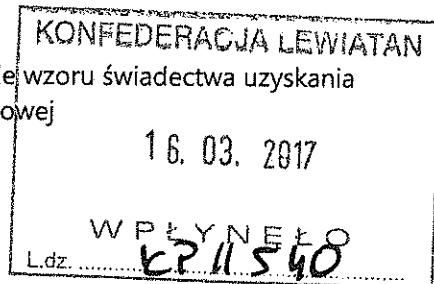


## Konfederacja Lewiatan

**Od:** Kramska Magdalena <m.kramska@mz.gov.pl>  
**Wysłano:** 15 marca 2017 14:06  
**Temat:** Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania  
pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej  
**Załączniki:** skan.pdf



Szanowni Państwo,

Stosownie do postanowień § 36 ust. 1 i § 38 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204), przesyłam w załączeniu projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia 23 marca 2017 r.

Z poważaniem,

Magdalena Kramska  
Specjalista  
Departament Polityki Zdrowotnej  
Wydział Transplantologii  
mail: m.kramska@mz.gov.pl  
tel: (22) 634 94 89  
fax: (22) 634 92 23

P. D. BIAŁOJUN  
dup. P. P. FIROG



Minister Zdrowia

Warszawa, 14. 03. 2017

PZT.402.1.2017.MK

Według rozdzielnika

*Szanon ni Państwo*

stosownie do postanowień § 36 ust. 1 i § 38 ust. 1 uchwały nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204), przesyłam w załączeniu *projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej*, z uprzejmą prośbą o zgłoszenie ewentualnych uwag w terminie do dnia ...2017.03.23.....

Projekt rozporządzenia został zamieszczony również na stronie Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Ewentualne uwagi proszę przekazać także drogą elektroniczną na adres: [m.kramska@mz.gov.pl](mailto:m.kramska@mz.gov.pl).

Projektowane rozporządzenie powinno wejść w życie równoległe z procedowanym obecnie projektem ustawy o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, stąd konieczne jest skrócenie terminu opiniowania i konsultacji publicznych do 7 dni.

Niezgłoszenie uwag w powyższym terminie zostanie uznane za akceptację projektu.

*Z poważaniem*  
Z upoważnienia  
MINISTRA ZDROWIA  
*Katarzyna Głowala*

Załączniki: Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej.



Otrzymują:

1. Banki tkanek i komórek posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia,
2. Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie,
3. Federacja Pacjentów Polskich,
4. Forum Związków Zawodowych,
5. Instytut Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej,
6. Konfederacja „Lewiatan”,
7. Konsultant krajowy w dziedzinie hematologii,
8. Konsultant krajowy w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej,
9. Konsultant krajowy w dziedzinie transplantologii klinicznej,
10. Krajowa Rada Transplantacyjna,
11. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie,
12. NSZZ „Solidarność”,
13. Ogólnopolskie Porozumieniu Związków Zawodowych,
14. Pracodawcy Rzeczypospolitej Polskiej,
15. Rada Dialogu Społecznego,
16. Stowarzyszenie Pacjentów *Primum Non Nocere* w Białymstoku,
17. Stowarzyszenie „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej” w Warszawie,
18. Stowarzyszenie „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów” w Łodzi,
19. Stowarzyszenie „Polskie Towarzystwo Transplantacyjne” w Warszawie,
20. Stowarzyszenie „Dla Dobra Pacjenta”,
21. Związek Pracodawców Business Centre Club,
22. Związek Rzemiosła Polskiego.

Projekt z dnia 6 marca 2017 r.

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>**

z dnia ..... 2017 r.

**w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności  
przywozowej**

Na podstawie art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Określa się wzór świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywozowej, stanowiący załącznik do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

**MINISTER ZDROWIA**

Za zgodność pod względem  
prawnym i redakcyjnym

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1908).

DYREKTOR  
Departamentu Polityki Zdrowotnej  
*[Podpis]*  
Agnieszka Baniak-Patoła

ZASTĘPCA DYREKTORA  
Departamentu Prawnego  
*[Podpis]*  
Marta Zaniewska

Załącznik do rozporządzenia  
Ministra Zdrowia  
z dnia ..... 2017 r. (poz. ...)

