

893

USTAWA

z dnia 20 kwietnia 2004 r.

o wyrobach stosowanych w medycynie weterynaryjnej¹⁾**Art. 1.** Ustawa określa:

- 1) wprowadzanie do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej;
- 2) nadzór nad wprowadzaniem do obrotu i do używania wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej;
- 3) nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania;
- 4) sposób prowadzenia Rejestru wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zwanego dalej „Rejestrem”.

Art. 2. 1. Ilekroć w ustawie jest mowa o:

- 1) dystrybutorze — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej;
- 2) importerze — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, wprowadzającą w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej pochodzący spoza terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym

Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;

- 3) przewidzianym zastosowaniu — należy przez to rozumieć przeznaczenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej określone przez wytwórcę na oznakowaniach, w instrukcjach używania lub materiałach promocyjnych;
- 4) wnioskodawcy — należy przez to rozumieć wytwórcę lub osobę przez niego upoważnioną;
- 5) wprowadzeniu do obrotu — należy przez to rozumieć przekazanie, nieodpłatnie albo za opłatą, po raz pierwszy wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu używania lub dystrybucji na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 6) wprowadzeniu do używania — należy przez to rozumieć pierwsze udostępnienie użytkownikowi, nieodpłatnie albo za opłatą, wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej w celu użycia zgodnie z przewidzianym zastosowaniem na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 7) wyposażeniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć przedmioty, które nie będąc wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej, są przeznaczone do stosowania z tymi wyrobami, umożliwiając ich używanie zgodnie z zastosowaniem przewidzianym przez wytwórcę;
- 8) wyrobie do diagnostyki in vitro stosowanym w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć:
 - a) wyrób medyczny będący odczynnikiem, kalibratorem, materiałem kontrolnym, testem, zestawem, przyrządem, aparatem, sprzętem lub systemem stosowanym osobno lub w połączeniu, przeznaczonym przez wytwórcę do stosowania in vitro, w celu badania próbek pobranych z organizmu zwierzęcego, w tym próbek krwi lub tkanek, wyłącznie lub głównie w celu dostarczenia informacji:
 - o stanie fizjologicznym lub patologicznym organizmu,
 - umożliwiających nadzorowanie działań terapeutycznych,
 - b) pojemniki na próbki typu próżniowego i inne przeznaczone przez wytwórcę do bezpośrednie-

¹⁾ Przepisy niniejszej ustawy wdrażają postanowienia dyrektywy 84/539/EWG z dnia 17 września 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie lub weterynarii (Dz. Urz. WE L 300 z 19.11.1984, str. 179 i n.).

go przechowywania oraz konserwacji próbek pochodzących od zwierząt do badania diagnostycznego *in vitro*,

- c) sprzęt laboratoryjny ogólnego stosowania, jeżeli ze względu na jego właściwości jest on specjalnie przeznaczony przez wytwórcę do badań diagnostycznych *in vitro*;
- 9) wyrobie do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania — należy przez to rozumieć wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro* oraz wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej, używany przez właściciela zwierzęcia lub osobę odpowiedzialną za zwierzę;
- 10) wyrobie medycznym przeznaczonym do stosowania w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć wyrób medyczny w rozumieniu ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896), przeznaczony przez wytwórcę do używania w medycynie weterynaryjnej;
- 11) wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej — należy przez to rozumieć narzędzie, przyrząd, aparat, sprzęt, materiał i inny przedmiot stosowany osobno lub w połączeniu, w tym z oprogramowaniem niezbędnym do właściwej jego obsługi, przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u zwierząt w celu:
- a) diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
 - b) diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub kompensowania urazów,
 - c) prowadzenia badań, korygowania lub zmian budowy anatomicznej albo procesu fizjologicznego,
 - d) regulacji rui
- który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w ciele lub na powierzchni ciała zwierzęcia środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi, lecz może być przez niego wspomagany;
- 12) wytwórcy — należy przez to rozumieć osobę fizyczną, jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej albo osobę prawną odpowiedzialną za projektowanie, wytwarzanie, pakowanie i oznakowanie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej przed wprowadzeniem go do obrotu niezależnie od tego, czy powyższe czynności wykonuje ona sama czy w jej imieniu osoba trzecia.

