

**Rozporządzenie**  
**Ministra Finansów<sup>1)</sup>**

z dnia .....2010 r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one określonych dla nich wymagań**

Na podstawie art. 69 ust. 3d ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, z późn. zm.<sup>2)</sup>) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** W rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one określonych dla nich wymagań (Dz. U. Nr 96, poz. 612) wprowadza się następujące zmiany:

1) w § 2 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Zatrzymanie wyrobów medycznych na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającego wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającego rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218, z 13.08.2008, str. 30), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 765/2008”, organ celny potwierdza protokołem zatrzymania.”;

2) w § 4 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W przypadku niewydania opinii w terminie, o którym mowa w ust. 1, organ celny stosuje tryb postępowania określony w art. 28 ust. 1 rozporządzenia nr 765/2008.”;

3) w § 5 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Po otrzymaniu opinii stwierdzającej, że wyrób medyczny nie spełnia określonych dla niego wymagań, organ celny dokonuje adnotacji, o której mowa w art. 29 ust. 2 rozporządzenia nr 765/2008, w sposób trwały i widoczny, na wszystkich dokumentach towarzyszących wyrobowi medycznemu.”.

---

<sup>1)</sup> Minister Finansów kieruje działem administracji rządowej – finanse publiczne, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 16 listopada 2007 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Finansów (Dz. U. Nr 216, poz. 1592).

<sup>2)</sup> Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

W porozumieniu:

**MINISTER ZDROWIA**

**MINISTER FINANSÓW**

## UZASADNIENIE

Projektowane rozporządzenie zmienia rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one określonych dla nich wymagań (Dz. U. Nr 96, poz. 612) w celu dostosowania odwołań w prawie krajowym do nowych przepisów wspólnotowych. Regulacje z dziedziny nadzoru rynku, w tym obowiązki organów celnych zawarte zostały bowiem w nowym akcie prawa wspólnotowego - rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszącym się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218, z 13.08.2008, str. 30). Jest to kompleksowa regulacja obejmująca kwestie związane z nadzorem rynku, w tym kwestie dotychczas regulowane rozporządzeniem Rady (EWG) nr 339/93 z dnia 8 lutego 1993 r. w sprawie kontroli zgodności z przepisami w sprawie bezpieczeństwa produktów przywożonych z państw trzecich (Dz. Urz. WE L 40 z 17.02.1993, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 12, str. 3-6, z późn. zm.).

Nowe przepisy dokonując włączenia regulacji dotychczas znajdujących się w rozporządzeniu nr 339/93 nie zmieniają zasad postępowania organów celnych w przypadku kontroli wyrobów medycznych w aspekcie spełniania określonych dla nich wymagań.

Rozporządzenie Ministra Finansów z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie działań podejmowanych w związku z zatrzymaniem wyrobów medycznych, co do których istnieją uzasadnione okoliczności wskazujące, że nie spełniają one określonych dla nich wymagań przywołuje w swojej treści jak również zawiera odesłania do zapisów rozporządzenia (EWG) nr 339/93, m.in. w zakresie treści adnotacji nanoszonych przez funkcjonariuszy celnych na dokumentach towarzyszących wyrobom.

Ponieważ wydano nowe rozporządzenie wspólnotowe, stanowiące dla organów celnych podstawę do podejmowania działań w przypadku kontroli wymagań określonych dla wyrobów medycznych – konieczną jest nowelizacja dotychczasowych regulacji krajowych, dostosowująca w sposób formalny akt prawa krajowego do nowego stanu prawnego obowiązującego w dziedzinie nadzoru rynku. Zatem projektowane rozporządzenia ma charakter porządkowy i dostosowawczy.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projektowane rozporządzenie nie wymaga przedstawienia instytucjom i organom Unii Europejskiej.

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.), projekt rozporządzenia - z chwilą poddania uzgodnieniom zewnętrznym - zostanie zamieszczony na stronie internetowej resortu finansów w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Finansów.