

USTAWA

z dnia 18 grudnia 2003 r.

o zmianie ustawy — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Art. 1. W ustawie z dnia 6 września 2001 r. — Przepisy wprowadzające ustawę — Prawo farmaceutyczne, ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 126, poz. 1382 i Nr 154, poz. 1801 oraz z 2002 r. Nr 32, poz. 300 i Nr 152, poz. 1266) wprowadza się następujące zmiany:

Dziennik Ustaw Nr 10

— 374 —

Poz. 77

1) w art. 4 w ust. 1 na końcu zdania dodaje się wyrazy „ , z zastrzeżeniem art. 4b”;

2) po art. 4a dodaje się art. 4b w brzmieniu:

„Art. 4b. Świadectwa jakości, świadectwa rejestracji, świadectwa dopuszczenia do obrotu, świadectwa dopuszczania do stosowania oraz pozytywne opinie o wyrobie medycznym wydane przed dniem 1 października 2002 r. zachowują ważność w terminach w nich określonych, nie dłużej jednak niż do dnia 31 grudnia 2005 r.”;

3) po art. 24 dodaje się art. 24a w brzmieniu:

„Art. 24a. 1. Wyroby medyczne do diagnostyki in vitro, będące w obrocie w dniu 1 paź-

dziernika 2002 r., wytwórca jest obowiązany zgłosić do Rejestru Wytwórców i Wyrobów Medycznych nie później niż w terminie do dnia 29 lutego 2004 r.

2. Dopuszcza się wprowadzanie do używania wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro nieoznaczonych znakiem zgodności CE do dnia 7 grudnia 2005 r.”.

Art. 2. Ustawa wchodzi w życie z dniem ogłoszenia.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*