wytwórcy, który w imieniu tego wytwórcy może:
- a) dokonywać czynności związanych z uzyskaniem wpisu do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych lub oceną zgodności wyrobu medycznego,
- b) wprowadzać do obrotu wyrób medyczny,
- c) działać na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej jako podmiot właściwy w sprawach dotyczących zobowiązań wytwórcy,”;
- b) w pkt 5 skreśla się wyrazy „przez wytwórcę, dostawcę lub autoryzowanego przedstawiciela,”;
- c) po pkt 7 dodaje się pkt 7a w brzmieniu:
- „7a) wyposażeniu wyrobu medycznego — należy przez to rozumieć artykuły, które nie będąc wyrobami medycznymi, są przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi, umożliwiając ich używanie, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem; do wyposażenia zalicza się również środki dezynfekujące przeznaczone do stosowania z wyrobami medycznymi,”;
- d) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9) wyrobie medycznym do diagnostyki in vitro — należy przez to rozumieć wyrób medyczny będący odczynnikiem, zestawem odczynników, wzorcem odniesienia, materiałem kontrolnym, zestawem, przyrządem, sprzętem lub systemem stosowanym samodzielnie lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu ba-