

KANCELARIA PREZESA RADY MINISTRÓW
SEKRETARZ STANU

Adam Jasser

Warszawa, dnia 26 kwietnia 2013 r.

DAS-10-37(2)/13/KB

**Pan
Igor Radziewicz-Winnicki**

**Podsekretarz Stanu
Ministerstwo Zdrowia**

Szanowny Panie Ministrze,

w związku z załączonym przy piśmie znak MZ-PLW-462-11871-19/MN/13 z dnia 22 marca br. projektem

ustawy o zmianie ustawy o wyrobach medycznych oraz niektórych innych ustaw

oraz w nawiązaniu do § 11 ust. 1 uchwały Nr 49 Rady Ministrów z dnia 19 marca 2002 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. Nr 13, poz. 221 z późn. zm.) uprzejmie informuję, że przedłożona Ocena Skutków Regulacji wymaga uzupełnienia o następujące informacje:

- 1) przedstawienie wpływu projektowanych zmian na podmioty objęte regulacją, w tym omówienie kosztów i korzyści, np. w zakresie obowiązków informacyjnych, nadzoru nad wyrobami medycznymi, oznakowania opakowań jednostkowych wyrobów;
- 2) omówienie wyników konsultacji społecznych i ich wpływu na treść projektu.

Z poważaniem,

