

Warszawa, dnia 26 października 2018 r.

Poz. 2048

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 22 października 2018 r.

w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów

Na podstawie art. 37a ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą.

§ 2. 1. Wniosek o wydanie zgody na wywóz ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywóz tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium przesyła się środkami komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2017 r. poz. 1219 oraz z 2018 r. poz. 650).

2. Wniosek powinien zawierać żądanie doręczenia decyzji w sprawie zgód, o których mowa w ust. 1, za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną.

3. Do wniosku, w celu potwierdzenia informacji o spełnianiu wymagań, o których mowa w art. 37a ust. 8 pkt 2 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, dołącza się pozwolenia, certyfikaty lub akredytacje w zakresie spełniania warunków jakości i bezpieczeństwa komórek, tkanek i narządów przeznaczonych do przeszczepienia, wydane przez uprawnione organy lub instytucje państwowe.

§ 3. Wywóz z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywóz na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów może być dokonywany w przypadku podejmowania działań umożliwiających bieżącą analizę i weryfikację spełniania szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa dotyczących:

- 1) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 29 ust. 2 pkt 5 ustawy;
- 2) warunków:
 - a) pobrania komórek, tkanek lub narządów,
 - b) przetwarzania, w tym testowania i sterylizacji komórek lub tkanek,
 - c) przechowywania komórek, tkanek lub narządów,
 - d) dystrybucji komórek, tkanek lub narządów;
- 3) stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 10 stycznia 2018 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 95).

§ 4. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. a, dotyczą:

- 1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki, tkanki lub narządy oraz podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki, tkanki lub narządy;
- 2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek, tkanek lub narządów (imię, nazwisko, numer PESEL, wiek i płeć), danych osób, które dokonały identyfikacji dawcy (imię, nazwisko, stanowisko i oznaczenie podmiotu, w którym dokonano identyfikacji dawcy), oraz ich podpisów;
- 3) daty i godziny śmierci dawcy komórek, tkanek lub narządów – w przypadku dawcy zmarłego;
- 4) warunków przechowywania zwłok (godziny umieszczenia zwłok w chłodni i godziny ich wyjęcia z chłodni) – w przypadku dawcy zmarłego;
- 5) daty i godziny pobrania komórek, tkanek lub narządów;
- 6) opisu miejsca, w którym dokonano pobrania komórek, tkanek lub narządów (sala operacyjna, sala sekcyjna);
- 7) danych osób (imię, nazwisko, stanowisko), które pobrały komórki, tkanki lub narządy, oraz ich podpisów;
- 8) zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek, tkanek lub narządów;
- 9) zastosowanych odczynników i roztworów;
- 10) informacji identyfikujących pobrane komórki, tkanki lub narządy, w tym o pobraniu próbek do badań (testów).

§ 5. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. b, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków przetwarzania określających kliniczną skuteczność lub szkodliwość dla biorcy przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 2) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania;
- 3) udokumentowanej i zatwierdzonej skuteczności stosowanych procesów inaktywacji drobnoustrojów;
- 4) procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek lub tkanek;
- 5) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie przetwarzania;
- 6) systemu identyfikacji komórek lub tkanek na każdym etapie przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do przetwarzania;
- 7) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania;
- 8) sposobu i procedury usuwania lub wycofywania komórek lub tkanek nieodpowiadających kryteriom jakości i bezpieczeństwa.

§ 6. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. c, dotyczą:

- 1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju komórek, tkanek lub narządów, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się, w czasie przechowywania, właściwości komórek, tkanek lub narządów;
- 2) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla każdego rodzaju przetworzonych komórek lub tkanek, z uwzględnieniem możliwości pogorszenia się ich właściwości;
- 3) sposobu inwentaryzacji i identyfikacji komórek, tkanek lub narządów na każdym etapie przechowywania.