2. Ilekroć w ustawie jest mowa o wyrobie stosowanym w medycynie weterynaryjnej bez bliższego określenia, należy przez to rozumieć sprzęt elektromedyczny, instrumenty i sprzęt weterynaryjny, wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w medycynie weterynaryjnej i wyrób do diagnostyki *in vitro* stosowany w medycynie weterynaryjnej oraz wyposażenie wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

Art. 3. 1. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane wyroby stosowane w medycynie weterynaryjnej spełniające wymagania określone w ustawie.

2. Podmiotem uprawnionym do wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, zwanym dalej „podmiotem uprawnionym”, jest wytwórca, importer i dystrybutor.

3. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej wprowadzony do obrotu i do używania powinien być właściwie dostarczony i prawidłowo zainstalowany, zgodnie z przewidzianym przez wytwórcę zastosowaniem.

4. Użytkownicy wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej są obowiązani do zachowania należytej staranności w zakresie doboru, instalowania, uruchamiania oraz przeprowadzania przeglądów i konserwacji, a w szczególności są obowiązani do przestrzegania instrukcji używania dostarczonej przez wytwórcę.

5. Podmiot uprawniony, który wprowadza wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, jest obowiązany dostarczyć użytkownikowi informacje w języku polskim. Jeżeli wyrób ma być stosowany przez profesjonalistów, to po uzyskaniu pisemnej zgody użytkownika można dostarczyć mu wymagane informacje w innym języku niż język polski.

Art. 4. 1. Wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, z wyłączeniem wyrobu do diagnostyki *in vitro* stosowanego w medycynie weterynaryjnej, wprowadzany do obrotu i do używania musi spełniać określone dla niego wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem jego stosowania.

2. Wyrób medyczny przeznaczony do stosowania w medycynie weterynaryjnej, dopuszczony do obrotu i do używania u ludzi, musi spełniać odpowiednie wymagania związane z bezpieczeństwem i skutecznością, zróżnicowane w zależności od stosowania tych wyrobów u zwierząt i u ludzi.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla sprzętu elektromedycznego, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wymagania techniczne i wymagania związane z bezpieczeństwem stosowania dla instrumentów i sprzętu weterynaryjnego, uwzględniając ocenę ryzyka.

Art. 5. 1. Wytwórca sprzętu elektromedycznego stosowanego w medycynie weterynaryjnej spełniającego wymagania, o których mowa w art. 4 ust. 1, oznacza wyrób znakiem zgodności i sporządza deklarację o spełnieniu tych wymagań.

2. Wytwórca instrumentów i sprzętu weterynaryjnego oraz wyrobów medycznych przeznaczonych do stosowania w medycynie weterynaryjnej po spełnie-

niu wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, sporządza oświadczenie o spełnieniu tych wymagań.

3. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, grupy według rodzaju przeznaczenia dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

4. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór znaku zgodności oraz wzór deklaracji o spełnieniu wymagań dla sprzętu elektromedycznego wykorzystywanego w medycynie weterynaryjnej, biorąc pod uwagę bezpieczeństwo jego stosowania.

Art. 6. Do obrotu i do używania mogą być wprowadzane, po uzyskaniu pozytywnej opinii o wyrobie:

- 1) wyroby do diagnostyki *in vitro* stosowane w medycynie weterynaryjnej w zakresie chorób zakaźnych zwierząt, w tym zoonoz, oraz pozostałości substancji niepożądanych w tkankach zwierząt;
- 2) narzędzia i przyrządy do badania mięsa zwierząt rzeźnych;
- 3) wyroby do diagnostyki *in vitro* do samodzielnego stosowania w medycynie weterynaryjnej;
- 4) wyroby medyczne przeznaczone do stosowania w medycynie weterynaryjnej, w których wykorzystano pozbawione życia tkanki zwierzęce lub ich pochodne, w tym przeznaczone do kontaktowania się z uszkodzoną skórą.

Art. 7. 1. Pozytywna opinia o wyrobie będąca podstawą wpisu do Rejestru oraz opinia o przedłużeniu ważności wpisu do Rejestru i zmiany w opinii dotyczące zmiany parametrów wyrobu są wydawane na podstawie weryfikacji dokumentacji wyrobu, o którym mowa w art. 6, lub wyników badań, w tym badań laboratoryjnych, przeprowadzonych dla tego wyrobu.

2. Opinie, o których mowa w ust. 1, są wydawane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach, zwany dalej „jednostką uprawnioną”.

3. Wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, powinno nastąpić nie później niż 120 dni od dnia złożenia wymaganej dokumentacji i egzemplarza wyrobu, o którym mowa w art. 6.

4. Opinie, o których mowa w ust. 1, wydaje się na okres nie dłuższy niż 5 lat.

5. Za wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, i przeprowadzenie badań wyrobu są pobierane opłaty.

6. Minister właściwy do spraw rolnictwa w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat za wydanie opinii, o których mowa w ust. 1, oraz prze-

prowadzenie badań, uwzględniając zakres badań, jakie powinny być wykonane dla wydania opinii.

Art. 8. 1. Jednostka uprawniona dokonuje weryfikacji dokumentacji wyrobu, o którym mowa w art. 6.

2. Badania wyrobu przeprowadza jednostka uprawniona.

3. Jednostka uprawniona może zażądać od wnioskodawcy uzupełnienia dokumentacji i wszelkich niezbędnych wyjaśnień.

4. W przypadku gdy jednostka uprawniona nie może przeprowadzić badań wyrobu, wyznacza, w porozumieniu z wnioskodawcą, wyspecjalizowaną jednostkę do przeprowadzenia badań tego wyrobu.

Art. 9. Minister właściwy do spraw zdrowia, na wniosek ministra właściwego do spraw rolnictwa, może, w drodze decyzji, dopuścić do używania, w wyjątkowych przypadkach, bez konieczności spełnienia wymagań, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, jeżeli jego zastosowanie jest niezbędne dla ratowania życia lub zdrowia zwierząt.

Art. 10. 1. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, zwany dalej „Prezesem Urzędu”, prowadzi Rejestr wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 2 ust. 1 pkt 8, 9 i 11.

2. Rejestr zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę wytwórcy, jego adres lub siedzibę;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora, jego adres lub siedzibę;
- 3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób jest sprzedawany na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 4) nazwę techniczno-medyczną wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 5) przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 6) termin ważności wpisu do Rejestru.

3. Podmiot uprawniony, który wprowadza do obrotu lub do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, z wyłączeniem wyrobu medycznego przeznaczonego do stosowania w medycynie weterynaryjnej, dokonuje zgłoszenia Prezesowi Urzędu, przed wprowadzeniem do obrotu lub do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

4. Podmiot uprawniony z siedzibą na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub pań-

stwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym innego niż Rzeczpospolita Polska, który wprowadza na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej, może dokonać zgłoszenia tego wyrobu także po wprowadzeniu go do obrotu i do używania, w terminie 30 dni od tego dnia.

5. Zgłoszenie do Rejestru zawiera:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę wytwórcy, jego adres lub siedzibę;
- 2) imię i nazwisko lub nazwę importera lub dystrybutora, jego adres lub siedzibę;
- 3) nazwę handlową wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz nazwy handlowe, pod którymi wyrób jest sprzedawany na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) — strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym;
- 4) nazwę techniczno-medyczną wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 5) opis wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej i przewidziane przeznaczenie oraz ograniczenia w używaniu tego wyrobu;
- 6) pozytywną opinię o wyrobie.

6. Zgłoszeniu do Rejestru podlegają zmiany danych objętych Rejestrem.

7. Prezes Urzędu udostępnia Rejestr organom, o których mowa w art. 11 ust. 2, oraz zainteresowanym, na ich wnioski.

8. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wzór formularza zgłoszeniowego do Rejestru, biorąc pod uwagę zakres danych objętych Rejestrem.

9. Za zgłoszenie do Rejestru oraz za zmianę danych zawartych w Rejestrze są pobierane opłaty, które stanowią dochód budżetu państwa.

10. Minister właściwy do spraw zdrowia w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa określi, w drodze rozporządzenia, wysokość opłat rejestrowych, uwzględniając wysokość odpłatności w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej o zbliżonym dochodzie narodowym brutto na jednego mieszkańca.

Art. 11. 1. Nadzór nad wyrobami stosowanymi w medycynie weterynaryjnej wprowadzonymi do obrotu i do używania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej sprawuje Prezes Urzędu.

