

USTAWA
z dnia 18 grudnia 2003 r.

**Opracowano na pod-
stawie Dz.U. z 2004 r.
Nr 10, poz.77.**

**o zmianie ustawy – Przepisy wprowadzające ustawę – Prawo farmaceutyczne,
ustawę o wyrobach medycznych oraz ustawę o Urzędzie Rejestracji Produktów
Lecznicych, 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 Lecznicych, 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:

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:

„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:

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

1 października 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.