**WZÓR**

<b>ŚWIADECTWO UZYSKANIA POZWOLENIA NA WYKONYWANIE DZIAŁALNOŚCI PRZYWOZOWEJ NR .....</b>						
1. Dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową						
1.1	Nazwa (firma)					
1.2	Europejski kod banku tkanek i komórek					
1.3	Adres siedziby					
1.4	Adres miejsca odbioru tkanek lub komórek					
1.5	Numer telefonu					
1.6	Adres poczty elektronicznej					
1.7	Adres URL strony internetowej					
2. Zakres działalności przywózowej						
2.1	Rodzaj przywożonych tkanek i komórek	Czynności podejmowane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podwykonawcę*				Status pozwolenia**
		Pobieranie	Testowanie	Przetwarzanie	Konserwowanie	
2.2	Nazwa przywożonych tkanek lub komórek					
2.3	Warunki, którym podlega przywóz					

2.4	Państwo trzecie, w którym dokonano pobrania	
2.5	Państwo trzecie, w którym dokonano innych czynności	
2.6	Nazwa i państwo dostawcy z państwa trzeciego	
2.7	Państwo członkowskie UE, w którym ma nastąpić dystrybucja	
3. Pozwolenie Ministra Zdrowia		
3.1	Numer pozwolenia	
3.2	Podstawa prawna wydania pozwolenia	
3.3	Data wygaśnięcia pozwolenia	
3.4	Liczba pozwoleń udzielonych dotychczas bankowi tkanek i komórek	
3.5	Nazwa organu udzielającego pozwolenia	
3.6	Imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia	
3.7	Data wydania pozwolenia	

3.8	Pieczęć organu wydającego pozwolenie i podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia	
-----	--	--

\* Stosuje się następujące oznaczenia: dla dostawcy z państwa trzeciego: DP3, dla podwykonawcy dostawcy z państwa trzeciego: PW.

\*\* Stosuje się następujące oznaczenia: G - pozwolenie przyznane, S - pozwolenie zawieszona, R - pozwolenie odwołane, C - zaprzestanie działalności przywozowej.

## UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego, zawartego w art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”. Zgodnie z tym przepisem minister właściwy do spraw zdrowia, został obowiązany przez ustawodawcę do określenia, w drodze rozporządzenia, wzoru świadectwa uzyskania przez bank tkanek i komórek pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej.

Wskutek zmiany ustawy, banki tkanek i komórek będą mogły prowadzić działalność przywózową, czyli działalność polegającą na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie wydanego przez ministra właściwego do spraw zdrowia pozwolenia. Zasady prowadzenia działalności przywózowej wynikają z przepisów dyrektywy Komisji (UE) 2015/566 z dnia 8 kwietnia 2015 r. w sprawie wykonania dyrektywy 2004/23/WE w odniesieniu do procedur weryfikacji równorzędnych norm jakości i bezpieczeństwa przywożonych tkanek i komórek (Dz. Urz. UE L 93 z 09.04.2015, str. 56), zwanej dalej „dyrektywą 2015/566”. Dyrektywa nakłada obowiązek wydania bankowi tkanek i komórek świadectwa potwierdzającego uzyskanie pozwolenia na prowadzenie działalności przywózowej.

W ustawie, w art. 26 ust. 11, wskazano dane, jakie powinno zawierać przedmiotowe świadectwo. Powinno ono zawierać:

- 1) numer świadectwa;
- 2) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, w tym nazwę (firmę), europejski kod banku tkanek i komórek, adres siedziby, adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres URL strony internetowej;
- 3) dane dotyczące zakresu działalności przywózowej, w tym rodzaj przywożonych tkanek lub komórek, nazwę przywożonych tkanek lub komórek, warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje czynności innych niż pobranie



tkanek lub komórek, nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować przywóz, państwo członkowskie UE, w którym ma następować dystrybucja, jeżeli dotyczy;

4) dane dotyczące pozwolenia Ministra Zdrowia, w tym numer pozwolenia, podstawę prawną wydania pozwolenia, datę wygaśnięcia pozwolenia, informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń, nazwę organu udzielającego pozwolenia, imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia, datę wydania pozwolenia oraz podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

Rozporządzenie wejdzie w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych, w związku z czym nie podlega notyfikacji w trybie przewidzianym w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Projektowana regulacja jest zgodna z prawem Unii Europejskiej.