2. Prezes Urzędu przy wykonywaniu swoich zadań współpracuje z:

- 1) Głównym Inspektorem Farmaceutycznym,

- 2) Głównym Inspektorem Sanitarnym,
 - 3) Głównym Lekarzem Weterynarii,
 - 4) Głównym Inspektorem Inspekcji Handlowej,
 - 5) Szefem Służby Celnej,
 - 6) Prezesem Urzędu Dozoru Technicznego,
 - 7) Głównym Inspektorem Pracy,
 - 8) Prezesem Państwowej Agencji Atomistyki
- w zakresie właściwości tych organów.

3. Organy, o których mowa w ust. 2, w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w zakresie wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej powiadamiają Prezesa Urzędu.

Art. 12. Nadzór, o którym mowa w art. 11 ust. 1, obejmuje przeprowadzanie kontroli w zakresie wprowadzania do obrotu i do używania wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Art. 13. 1. Kontrola prowadzona przez Prezesa Urzędu jest wykonywana przez osoby przez niego upoważnione.

2. Kontrola jest prowadzona w godzinach pracy podmiotu kontrolowanego oraz w obecności upoważnionej przez niego osoby.

3. W ramach prowadzonej kontroli osoba kontrolująca w szczególności może zapoznać się z dokumentacją dotyczącą wymagań technicznych wyrobu i wymagań związanych z bezpieczeństwem stosowania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej dla sprzętu elektromedycznego.

Art. 14. 1. Z przeprowadzonej kontroli jest sporządzany protokół, który może zawierać zalecenia pokontrolne oraz uwagi upoważnionego przedstawiciela podmiotu kontrolowanego.

2. Protokół, o którym mowa w ust. 1, podpisuje osoba kontrolująca i upoważniony przedstawiciel podmiotu kontrolowanego.

3. Kontrolowany jest obowiązany, w terminie określonym w protokole, do realizacji zaleceń pokontrolnych.

Art. 15. 1. W przypadku otrzymania informacji, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań, Prezes Urzędu może:

- 1) zażądać od wytwórcy, dystrybutora lub importera udostępnienia próbek wyrobu niezbędnych do przeprowadzenia badań i weryfikacji tego wyrobu;
- 2) zlecić badania próbek, o których mowa w pkt 1, jednostce uprawnionej lub jednostce, o której mowa w art. 8 ust. 4.

2. W przypadku gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w ust. 1, potwierdzą, że wyrób stoso-

wany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań, koszty tych badań i weryfikacji pokrywa odpowiednio wytwórca, dystrybutor lub importer.

Art. 16. 1. W przypadkach gdy wyniki badań i weryfikacji, o których mowa w art. 15 ust. 1, lub wyniki kontroli, o której mowa w art. 13, potwierdzą, że wyrób stosowany w medycynie weterynaryjnej nie spełnia określonych dla niego wymagań albo nie wykonano zaleceń pokontrolnych, o których mowa w art. 14 ust. 1, Prezes Urzędu wydaje odpowiednią decyzję w sprawie:

- 1) wstrzymania wprowadzania do obrotu i do używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej;
- 2) wycofania z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej.

2. Decyzja określona w ust. 1 pkt 1 jest wpisana do Rejestru, a w przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 2, następuje wykreślenie wyrobu z Rejestru.

Art. 17. 1. Powiadomienia o wstrzymaniu wprowadzania do obrotu i do używania lub wycofaniu z obrotu i z używania wyrobu stosowanego w medycynie weterynaryjnej dokonuje Prezes Urzędu.

2. Koszty powiadomienia, o którym mowa w ust. 1, ponosi podmiot powiadamiający.

Art. 18. Kto nie dokonuje zgłoszenia do Rejestru, o którym mowa w art. 10 ust. 3 lub 4, albo nie zgłasza do niego zmian — podlega grzywnie.

Art. 19. Atesty i opinie wydane przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach dla wyrobów stosowanych w medycynie weterynaryjnej, o których mowa w art. 6, stają się opiniami o wyrobie w rozumieniu ustawy i zachowują ważność przez 5 lat od dnia wydania, nie krócej jednak niż do dnia 30 października 2004 r.

Art. 20. Podmiot uprawniony, który uzyskał pozytywną opinię o wyrobie wydaną przez Państwowy Instytut Weterynaryjny — Państwowy Instytut Badawczy w Puławach do dnia 30 kwietnia 2004 r. obowiązany jest do dokonania zgłoszenia do Rejestru danych, o których mowa w art. 10, do dnia 30 czerwca 2005 r.

Art. 21. Ustawa wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*