

Warszawa, dnia 28 kwietnia 2017 r.

Poz. 872

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 27 kwietnia 2017 r.

w sprawie wzoru świadectwa uzyskania pozwolenia na wykonywanie działalności przywozowej²⁾

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. 767 i 798) 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: *K. Radziwiłł*

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).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę 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).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Zdrowia
z dnia 27 kwietnia 2017 r. (poz. 872)

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 strony internetowej					
2. Zakres działalności przywozowej						
2.1	Rodzaj przywożonych tkanek lub 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 czynności innych niż pobranie	
2.6	Nazwa dostawcy i państwo trzecie, z którego ma nastąpić przywóz	
2.7	Państwo członkowskie Unii Europejskiej, 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	
-----	--	--

* Jeżeli różni się od adresu siedziby banku tkanek i komórek.

** 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 odwołany, C - zaprzestanie działalności przywózowej.

**** Jeżeli dotyczy.