<p><b>Nazwa projektu</b> Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej</p> <p><b>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące</b> Ministerstwo Zdrowia</p> <p><b>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu</b> Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p><b>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu</b> Agnieszka Beniuk-Patola – Dyrektor Departamentu Polityki Zdrowotnej w Ministerstwie Zdrowia ul. Miodowa 15, 00-952 Warszawa tel. 22 63 49 572, 22 826 08 94, fax. 22 634 93 76 e-mail: a.beniuk@mz.gov.pl</p>	<p><b>Data sporządzenia</b> 6.03.2017 r.</p> <p><b>Źródło:</b> Art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. ...)</p> <p><b>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia:</b> MZ 121</p>
---	--

**1. Jaki problem jest rozwiązywany?**

Projekt rozporządzenia stanowi realizację upoważnienia ustawowego zawartego w art. 26 ust. 13 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2015 r. poz. 793, 1893 i 1991 oraz z 2017 r. poz. ...). Projektowane rozporządzenie określa wzór świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej.

**2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt**

Banki tkanek i komórek będą mogły prowadzić działalność przywózową, czyli działalności polegającą na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi, od dostawcy z państwa trzeciego na podstawie wydanego przez Ministra Zdrowia pozwolenia. Potwierdzenie uzyskania ww. pozwolenia będzie następowało w drodze wydania świadectwa wydawanego przez Ministra Zdrowia. Przedmiotowe świadectwo zawierać będzie następujące dane:

- 1) numer świadectwa,
- 2) dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywózową, w tym nazwę (firmę), europejski kod banku tkanek i komórek, adres siedziby, adres miejsca odbioru tkanek lub komórek dla dostawców, jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek, numer telefonu, adres poczty elektronicznej, adres URL strony internetowej,
- 3) dane dotyczące zakresu działalności przywózowej, w tym rodzaj przywożonych tkanek lub komórek, nazwę przywożonych tkanek lub komórek, warunki, którym podlega przywóz, jeżeli dotyczy, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje się pobrania tkanek lub komórek, określenie państwa trzeciego, w którym dokonuje czynności innych niż pobranie tkanek lub komórek, nazwę dostawcy i państwo trzecie, z którego ma następować przywóz, państwo członkowskie UE, w którym ma następować dystrybucja, jeżeli dotyczy,
- 4) dane dotyczące pozwolenia Ministra Zdrowia, w tym numer pozwolenia, podstawę prawną wydania pozwolenia, datę wygaśnięcia pozwolenia, informację o liczbie do tej pory udzielonych bankowi tkanek i komórek pozwoleń, nazwę organu udzielającego pozwolenia, imię i nazwisko urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia, datę wydania pozwolenia oraz podpis urzędnika odpowiedzialnego za wydanie pozwolenia i pieczęć organu wydającego pozwolenie.

**3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?**

Stosowanie ww. regulacji w krajach członkowskich UE ma nastąpić od 29 kwietnia 2017 r. Na chwilę obecną brak jest informacji o sposobie rozwiązania problemu w innych krajach.

**4. Podmioty, na które oddziałuje projekt**

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Minister właściwy do spraw zdrowia	1		Minister właściwy do spraw zdrowia zostanie zobowiązany do wydania świadectwa uzyskania przez bank tkanek i komórek pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej
Banki tkanek i komórek prowadzące działalność przywózową posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia	45 jednostek	Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie	Banki tkanek i komórek prowadzące działalność przywózową, które posiadają pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia będą otrzymywały świadectwo

