

## UZASADNIENIE

Projektowana ustawa uchyli 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).

Uchylenie obecnie obowiązującej ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej wynika z obowiązku wdrożenia postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającej dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstwa państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii (Dz. Urz. UE L 76 z 19.03.2008 r., str. 41) i dostosowania przepisów krajowych w tym zakresie. Przedmiotowy projekt uchyla przepisy, wynikające z implementacji przepisów powyższej dyrektywy.

Mając na uwadze fakt, że wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej nie mają bezpośredniego wpływu na bezpieczeństwo zdrowia ludzi, a zgodnie z ustawą z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz. U. z 2007 r. Nr 65, poz. 437, z późn. zm.) – ochrona zdrowia zwierząt, weterynaryjna ochrona zdrowia publicznego oraz nadzór nad obrotem wyrobami medycznymi stosowanymi w weterynarii należy do działu rolnictwo – podjęto decyzję o przygotowaniu projektu ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Po uchyleniu przepisów w obecnie obowiązującej ustawie pozostanie tylko wąski zakres materiału do uregulowania – są to testy do diagnostyki *in vitro* stosowane w medycynie weterynaryjnej, który proponuje się włączyć do obowiązującego ustawodawstwa w zakresie działu – rolnictwo – 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 do ustawy z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej (Dz. U. z 2007 r. Nr 121, poz. 842, z późn. zm.).

Przepis art. 2 projektowanej ustawy wprowadza zmiany w art. 72 ust. 7 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne. Pozwoli to hurtowniom farmaceutycznym produktów leczniczych weterynaryjnych na obrót hurtowy wyrobami do diagnostyki *in vitro* stosowanymi w medycynie weterynaryjnej w rozumieniu ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt oraz wyrobami medycznymi w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych, które mają zastosowanie w medycynie weterynaryjnej.

Wprowadzenie art. 3 i 4 ma na celu uregulowanie przepisów w zakresie testów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w zakresie diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób

odzwierzęcych, oraz pozostałości substancji niedozwolonych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego w innych obowiązujących przepisach.

Przepis art. 3 wprowadza zmiany w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów przeznaczonych do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej w ustawie z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej. Przedmiotowy przepis ma na względzie utrzymanie nadzoru nad systemem diagnostyki chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz w zakresie pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt i produktach pochodzenia zwierzęcego konieczna jest skuteczna kontrola odczynników i zestawów diagnostycznych w celu wykazania, czy spełniają one określone dla nich wymagania. Jak uczy doświadczenie minionych lat, niektóre z preparatów diagnostycznych nie spełniały deklarowanych przez producenta parametrów i właśnie wprowadzenie powyższej regulacji pozwoliło na wczesne ich wyeliminowanie. Testy do diagnostyki in vitro stosowane w medycynie weterynaryjnej, które są używane w badaniach laboratoryjnych zleconych przez Głównego Lekarza Weterynarii podlegają ww. przepisom, gdyż badania te są badaniami urzędowymi. Od poprawności wyniku uzależnione są decyzje Głównego Lekarza Weterynarii, co do sposobu postępowania w określonej sytuacji. Trafność podejmowanych decyzji ma kluczowe znaczenie w zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt, w tym chorób odzwierzęcych.

Przepis art. 4 wprowadza zmiany w ustawie z dnia 11 marca 2004 r. o ochronie zdrowia zwierząt oraz zwalczaniu chorób zakaźnych zwierząt w zakresie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów przeznaczonych do badań wykonywanych na potrzeby Inspekcji Weterynaryjnej. W przepisie tym wprowadzona została definicja oraz zasady wprowadzania do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

W zakresie proponowanego art. 5 należy zagwarantować, że zmiana przepisów nie będzie miała wpływu na wprowadzanie do obrotu i używania wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zarejestrowanych zgodnie z dotychczas obowiązującymi przepisami. Po wejściu w życie ustawy, Główny Lekarz Weterynarii na podstawie pozytywnej opinii o wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, Państwowego Instytutu Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach będzie umieszczał go w prowadzonym przez siebie wykazie wyrobów do diagnostyki in vitro stosowanych w medycynie weterynaryjnej. Jednocześnie zaproponowana zmiana umożliwi tym wyrobom do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej, które uzyskały pozytywną opinię Państwowego Instytutu

Weterynaryjnego – Państwowego Instytutu Badawczego w Puławach przed wejściem w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej pozostanie w obrocie i używaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do końca terminu ważności opinii.

