

UCHWAŁA
SENATU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 24 marca 2022 r.

w sprawie ustawy o wyrobach medycznych

Senat, po rozpatrzeniu uchwalonej przez Sejm na posiedzeniu w dniu 9 marca 2022 r. ustawy o wyrobach medycznych, wprowadza do jej tekstu następujące poprawki:

- 1) w art. 1 w ust. 2 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
„1) zasady używania i utrzymywania wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych i produktów wymienionych w załączniku XVI, o których mowa w art. 1 ust. 4 rozporządzenia 2017/745, oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro i wyposażenia wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, o których mowa w art. 1 ust. 2 rozporządzenia 2017/746, zwanych dalej „wyrobami”;;”;
- 2) w art. 48 w ust. 11 wyrazy „nie jest w stanie” zastępuje się wyrazami „nie może”;
- 3) w art. 56 w ust. 1 skreśla się wyraz „wyłącznie”;
- 4) w art. 60 w ust. 4 skreśla się pkt 1;
- 5) w art. 60 w ust. 4 w pkt 2 po wyrazie „reklama,” dodaje się wyrazy „inne niż określone w ust. 3,”;
- 6) w art. 99 oraz w art. 100 w ust. 1 i 2 wyraz „zobowiązany” zastępuje się wyrazem „obowiązany”;
- 7) skreśla się art. 107;
- 8) dodaje się art. 136a w brzmieniu:

„Art. 136a. W ustawie z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 655) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 203 w ust. 7 w pkt 2 wyrazy „i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2021 r. poz. 1565)” zastępuje się wyrazami „, wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych”;
 - 2) w art. 288 w ust. 2 wyrazy „i wyroby medyczne, oraz wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „, wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych”;
 - 3) w art. 326:
 - a) w ust. 1 wyrazy „wyroby medyczne i wyposażenie wyrobów medycznych, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych” zastępuje się wyrazami „,wyroby medyczne, wyposażenie wyrobów medycznych, systemy i zestawy zabiegowe w rozumieniu przepisów o wyrobach medycznych”,
 - b) w ust. 2 wyrazy „i wyrobów” zastępuje się wyrazami „,oraz wyrobów medycznych, wyposażenia wyrobów medycznych, systemów i zestawów zabiegowych”.”;
- 9) w art. 146 skreśla się pkt 5.

MARSZAŁEK SENATU

Tomasz GRODZKI

UZASADNIENIE

Senat, po rozpatrzeniu ustawy z dnia 9 marca 2022 r. o wyrobach medycznych, zdecydował o wniesieniu do niej 9 poprawek.

Zasadniczą kwestią w przyjętym stanowisku Senatu jest zapewnienie spójności w systemie prawnym, przyjęta bowiem przez Sejm w dniu 11 marca 2022 r. ustawa o obronie Ojczyzny (Dz. U. poz. 655) nie uwzględnia zmian wynikających z nowych regulacji dotyczących wyrobów medycznych, zawartych w ustawie z dnia 9 marca 2022 r. o wyrobach medycznych, która wprowadza m. in. zmianę do art. 107 ustawy z dnia 21 listopada 1967 r. o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej (Dz. U. z 2021 r. poz. 372 i 1728). Ustawa z dnia 11 marca 2022 r. o obronie Ojczyzny wchodzi w życie wcześniej niż ustawa z dnia 9 marca 2022 r. o wyrobach medycznych, przy czym art. 823 pkt 2 ustawy o obronie Ojczyzny uchyla ustawę o powszechnym obowiązku obrony Rzeczypospolitej Polskiej, nowelizowanie więc tej ostatniej jest bezprzedmiotowe. Niezbędne jest także uwzględnienie w ustawie o obronie Ojczyzny zmian terminologicznych, dotyczących wyrobów medycznych, ich wyposażenia, systemów i zestawów zabiegowych, którymi posługuje się ustawa o wyrobach medycznych (poprawki nr 7, 8 i 9).

Pozostałe poprawki mają charakter porządkujący i dokonują uściśleń w ustawie o wyrobach medycznych – poprawka nr 1 uzupełnia określenie zakresu przedmiotowego ustawy o wskazanie podstawowych, dla uregulowań ustawy, pojęć, poprawki nr 4 i 5 wprowadzają spójność przepisów materialnych z przepisami upoważniającymi do wydania rozporządzenia, poprawka nr 3 zapewnia spójność wewnętrzną w art. 56 ustawy o wyrobach medycznych, a poprawka nr 2 eliminuje potoczną formę językową.