

## 513

## USTAWA

z dnia 9 kwietnia 2010 r.

**o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz o zmianie innych ustaw<sup>1), 2)</sup>**

**Art. 1.** Uchyła się ustawę z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej (Dz. U. Nr 93, poz. 893 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976).

**Art. 2.** W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.<sup>3)</sup>) w art. 72 w ust. 7:

1) pkt 4 otrzymuje brzmienie:

„4) wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513);”;

2) w pkt 6 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) wyrobami medycznymi w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.”.

**Art. 3.** W ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.<sup>4)</sup>) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3 w ust. 2 w pkt 4 w lit. c średnik zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w rozumieniu art. 2 pkt 40 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47,

poz. 278, Nr 60, poz. 372 i Nr 78, poz. 513), zwanych dalej „wyrobami do diagnostyki in vitro stosowanymi w medycynie weterynaryjnej”, mającej na celu ustalenie, czy wprowadzone do obrotu lub używania wyroby znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt;”;

2) po art. 18 dodaje się art. 18a w brzmieniu:

„Art. 18a. 1. Kontrola wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o której mowa w art. 3 ust. 2 pkt 4 lit. d, jest prowadzona przez Głównego Lekarza Weterynarii i wojewódzkich lekarzy weterynarii.

2. Na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy współpracuje przy przeprowadzaniu kontroli wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, w tym przekazuje informacje dotyczące testów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej używanych w laboratoriach, o których mowa w art. 25 ust. 2 pkt 1.”;

3) w art. 25a ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Główny Lekarz Weterynarii, w drodze decyzji administracyjnej, cofa laboratorium zatwierdzenie, jeżeli:

1) przestało ono spełniać warunki zatwierdzenia lub

2) uzyskało negatywne wyniki testów porównawczych, o których mowa w ust. 3, lub nie poddało się takim testom, lub

3) używa ono wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które nie znajdują się w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.”;

4) w art. 30 w ust. 2 pkt 2 otrzymuje brzmienie:

„2) użytych produktów leczniczych weterynaryjnych lub wyrobów medycznych w rozumieniu art. 3 pkt 17 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976), które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej;”.

<sup>1)</sup> Ustawa wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającej dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii (Dz. Urz. UE L 76 z 19.03.2008, str. 41).

<sup>2)</sup> Niniejszą ustawą zmienia się ustawy: ustawę z dnia 6 września 2001 r. — Prawo farmaceutyczne, ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej oraz ustawę z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt.

<sup>3)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 227, poz. 1505 i Nr 234, poz. 1570 oraz z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 31, poz. 206, Nr 92, poz. 753, Nr 95, poz. 788 i Nr 98, poz. 817.

<sup>4)</sup> Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2008 r. Nr 145, poz. 916, Nr 195, poz. 1201, Nr 227, poz. 1505 i Nr 237, poz. 1655, z 2009 r. Nr 18, poz. 97, Nr 20, poz. 105 i Nr 157, poz. 1241 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278 i Nr 60, poz. 372.

**Art. 4.** W ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt (Dz. U. z 2008 r. Nr 213, poz. 1342 oraz z 2010 r. Nr 47, poz. 278 i Nr 60, poz. 372) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 w pkt 3 w lit. c kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się lit. d w brzmieniu:

„d) wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.”;

- 2) w art. 2 w pkt 39 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 40–44 w brzmieniu:

„40) wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej — wyrób przeznaczony do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej, będący:

- a) testem do diagnostyki in vitro stosowanym w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niedozwolonych, a także zanieczyszczeń biologicznych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego,
- b) pojemnikiem na próbki typu próżniowego lub innym przeznaczonym przez wytwórcę do bezpośredniego przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących od zwierząt do badania diagnostycznego in vitro,
- c) sprzętem laboratoryjnym ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych in vitro;

- 41) wprowadzenie do obrotu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej — przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 42) wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej — pierwsze udostępnienie użytkownikowi, nieodpłatnie albo za opłatą, wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej;

- 43) dystrybutor — osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną, z miejscem zamieszkania albo siedzibą na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej;

- 44) wytwórca — osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za

projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej przed wprowadzeniem go do obrotu niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje ona sama czy w jej imieniu osoba trzecia.”;

- 3) po rozdziale 9 dodaje się rozdział 9a w brzmieniu:

#### „Rozdział 9a

Zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej

Art. 76a. 1. Do obrotu i używania może być wprowadzony wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej, który uzyskał pozytywną opinię Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego i został umieszczony w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, który prowadzi Główny Lekarz Weterynarii.

2. Podmiot jest obowiązany wystąpić do Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego, jeżeli zamierza:

- 1) wprowadzić do obrotu wyrób do diagnostyki in vitro stosowany w medycynie weterynaryjnej — z wnioskiem o wydanie opinii o tym wyrobie;
- 2) przedłużyć ważność wpisu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej w wykazie, o którym mowa w ust. 1 — z wnioskiem o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 3) dokonać zmiany w opinii dotyczącej zmian parametrów wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej — z wnioskiem o wydanie opinii o planowanej zmianie.