W art. 6 projektowanej ustawy uregulowano kwestię zgłoszeń wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”, oraz zgłoszeń zmian danych objętych Rejestrem, wszczętych na podstawie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, a niezakończonych do dnia wejścia w życie projektowanej regulacji. W ust. 2 przedmiotowego artykułu wskazano, że Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwanego dalej „Urzędem Rejestracji”, zwraca opłaty pobrane w związku ze zgłoszeniem wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej oraz zmian danych w Rejestrze, które ulegają umorzeniu z mocy prawa, przepis ten wynika z faktu, że za zgłoszenie do rejestru lub zgłoszenie zmian danych w Rejestrze, który prowadził Prezes Urzędu Rejestracji były pobierane opłaty, stanowiące dochód budżetu państwa. Opłaty za te postępowania, które zostały wszczęte na podstawie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej wpływają na konto Urzędu Rejestracji, więc w przypadku niezakończenia ich do dnia wejścia w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej Prezes Urzędu Rejestracji będzie zobowiązany do zwrotu pobranych opłat.

Wprowadzenie art. 7 wynika z tego, że skoro Główny Lekarz Weterynarii będzie obowiązany prowadzić wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej, to niezbędne jest, aby dysponował dotychczas zgromadzoną dokumentacją dotyczącą tych wyrobów.

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Wdraża ona dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającą dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii.

Projektowana ustawa o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej nie zawiera przepisów technicznych w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego

systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597) i nie podlega notyfikacji.

Projekt ustawy został stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) ogłoszony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. Podmioty, o których mowa w ustawie, nie zgłosiły zainteresowania pracami nad przedmiotowym projektem.

Jednocześnie należy wskazać, że Rząd skierował do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy o zmianie ustawy o Inspekcji Weterynaryjnej oraz o zmianie niektórych innych ustaw, natomiast projekt ustawy o wyrobach medycznych został przyjęty przez Radę Ministrów w dniu 8 grudnia 2009 r. i niebawem zostanie przekazany do Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej.

Zmiany wynikające z powyższych projektów ustaw powinny być uwzględnione podczas dalszych prac nad projektem niniejszej ustawy.

## OCENA SKUTKÓW REGULACJI

### 1. Podmioty, na które oddziałuje regulacja prawna

Projektowana regulacja będzie oddziaływała w szczególności na podmioty wykonujące czynności obrotu wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej.

### 2. Konsultacje społeczne

Równoległe z uzgodnieniami międzyresortowymi projekt ustawy został przesłany do zaopiniowania następującym podmiotom:

- 1) Naczelnej Radzie Lekarskiej;
- 2) Naczelnej Radzie Aptekarskiej;
- 3) Naczelnej Radzie Pielęgniarek i Położnych;
- 4) Polskiej Izbie Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”;
- 5) Izbie Gospodarczej „Farmacja Polska”;
- 6) Izbie Gospodarczej „Apteka Polska”;
- 7) Krajowej Izbie Lekarsko-Weterynaryjnej;
- 8) Stowarzyszeniu Przedstawicieli Firm Farmaceutycznych w Polsce;
- 9) Konfederacji Pracodawców Polskich;
- 10) Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych;
- 11) Krajowej Izbie Gospodarczej;
- 12) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;
- 13) Federacji Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”;
- 14) Państwowemu Instytutowi Weterynaryjnemu – Państwowemu Instytutowi Badawczemu w Puławach.

Projekt ustawy został stosownie do postanowień ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414 oraz z 2009 r. Nr 42, poz. 337) ogłoszony na stronie internetowej Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia. W trybie określonym tą ustawą nie zgłoszono zainteresowania pracami nad projektem ustawy.

W ramach konsultacji społecznych dwie uwagi zgłosiła Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych „POLFARMED”, jedna uwaga dotyczyła przepisów, jakie będą obowiązywały w okresie po uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej do czasu wprowadzenia nowych regulacji, natomiast druga dotyczyła regulacji prawnych w zakresie materiałów opatrunkowych. Zgłoszone uwagi zostały uwzględnione w projekcie ustawy.

### 3. Wpływ regulacji na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego

Projektowana regulacja będzie miała wpływ na dochody finansów publicznych, w tym na budżet państwa, spowoduje zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych.

Zgodnie z uchylaną ustawą o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej za zgłoszenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej do rejestru, który prowadzi Prezes Urzędu Rejestracji lub zmianę wpisu w rejestrze są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

W przedstawianym projekcie jest przepis stanowiący, że Główny Lekarz Weterynarii na stronie internetowej administrowanej przez Główny Inspektorat Weterynarii będzie prowadził wykaz wyrobów do diagnostyki *in vitro* stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które uzyskały pozytywną opinię jednostki opiniującej.

W związku ze zmianą tej regulacji nie będą już wpływać do budżetu państwa opłaty za zgłoszenie lub dokonanie zmiany w Rejestrze wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej.

