

Projekt z dnia 6 marca 2017 r.

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

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

¹⁾ 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

Agnieszka Bentuk-Patola

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Prawnego

Marta Łaniewska
rada prawny

M. Kneuska

13.03.17 r.

13.03.17 r.

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

WZÓR

ŚWIADECTWO UZYSKANIA POZWOLENIA NA WYKONYWANIE DZIAŁALNOŚCI PRZYWOZOWEJ NR						
1. Dane banku tkanek i komórek prowadzącego działalność przywozową						
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 przywozowej						
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 zawieszony, R - pozwolenie odwołane, C - zaprzestanie działalności przywózowej.

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 przywozowej.

Wskutek zmiany ustawy, banki tkanek i komórek będą mogły prowadzić działalność przywozową, 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 przywozowej 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 przywozowej.

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 przywozową, 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 przywozowej, 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>Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywózowej</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Katarzyna Głowala – Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Agnieszka Beniuk-Patoła – 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>Data sporządzenia 6.03.2017 r.</p> <p>Źródło: 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>Nr w wykazie prac Ministra Zdrowia: MZ 121</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

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 otrzymywała świadectwo

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

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 *Primum Non Nocere* 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 lobbingsowej 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.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(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)
Dochody ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem	0											0
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem	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 w 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 elektroniczności.

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.
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Proponuje się, aby przepisy rozporządzenia weszły w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Nie dotyczy.	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	
Brak	