



RZECZPOSPOLITA POLSKA
MINISTER FINANSÓW

FS1-0310-18-1/z/JLT/13/RWPD/31826/2013

Pan
Igor Radzewicz-Winnicki
Podsekretarz Stanu
w Ministerstwie Zdrowia

W odpowiedzi na pismo z dnia 16 kwietnia 2013 r., znak: MZ-PLW-462-11871-22/MN/13, przy którym przesłano *projekt ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw* zgłaszam poniższe uwagi.

1. W art. 1 pkt 20 projektu dotyczącym art. 64 ustawy o wyrobach medycznych nie uwzględniono ust. 1a art. 64. Przepis ten został dodany przez art. 52 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. Nr 113, poz. 657), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2012 r. W związku z tym zmiana ust. 1 i 2 w art. 64 powinna być ujęta odrębnie (odpowiednio jako lit. a i b w pkt 20).

Ponadto, zauważenia wymaga, iż w art. 5 projektu zmieniany art. 32 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia odwołuje się do ww. usuwanego ust. 1a w art. 64 ustawy o wyrobach medycznych.

2. W art. 1 pkt 23 projektu przewidziano zmianę polegającą na wykreśleniu delegacji ustawowej zawartej w art. 68 ust. 6 ustawy o wyrobach medycznych. Zauważenia wymaga, iż w projekcie *założeń do projektu ustawy o ułatwieniu warunków wykonywania działalności gospodarczej* (KRM-24-182-12) przewidziano uchylenie:

- art. 33 ust. 4 ustawy z dnia 12 grudnia 2003 r. o ogólnym bezpieczeństwie produktów (Dz. U. Nr 229, poz. 2275 z późn. zm.);
- art. 43a ust. 9 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r. Nr 138, poz. 935 z późniejszymi zmianami);
- art. 68 ust. 6 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 z późniejszymi zmianami).

W związku z powyższym zauważyć należy, iż proponowana zmiana w ustawie o wyrobach medycznych merytorycznie jest prawidłowa, natomiast wątpliwości budzi sposób jej przeprowadzenia, tj. dwukrotnie zgłaszanie takiego samego zapisu w dwóch różnych projektach.

3. W art. 2 adres publikacyjny ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie zgodności nie uwzględnia Dz. U. z 2012 r. poz. 1529.
4. W art. 6 ust. 1 projektu przewidziano, że akt wykonawczy wydany na podstawie art. 23 ust. 2 zachowuje moc do dnia wejścia w życie aktu wykonawczego wydanego na podstawie zmienianego obecnie art. 23 ust. 2, nie dłużej jednak niż do dnia 28 sierpnia 2013 r. Biorąc pod uwagę termin opiniowania niniejszego projektu ustawy, powstaje pytanie, czy powyższy termin wydania nowego rozporządzenia jest realny do wykonania.

5. Art. 6 ust. 2 *in fine* powinien otrzymać brzmienie: „na podstawie art. 41 ust. 4, art. 67 ust. 7 oraz art. 85 ustawy, o której mowa w art. 1, w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą, jednak nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2013 r.”.
6. Ponadto, w odniesieniu do art. 1 pkt 21 (zmiana art. 66 ust. 1 i 2 ustawy) i pkt 22 (zmiana art. 67 ustawy) projektu, które likwidują wnoszenie opłat (będących dochodem budżetu państwa) za powiadomienie, a także odnosząc się do uzasadnienia i OSR w tym zakresie należy zauważyć, iż:

Zgodnie z art. 112c ustawy o finansach publicznych (D.U. z 2009 r. Nr 157, poz. 1240 z późn. zm.) w okresie od dnia skierowania do Rzeczypospolitej Polskiej zaleceń, o których mowa w art. 126 ust. 7 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, do dnia ich uchycenia Rada Ministrów nie może przyjmować projektów ustaw określających zwolnienia, ulgi i obniżki, których skutkiem finansowym może być zmniejszenie dochodów jednostek sektora finansów publicznych w stosunku do wielkości wynikających z obowiązujących przepisów.

Niezależnie od powyższego należy poddać dokładniejszej analizie kwestię pomniejszenia wydatków i kosztów w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w wyniku zaniechania pobierania opłat, co przy zmniejszonych dochodach budżetu państwa wpłynie negatywnie na stan finansów publicznych i ich ostatecznego skutku finansowego. W związku z tym konieczne jest przedstawienie szerszych wyjaśnień w tym zakresie.

Ponadto, w OSR do projektu ustawy, przedstawiając sytuację w zakresie liczby powiadomień i pochodzących stąd wpływów, powołano się na informacje za okres styczeń – czerwiec 2012 r. oraz prognozy wykonania roku 2012. Mając na uwadze, iż przedmiotowy projekt ustawy został przedłożony do opiniowania w kwietniu 2013 r. powyższe informacje należy uzupełnić dane dotyczące wykonania całego roku 2012, o ile to możliwe pierwszych miesięcy 2013 r. oraz prognoz dotyczących 2013 r.