Liczba postępowań o wpis do Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania w okresie od wejścia w życie uchylanej ustawy, tj. od dnia 1 maja 2004 r. do dnia 11 września 2009 r. jest znikoma wobec liczby postępowań uruchamianych przez Prezesa Urzędu Rejestracji w obszarze wyrobów medycznych. Nadmienić należy, że projektowany akt prawny będzie dotyczyć jedynie części wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej – wyrobów do diagnostyki *in vitro*, a dotychczasowy dotyczył wszystkich rodzajów wyrobów.

Poniżej zawarto syntetyczne zestawienia liczbowe.

Rejestr wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej – analiza ilości wszystkich wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej wpisanych do rejestru w okresie 01.05.2004 r. – 26.11.2009 r.

| Rok  | Liczba wyrobów<br>wpisanych do Rejestru |
|------|---|
| 2004 | 5                                       |
| 2005 | 56                                      |
| 2006 | 130                                     |
| 2007 | 44                                      |
| 2008 | 23                                      |
| 2009 | 30                                      |

Dla pełnego obrazu ilości realizowanych postępowań, poniżej zawarto tabelę przedstawiającą liczbę wszystkich postępowań o dokonanie wpisu, jak również o dokonanie zmiany wpisu w Rejestrze.

| Rok   | Liczba wniosków o dokonanie wpisu do rejestru | Liczba wniosków o dokonanie zmiany wpisu do rejestru | Uwagi – łączna liczba postępowań w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej w danym roku |
|-------|---|--|---|
| 2004  | 11  | 0  | 11  |
| 2005  | 31  | 3  | 34  |
| 2006  | 88  | 14   | 102   |
| 2007  | 26  | 11   | 37  |
| 2008  | 56  | 15   | 71  |
| 2009  | 44 (stan na dzień 06.11.09)                   | 30 (stan na dzień 19.10.09)                          | 74  |
| Razem | 256   | 73   | 329   |

Różnica między ilością wyrobów wpisanych do Rejestru a ilością wykazanych postępowań to sprawy, które zakończyły się odmową wpisu, odmową dokonania zmiany bądź zostały pozostawione bez rozpoznania.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 kwietnia 2004 r. w sprawie wysokości opłat rejestrowych (Dz. U. Nr 122, poz. 1286) wysokość opłaty rejestrowej za zgłoszenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej do rejestru lub za zmianę danych zawartych w rejestrze wynosi 170 zł.

Tak więc, mając na uwadze, że w okresie 01.05.2004 r.– 26.11.2009 r. prowadzonych było 329 postępowań w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, dochód dla budżetu państwa wyniósł 55 930 zł.

W ust. 2 art. 5 wskazano, że Prezes Urzędu Rejestracji zwraca opłaty pobrane w związku z postępowaniami, które ulegają umorzeniu z mocy prawa, przepis ten wynika z faktu, że za zgłoszenie do Rejestru, który prowadził Prezes Urzędu Rejestracji, były pobierane opłaty,

które stanowiły dochód budżetu państwa. Opłaty za postępowania w sprawie wpisu do rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, które zostały wszczęte na podstawie ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej, wpływają na konto Urzędu Rejestracji, tak więc w przypadku niezakończenia ich do dnia wejścia w życie ustawy o uchyleniu ustawy o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej Prezes Urzędu Rejestracji będzie zobowiązany do zwrotu pobranych opłat.

Na dzień 8 grudnia 2009 r. w Urzędzie Rejestracji jest wszczętych 15 postępowań, w tym 6 wniosków o wpis do rejestru i 9 o zmianę wpisu do Rejestru. W przypadku gdyby te postępowania nie zostały zakończone do dnia wejścia w życie projektowanej regulacji, opłaty pobrane w związku z postępowaniami zostaną zwrócone. Na dzień 8 grudnia 2009 r. jest to kwota 2550 zł ( $6 \times 170$  zł +  $9 \times 170$  zł). Jednocześnie należy wskazać, że Urząd Rejestracji zobowiązał się, iż dołoży wszelkich starań, aby kwota do zwrotu była jak najmniejsza, co oznacza maksymalne zaangażowanie w sprawy weterynarii.

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na budżety jednostek samorządu terytorialnego.

#### 4. Wpływ regulacji na rynek pracy

Projektowana regulacja nie będzie miała wpływu na rynek pracy.

#### 5. Wpływ regulacji na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym rozwój przedsiębiorstw

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na rozwój przedsiębiorstw.

#### 6. Wpływ regulacji na sytuację i rozwój regionalny

Przedmiotowa regulacja nie będzie miała wpływu na sytuację i rozwój regionalny.

#### 7. Wpływ projektowanej regulacji na ochronę zdrowia ludzi

Projektowana regulacja nie będzie miała bezpośredniego wpływu na ochronę zdrowia ludzi.

#### 8. Zgodność regulacji z prawem Unii Europejskiej

Regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej. Wdraża ona dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/13/WE z dnia 11 marca 2008 r. uchylającą dyrektywę Rady 84/539/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w weterynarii.



6-01-dg