



MINISTER ZDROWIA

MZ-PLW-462-11871-22/MN/13

Warszawa,2013 -04- 16.....

Według rozdzielnika

Szanowni: Panstwo!

Stosownie do postanowień § 12 ust. 1 uchwały Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221, z późn. zm.), przekazuję w załączeniu projekt ustawy *zmieniającej ustawę o wyrobach medycznych oraz niektóre inne ustawy* – z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie **do dnia 26 kwietnia 2013 r.** także drogą elektroniczną na adres dep-pl@mz.gov.pl.

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie pozwolę sobie uznać za akceptację projektu.

W projekcie dostosowano przepisy prawa krajowego do przepisów rozporządzenia Komisji (EU) nr 722/2012 z dnia 8 sierpnia 2012 r. dotyczącego szczególnych wymagań dla wyrobów medycznych produkowanych z wykorzystaniem tkanek pochodzenia zwierzęcego (*Dz. Urz. UE L 212 z 09.08.2012, str. 3*), ograniczono wymagania dotyczące wyrobów wykonanych na zamówienie, uzupełniono przepisy dotyczące badań klinicznych i jednostek notyfikowanych oraz wprowadzono powiązane zmiany w kilku innych ustawach.

Wraz ze zmianą ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (*Dz. U. Nr 107, poz. 679, z późn. zm.*) przewidziano powiązaną z tym zmianę rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (*Dz. U. Nr 16, poz. 74*) – skreślenie załącznika nr 9 do rozporządzenia.

Z pozdrowien
Z upoważnienia
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

Igor Radziejewicz-Winnicki

Otrzymują:

1. Szef Kancelarii Prezesa Rady Ministrów, Minister – Członek Rady Ministrów, Przewodniczący Komitetu Stałego Rady Ministrów
2. Prezes Rządowego Centrum Legislacji (2 egz. pakowane razem)
3. Minister Administracji i Cyfryzacji
4. Minister Edukacji Narodowej
5. Minister Finansów
6. Minister Gospodarki
7. Minister Kultury i Dziedzictwa Narodowego
8. Minister Nauki i Szkolnictwa Wyższego
9. Minister Obrony Narodowej

10. Minister Pracy i Polityki Społecznej
11. Minister Rolnictwa i Rozwoju Wsi
12. Minister Rozwoju Regionalnego
13. Minister Skarbu Państwa
14. Minister Sportu i Turystyki
15. Minister Spraw Wewnętrznych
16. Minister Spraw Zagranicznych
17. Minister Sprawiedliwości
18. Minister Środowiska
19. Minister Transportu, Budownictwa i Gospodarki Morskiej
20. Sekretarz Komitetu do Spraw Europejskich
21. Prezes Prokuraturii Generalnej Skarbu Państwa
22. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów
23. Generalny Inspektor Ochrony Danych Osobowych
24. Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
25. Prezes Narodowego Funduszu Zdrowia
26. Prezes Agencji Oceny Technologii Medycznych
27. Prezes Polskiego Komitetu Normalizacyjnego
28. Prezes Głównego Urzędu Miar
29. Prezes Państwowej Agencji Atomistyki
30. Prezes Urzędu Dozoru Technicznego
31. Naczelna Izba Lekarska
32. Naczelna Izba Aptekarska
33. Naczelna Izba Pielęgniarek i Położnych
34. Ogólnopolska Izba Gospodarcza Wyrobów Medycznych POLMED
35. Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED
36. Izba Producentów i Dystrybutorów Diagnostyki Laboratoryjnej – Związek Pracodawców
37. Sekretariat Ochrony Zdrowia Komisji Krajowej NSZZ „Solidarność”
38. Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych
39. Forum Związków Zawodowych
40. Business Centre Club
41. Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”
42. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej
43. Związek Rzemiosła Polskiego
44. Konfederacja Pracodawców Polskich
45. Krajowa Izba Gospodarcza
46. Krajowa Rzemieślnicza Izba Optyczna
47. Izba Gospodarcza Techników Dentystycznych
48. Krajowa Izba Lekarsko-Weterynaryjna
49. Polskie Towarzystwo Lekarskie
50. Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce
51. Polskie Towarzystwo Techników Dentystycznych
52. Polskie Towarzystwo Ortotyki i Protetyki Narządu Ruchu
53. Polskie Towarzystwo Ortopedyczne i Traumatologiczne
54. Polskie Towarzystwo Protetyków Słuchu
55. Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych „Infarma”
56. Izba Gospodarcza „Farmacja Polska”
57. Federacja Związków Pracodawców Ochrony Zdrowia „Porozumienie Zielonogórskie”
58. Polskie Centrum Badań i Certyfikacji
59. Instytut Technologii Elektronowej Oddział PREDOM
60. Instytut Włókiennictwa
61. DQS Polska
62. TÜV NORD Polska
63. Narodowy Instytut Leków