

677

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA FINANSÓW¹⁾

z dnia 27 maja 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 2005 r. Nr 64, poz. 565, z 2007 r. Nr 176, poz. 1238 oraz z 2008 r. Nr 157, poz. 976) 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 wa-

runków 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.”.

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

Minister Finansów: w z. *E. Suchocka-Roguska*

¹⁾ 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).