

893

USTAWA

z dnia 20 kwietnia 2004 r.

o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej¹⁾**Art. 1.** Ustawa określa:

- 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 2) nadzór nad wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej;
- 3) nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania;
- 4) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”.

Art. 2. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) dystrybutorze — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej;
- 2) importerze — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób 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;

- 3) przewidzianym zastosowaniu — należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej określone przez wytwórcę na oznakowaniach, w instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;
- 4) wnioskodawcy — należy przez to rozumieć wytwórcę lub osobę przez niego upoważnioną;
- 5) wprowadzeniu do obrotu — należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 6) wprowadzeniu do używania — należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi, nieodpłatnie albo za opłatą, wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7) wyposażeniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć przedmioty, które nie będąc wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę;
- 8) wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć:
 - a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, testem, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym osobno lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu zwierzęcego, w tym próbek krwi lub tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym organizmu,
 - umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,
 - b) pojemniki na próbki typu próżniowego i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośrednie-

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984, str. 179 i n.).

go przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących od zwierząt do badania diagnostycznego *in vitro*,

- c) sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych *in vitro*;
- 9) wyrobie do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania — należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* oraz wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej, używany przez właściciela zwierzęcia lub osobę odpowiedzialną za zwierzę;
- 10) wyrobie medycznym przeznaczonym do stosowania w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), przeznaczony przez wytwórcę do używania w medycynie weterynaryjnej;
- 11) wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał i inny przedmiot stosowany osobno lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do właściwej jego obsługi, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u zwierząt w celu:
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów,
 - c) prowadzenia badań, korygowania lub zmian budowy anatomicznej albo procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji rui
- który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na powierzchni ciała zwierzęcia środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz może być przez niego wspomagany;
- 12) wytwórcy — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej przed wprowadzeniem go do obrotu niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje ona sama czy w jej imieniu osoba trzecia.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć sprzęt elektromedyczny, instrumenty i sprzęt weterynaryjny, wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w medycynie weterynaryjnej i wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej oraz wyposażenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Art. 3. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej spełniające wymagania określone w ustawie.

2. Podmiotem uprawnionym do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zwanym dalej „podmiotem uprawnionym”, jest wytwórca, importer i dystrybutor.

3. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony i prawidłowo zainstalowany, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem.

4. Użytkownicy wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji, a w szczególności są obowiązani do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.

5. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany dostarczyć użytkownikowi informacje w języku polskim. Jeżeli wyrób ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu pisemnej zgody użytkownika można dostarczyć mu wymagane informacje w innym języku niż język polski.

Art. 4. 1. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, z wyłączeniem wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem jego stosowania.

2. Wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w medycynie weterynaryjnej, dopuszczony do obrotu i do używania u ludzi, musi spełniać odpowiednie wymagania związane z bezpieczeństwem i skutecznością, zróżnicowane w zależności od stosowania tych wyrobów u zwierząt i u ludzi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla sprzętu elektromedycznego, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego, uwzględniając ocenę ryzyka.

Art. 5. 1. Wytwórca sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej spełniającego wymagania, o których mowa w art. 4 ust. 1, oznacza wyrób znakiem zgodności i sporządza deklarację o spełnieniu tych wymagań.

2. Wytwórca instrumentów i sprzętu weterynaryjnego oraz wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej po spełnie-

niu wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, sporządza oświadczenie o spełnieniu tych wymagań.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, grupy według rodzaju przeznaczenia dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór znaku zgodności oraz wzór deklaracji o spełnieniu wymagań dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

Art. 6. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane, po uzyskaniu pozytywnej opinii o wyrobie:

- 1) wyroby do diagnostyki *in vitro* stosowane w medycynie weterynaryjnej w zakresie chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt;
- 2) narzędzia i przyrządy do badania mięsa zwierząt rzeźnych;
- 3) wyroby do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania w medycynie weterynaryjnej;
- 4) wyroby medyczne przeznaczone do stosowania w medycynie weterynaryjnej, w których wykorzystano pozbawione życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne, w tym przeznaczone do kontaktowania się z uszkodzoną skórą.

Art. 7. 1. Pozytywna opinia o wyrobie będąca podstawą wpisu do Rejestru oraz opinia o przedłużeniu ważności wpisu do Rejestru i zmiany w opinii dotyczące zmiany parametrów wyrobu są wydawane na podstawie weryfikacji dokumentacji wyrobu, o którym mowa w art. 6, lub wyników badań, w tym badań laboratoryjnych, przeprowadzonych dla tego wyrobu.

2. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „jednostką uprawnioną”.

3. Wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, powinno nastąpić nie później niż 120 dni od dnia złożenia wymaganej dokumentacji i egzemplarza wyrobu, o którym mowa w art. 6.

4. Opinie, o których mowa w ust. 1, wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat.

5. Za wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, i przeprowadzenie badań wyrobu są pobierane opłaty.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, oraz prze-

prowadzenie badań, uwzględniając zakres badań, jakie powinny być wykonane dla wydania opinii.

Art. 8. 1. Jednostka uprawniona dokonuje weryfikacji dokumentacji wyrobu, o którym mowa w art. 6.

2. Badania wyrobu przeprowadza jednostka uprawniona.

3. Jednostka uprawniona może zażądać od wnioskodawcy uzupełnienia dokumentacji i wszelkich niezbędnych wyjaśnień.

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

Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może, w drodze decyzji, dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt.

Art. 10. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, prowadzi Rejestr wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 8, 9 i 11.

2. Rejestr zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę wytwórcy, jego adres lub siedzibę;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora, jego adres lub siedzibę;
- 3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób 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 stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 5) przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 6) termin ważności wpisu do Rejestru.

3. Podmiot uprawniony, który wprowadza do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, z wyłączeniem wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w medycynie weterynaryjnej, dokonuje zgłoszenia Prezesowi Urzędu, przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

4. Podmiot uprawniony z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub pań-

stwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innego niż Rzeczpospolita Polska, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, może dokonać zgłoszenia tego wyrobu także po wprowadzeniu go do obrotu i do używania, w terminie 30 dni od tego dnia.

5. Zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę wytwórcy, jego adres lub siedzibę;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora, jego adres lub siedzibę;
- 3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób 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 stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 5) opis wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej i przewidziane przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu tego wyrobu;
- 6) pozytywną opinię o wyrobie.

6. Zgłoszeniu do Rejestru podlegają zmiany danych objętych Rejestrem.

7. Prezes Urzędu udostępnia Rejestr organom, o których mowa w art. 11 ust. 2, oraz zainteresowanym, na ich wnioski.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zgłoszeniowego do Rejestru, biorąc pod uwagę zakres danych objętych Rejestrem.

9. Za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat rejestrowych, uwzględniając wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca.

Art. 11. 1. Nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,

- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
 - 3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
 - 4) Głównym Inspektorem Inspekcji Handlowej,
 - 5) Szefem Służby Celnej,
 - 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
 - 7) Głównym Inspektorem Pracy,
 - 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki
- w zakresie właściwości tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej powiadamiają Prezesa Urzędu.

Art. 12. Nadzór, o którym mowa w art. 11 ust. 1, obejmuje przeprowadzanie kontroli w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 13. 1. Kontrola prowadzona przez Prezesa Urzędu jest wykonywana przez osoby przez niego upoważnione.

2. Kontrola jest prowadzona w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionej przez niego osoby.

3. W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca w szczególności może zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wymagań technicznych wyrobu i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej dla sprzętu elektromedycznego.

Art. 14. 1. Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne oraz uwagi upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje osoba kontrolująca i upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

3. Kontrolowany jest obowiązany, w terminie określonym w protokole, do realizacji zaleceń pokontrolnych.

Art. 15. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu może:

- 1) zażądać od wytwórcy, dystrybutora lub importera udostępnienia próbek wyrobu niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;
- 2) zlecić badania próbek, o których mowa w pkt 1, jednostce uprawnionej lub jednostce, o której mowa w art. 8 ust. 4.

2. W przypadku gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób stoso-

wany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa odpowiednio wytwórca, dystrybutor lub importer.

Art. 16. 1. W przypadkach gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w art. 15 ust. 1, lub wyniki kontroli, o której mowa w art. 13, potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań albo nie wykonano zaleceń kontrolnych, o których mowa w art. 14 ust. 1, Prezes Urzędu wydaje odpowiednią decyzję w sprawie:

- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 2) wycofania z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

2. Decyzja określona w ust. 1 pkt 1 jest wpisana do Rejestru, a w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, następuje wykreślenie wyrobu z Rejestru.

Art. 17. 1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania lub wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej dokonuje Prezes Urzędu.

2. Koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, ponosi podmiot powiadamiający.

Art. 18. Kto nie dokonuje zgłoszenia do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ust. 3 lub 4, albo nie zgłasza do niego zmian — podlega grzywnie.

Art. 19. Atesty i opinie wydane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach dla wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 6, stają się opiniami o wyrobie w rozumieniu ustawy i zachowują ważność przez 5 lat od dnia wydania, nie krócej jednak niż do dnia 30 października 2004 r.

Art. 20. Podmiot uprawniony, który uzyskał pozytywną opinię o wyrobie wydaną przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach do dnia 30 kwietnia 2004 r. obowiązany jest do dokonania zgłoszenia do Rejestru danych, o których mowa w art. 10, do dnia 30 czerwca 2005 r.

Art. 21. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*

894

USTAWA

z dnia 20 kwietnia 2004 r.

o zmianie ustawy o podatku dochodowym od osób fizycznych, ustawy o podatku dochodowym od osób prawnych oraz niektórych innych ustaw¹⁾

Art. 1. W ustawie z dnia 26 lipca 1991 r. o podatku dochodowym od osób fizycznych (Dz. U. z 2000 r. Nr 14, poz. 176, z późn. zm.²⁾) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 21 w ust. 1:

a) pkt 20 otrzymuje brzmienie:

„20) część dochodów osób, o których mowa w art. 3 ust. 1, przebywających czasowo za granicą i uzyskujących dochody ze stosunku pracy, z wyjątkiem wynagrodzenia uzy-

¹⁾ Niniejsza ustawa dokonuje:

1. wdrożenia Dyrektywy 2003/48/WE z dnia 3 czerwca 2003 r. w sprawie opodatkowania dochodów z oszczędności w formie wypłacanych odsetek (Dz. Urz. WE L 157, z 26.06.2003 r.), Dyrektywy 2003/49/WE z dnia 3 czerwca 2003 r. w sprawie wspólnego systemu opodatkowania stosowanego do odsetek oraz należności licencyjnych między powiązаныmi spółkami różnych Państw Członkowskich (Dz. Urz. WE L 157, z 26.06.2003 r.) oraz częściowego wdrożenia Dyrektywy 90/434/EWG w sprawie wspólnego systemu opodatkowania mającego zastosowanie w przypadku łączenia, podziałów, wnoszenia aktywów i wymiany udziałów, dotyczących spółek różnych Państw Członkowskich (Dz. Urz. WE L 225, z 20.08.1990 r.).

2. zmiany ustawy z dnia 28 września 1991 r. o lasach, ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników i płatników, ustawy z dnia 30 lipca 1997 r. o państwowym przedsiębiorstwie użyteczności publicznej „Poczta Polska”, ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. — Ordynacja podatkowa oraz ustawy z dnia 10 września 1999 r. — Kodeks karny skarbowy.

²⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2000 r. Nr 22, poz. 270, Nr 60, poz. 703, Nr 70, poz. 816, Nr 104, poz. 1104, Nr 117, poz. 1228 i Nr 122, poz. 1324, z 2001 r. Nr 4, poz. 27, Nr 8, poz. 64, Nr 52, poz. 539, Nr 73, poz. 764, Nr 74, poz. 784, Nr 88, poz. 961, Nr 89, poz. 968, Nr 102, poz. 1117, Nr 106, poz. 1150, Nr 110, poz. 1190, Nr 125, poz. 1363 i 1370 i Nr 134, poz. 1509, z 2002 r. Nr 19, poz. 199, Nr 25, poz. 253, Nr 74, poz. 676, Nr 78, poz. 715, Nr 89, poz. 804, Nr 135, poz. 1146, Nr 141, poz. 1182, Nr 169, poz. 1384, Nr 181, poz. 1515, Nr 200, poz. 1679 i Nr 240, poz. 2058, z 2003 r. Nr 7, poz. 79, Nr 45, poz. 391, Nr 65, poz. 595, Nr 84, poz. 774, Nr 90, poz. 844, Nr 96, poz. 874, Nr 122, poz. 1143, Nr 135, poz. 1268, Nr 137, poz. 1302, Nr 166, poz. 1608, Nr 202, poz. 1956, Nr 222, poz. 2201, Nr 223, poz. 2217 i Nr 228, poz. 2255 oraz z 2004 r. Nr 29, poz. 257 i Nr 54, poz. 535.