													uzyskania ww. pozwolenia
<b>5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji</b>													
Nie prowadzono konsultacji poprzedzających przygotowanie projektu (tzw. pre-konsultacji). Równoległe z uzgodnieniami z członkami Rady Ministrów, projekt został przesłany do opiniowania i konsultacji publicznych na okres 7 dni następującym podmiotom:													
1) bankom tkanek i komórek posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia;													
2) Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnemu do Spraw Transplantacji „Poltransplant” w Warszawie;													
3) Federacji Pacjentów Polskich;													
4) Forum Związków Zawodowych;													
5) Instytutowi Praw Pacjenta i Edukacji Zdrowotnej;													
6) Konfederacji „Lewiatan”;													
7) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie hematologii;													
8) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie onkologii i hematologii dziecięcej;													
9) Konsultantowi krajowemu w dziedzinie transplantologii klinicznej;													
10) Krajowej Radzie Transplantacyjnej;													
11) Krajowemu Centrum Bankowania Tkanek i Komórek w Warszawie;													
12) NSZZ „Solidarność”;													
13) Ogólnopolskiemu Porozumieniu Związków Zawodowych;													
14) Pracodawcom Rzeczypospolitej Polskiej													
15) Radzie Dialogu Społecznego;													
16) Stowarzyszeniu Pacjentów <i>Primum Non Nocere</i> w Białymstoku;													
17) Stowarzyszeniu „Polska Unia Medycyny Transplantacyjnej” w Warszawie;													
18) Stowarzyszeniu „Polskie Towarzystwo Hematologów i Transfuzjologów” w Łodzi;													
19) Stowarzyszeniu „Polskie Towarzystwo Transplantacyjne” w Warszawie;													
20) Stowarzyszeniu „Dla Dobra Pacjenta”;													
21) Związkowi Pracodawców Business Centre Club;													
22) Związkowi Rzemiosła Polskiego.													
Projekt, stosownie do przepisów ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. poz. 1414, z późn. zm.), został opublikowany na stronie internetowej Ministerstwa Zdrowia oraz udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Zdrowia wraz z przekazaniem projektu do uzgodnień z członkami Rady Ministrów.													
Projekt został również udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z uchwałą nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M. P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204).													
Wyniki opiniowania i konsultacji publicznych zostaną omówione w raporcie dołączonym do niniejszej Oceny.													
<b>6. Wpływ na sektor finansów publicznych</b>													
(ceny stałe z ..... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)	
<b>Dochody ogółem</b>	0												0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Wydatki ogółem</b>	0												0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
<b>Saldo ogółem</b>	0												0
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania	Budżet Państwa w części 46 – Zdrowie.												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Nie przewiduje się dodatkowych skutków finansowych dla innych jednostek sektora finansów publicznych zakresie regulacji rozporządzenia.
--	---

**7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe**

Czas w latach od wejścia w życie zmian		Skutki						Łącznie (0-10)
		0	1	2	3	5	10	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2017 r.)	duże przedsiębiorstwa	0						0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

**8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu**

nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).

tak  
 nie  
 nie dotyczy

zmniejszenie liczby dokumentów  
 zmniejszenie liczby procedur  
 skrócenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

zwiększenie liczby dokumentów  
 zwiększenie liczby procedur  
 wydłużenie czasu na załatwienie sprawy  
 inne:

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.

tak  
 nie  
 nie dotyczy

**9. Wpływ na rynek pracy**

Projektowane przepisy nie mają wpływu na rynek pracy.

**10. Wpływ na pozostałe obszary**

środowisko naturalne  
 sytuacja i rozwój regionalny  
 inne: szkolnictwo wyższe

demografia  
 mienie państwowe

informatyzacja  
 zdrowie

Omówienie wpływu	Zapewnione zostanie większe bezpieczeństwo dawców i biorców, a także zapewniona zostanie możliwość śledzenia drogi tkanek i komórek w łańcuchu dystrybucji w państwach członkowskich Unii Europejskiej w przypadku tkanek i komórek pochodzących z państw trzecich. Nadzór nad jakością tkanek i komórek zostanie wzmożony poprzez zagwarantowanie, że tkanki i komórki sprowadzane z państw trzecich będą musiały obligatoryjnie spełniać te same standardy bezpieczeństwa i jakości, co tkanki i komórki pochodzące z Unii Europejskiej.
<b>11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego</b>	
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.	
<b>12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?</b>	
Nie dotyczy.	
<b>13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)</b>	
Brak	