§ 7. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 2 lit. d, dotyczą:

- 1) krytycznych warunków transportu;
- 2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie komórek, tkanek lub narządów w określonych warunkach;
- 3) zachowania warunków, o których mowa w pkt 2, przez podmioty dystrybuujące;
- 4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek, tkanek lub narządów;
- 5) sposobu udostępniania podmiotom leczniczym komórek, tkanek lub narządów;
- 6) sposobu postępowania z nieprzeszczepionymi komórkami, tkankami lub narządami;
- 7) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki, tkanki lub narządy;
- 8) sposobu postępowania z komórkami, tkankami lub narządami przeznaczonymi do bezpośredniej dystrybucji.

§ 8. Analiza i weryfikacja, o których mowa w § 3 pkt 3, dotyczą następujących danych o wyrobie medycznym lub materiale mającymi bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami:

- 1) pełnej nazwy wytwórcy;

- 2) numeru własnego;
- 3) numeru wersji;
- 4) nazwy, a w przypadku nabywanego materiału – również jego numeru kodowego;
- 5) daty sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji;
- 6) podpisu osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej;
- 7) krótkiej charakterystyki;
- 8) obowiązujących wymagań lub norm i metod badań stosowanych w celu kontroli jakości;
- 9) opisu opakowania i sposobu jego oznakowania;
- 10) warunków przechowywania i transportu;
- 11) okresu przydatności do użycia;
- 12) wykazu dokumentów związanych z technologią produkcji i kontrolą jakości;
- 13) wykazu zatwierdzonych dostawców wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami, tkankami lub narządami.

§ 9. 1. Monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek, tkanek lub narządów w drodze między dawcą a biorcą prowadzi się przez analizę i weryfikację danych dotyczących:

- 1) niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację wywożonych i przywożonych komórek, tkanek lub narządów na każdym etapie wywozu lub przywozu;
- 2) szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa określonych w § 3–8;
- 3) potwierdzenia zgodności dokumentacji odnoszącej się do wywożonych lub przywożonych komórek, tkanek lub narządów z komórkami, tkankami lub narządami wydanymi lub przyjętymi w celu przeszczepienia przez zakład opieki zdrowotnej, bank tkanek i komórek lub medyczne laboratorium diagnostyczne.

2. Analizy i potwierdzania danych, o których mowa w ust. 1 pkt 3, dokonuje w:

- 1) podmiocie leczniczym – kierownik tego podmiotu lub osoba przez niego pisemnie upoważniona;
- 2) banku tkanek i komórek – osoba odpowiedzialna lub osoba przez nią pisemnie upoważniona;
- 3) medycznym laboratorium diagnostycznym – kierownik tego laboratorium lub osoba przez niego pisemnie upoważniona.

3. Stwierdzenie przy przyjęciu komórek, tkanek lub narządów niezgodności w dokumentacji lub uszkodzeń przesyłki powoduje wstrzymanie dalszego postępowania z komórkami, tkankami lub narządami do czasu dokonania czynności wyjaśniających.

4. Po przeprowadzeniu czynności wyjaśniających uszkodzone lub niezgodne z dołączoną dokumentacją komórki, tkanki lub narządy poddaje się niezwłocznie utylizacji zgodnie z przepisami w sprawie szczegółowego sposobu postępowania z odpadami medycznymi.

§ 10. Dyrektor Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” lub dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przesyłają niezwłocznie decyzję w sprawie zgody na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów za pomocą środków komunikacji elektronicznej podmiotowi, który wystąpił z wnioskiem o wydanie takiej zgody.

§ 11. 1. Do wywożonych lub przywożonych komórek, tkanek i narządów dołącza się decyzję o wydaniu zgody na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów.

2. Podmiot wywozący lub przywożący komórki, tkanki lub narządy udostępnia bez wezwania, podczas kontroli, funkcjonariuszowi celnemu decyzję o wydaniu zgody na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów.

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

Minister Zdrowia: *Ł. Szumowski*

²⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 2 kwietnia 2010 r. w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium ludzkich komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 485), które traci moc z dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia zgodnie z art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 23 marca 2017 r. o zmianie ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. poz. 798).