3. Wnioski, o których mowa w ust. 2, składa się w terminie nie później niż na 60 dni przed:

- 1) planowanym wprowadzeniem do obrotu wyrobu do diagnostyki in vitro stosowanego w medycynie weterynaryjnej — w przypadku wniosku o wydanie opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej;
- 2) upływem terminu ważności wpisu w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej — w przypadku wniosku o wydanie opinii o przedłużeniu ważności wpisu wyrobu w tym wykazie;

- 3) planowaną zmianą parametrów wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej — w przypadku wniosku o zmianę w opinii dotyczącej zmiany parametrów wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej.
4. Wnioski, o których mowa w ust. 2, zawierają:
    - 1) imię i nazwisko albo nazwę wytwórcy, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres;
    - 2) imię i nazwisko albo nazwę dystrybutora, jego miejsce zamieszkania i adres albo siedzibę i adres;
    - 3) nazwę handlową wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej 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 do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
    - 5) przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
    - 6) wzory opakowań wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej i dołączone do tego wyrobu wzory ulotek w języku polskim.
  5. Do wniosków, o których mowa w ust. 2, dołącza się:
    - 1) dokumentację wytwórcy dotyczącą sposobu i metodyki wykonywania badań przy użyciu wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
    - 2) egzemplarz wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej.
  6. Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy wydaje opinie, o których mowa w ust. 2, w terminie 60 dni od dnia złożenia odpowiedniego wniosku wraz z dokumentacją wytwórcy i egzemplarzem wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej.
  7. Wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, następuje na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w ust. 5 pkt 1, i w wyniku badań egzemplarza wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w ust. 5 pkt 2, albo na podstawie weryfikacji dokumentacji wytwórcy, o której mowa w ust. 5 pkt 1.
  8. Opinie, o których mowa w ust. 2, są wydawane na okres 5 lat.
  9. Za wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, i przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej są pobierane opłaty, które stanowią dochód Państwowego Instytutu Weterynaryjnego — Państwowego Instytutu Badawczego.
  10. Minister właściwy do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o których mowa w ust. 2, oraz przeprowadzenie badań wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, uwzględniając zakres czynności oraz badań, jakie powinny być wykonane do wydania tych opinii, oraz aby łączna wysokość pobranych opłat nie przekraczała ośmiokrotności minimalnego wynagrodzenia za pracę określonego w danym roku na podstawie przepisów o minimalnym wynagrodzeniu.
- Art. 76b. 1. Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy przekazuje pozytywne opinie, o których mowa w art. 76a ust. 2, Głównemu Lekarzowi Weterynarii, wraz z kopią wniosku o wydanie danej opinii. Opinie te stanowią podstawę wpisu wyrobu do wykazu wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej.
2. Wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej zawiera dane, o których mowa w art. 76a ust. 4 pkt 1 i 3–5, oraz termin ważności opinii wydanej przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy.
  3. Główny Lekarz Weterynarii udostępnia wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii.
- Art. 76c. Minister właściwy do spraw rolnictwa, na wniosek Głównego Lekarza Weterynarii, może, w drodze decyzji, zezwolić na wprowadzenie do używania wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w me-

dycynie weterynaryjnej, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 76a ust. 1 i 2, jeżeli jego zastosowanie jest konieczne z uwagi na ważny interes publiczny lub niezbędne do ratowania życia lub zdrowia zwierząt.”.

**Art. 5.** 1. Opinie wydane na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, są opiniami w rozumieniu art. 76a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Opinia wydana na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, zachowuje ważność do upływu terminu, na który została wydana.

3. Do postępowań wszczętych na podstawie art. 7 ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończonych do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy stosuje się przepisy dotychczasowe.

**Art. 6.** 1. Postępowania wszczęte na podstawie art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, i niezakończone do dnia wejścia w życie niniejszej ustawy podlegają umorzeniu z mocy prawa z dniem wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych zwraca opłaty pobrane w związku z postępowaniami, o których mowa w ust. 1.

**Art. 7.** 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje Głównemu Lekarzowi Weterynarii dane zgromadzone w Rejestrze, o którym mowa w art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, wraz z dokumentacją rejestrową, nie później niż 2 miesiące od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy.

2. Główny Lekarz Weterynarii zamieszcza w wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o którym mowa w art. 76a ust. 1 ustawy, o której mowa w art. 4, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, wyroby do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które były wpisane do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ustawy, o której mowa w art. 1, na podstawie danych przekazanych przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

**Art. 8.** Ustawa wchodzi w życie po upływie 30 dni od dnia ogłoszenia.

Marszałek Sejmu wykonujący obowiązki Prezydenta Rzeczypospolitej Polskiej: *B. Komorowski*