DZIENNIK USTAW
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 30 października 2015 r.

Poz. 1748

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA[1)]

z dnia 21 października 2015 r.

w sprawie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu na to terytorium komórek rozrodczych i zarodków[2)]

Na podstawie art. 59 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności (Dz. U. poz. 1087) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) sposób składania wniosku o pozwolenie na wywóz lub przywóz komórek rozrodczych lub zarodków, zwanego dalej „pozwoleniem”;
2) sposób przekazywania pozwolenia;
3) sposób monitorowania stanu komórek rozrodczych i zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a biorczynią;
4) szczegółowe wymagania dotyczące wywozu i przywozu komórek rozrodczych i zarodków.

§ 2. 1. Wniosek o pozwolenie składa się w postaci papierowej albo z wykorzystaniem profilu zaufanego ePUAP w rozumieniu ustawy z dnia 17 lutego 2005 r. o informatyzacji działalności podmiotów realizujących zadania publiczne (Dz. U. z 2014 r. poz. 1114).

2. Pozwolenie przekazuje się w postaci papierowej lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz. U. z 2013 r. poz. 1422).

§ 3. W trakcie wywozu z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej na terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej i przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej z terytorium państwa innego niż państwo członkowskie Unii Europejskiej komórek rozrodczych i zarodków podmiot, który uzyskał pozwolenie, zapewnia bieżącą analizę i weryfikację szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków, dotyczących:

1) danych zawartych w karcie dawcy, o której mowa w art. 52 ust. 2 pkt 5 ustawy z dnia 25 czerwca 2015 r. o leczeniu niepłodności;

---

1) Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. poz. 1268).

2) Niniejsze rozporządzenie dokonuje w zakresie swojej regulacji wdrożenia:
   1) dyrektywy 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 102 z 07.04.2004, str. 48, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rodz. 15, t. 8, str. 291, z późn. zm.);
   2) dyrektywy Komisji 2006/17/WE z dnia 8 lutego 2006 r. wprowadzającej w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do niektórych wymagań technicznych dotyczących dawstwa, pobierania i badania tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 38 z 09.02.2006, str. 40, z późn. zm.);
   3) dyrektywy Komisji 2006/86/WE z dnia 24 października 2006 r. wykonującej dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie wymagań dotyczących możliwości śledzenia, powiadamiania o poważnych i niepożądanych reakcjach i zdarzeniach oraz niektórych wymagań technicznych dotyczących kodowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich (Dz. Urz. UE L 294 z 25.10.2006, str. 32, z późn. zm.).

2) warunków:
   a) pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków,
   b) przetwarzania oraz testowania komórek rozrodczych i zarodków,
   c) przechowywania komórek rozrodczych i zarodków,
   d) dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków;
3) stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

§ 4. Bieżąca analiza i weryfikacja warunków pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków, o której mowa w § 3 pkt 2 lit. a, dotyczy:

1) numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu pobierającego komórki rozrodcze albo podmiotu, który utworzył zarodki, oraz numeru rejestru, nazwy i adresu podmiotu, który ma odebrać pobrane komórki rozrodcze lub zarodki;
2) danych identyfikacyjnych dawcy komórek rozrodczych lub dawców zarodka określonych za pomocą niepowtarzalnego oznakowania;
3) daty pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodków;
4) imion i nazwisk osób, które dokonały pobrania komórek rozrodczych lub utworzenia zarodka;
5) danych dotyczących zastosowanych procesów i czynności przy pobraniu komórek rozrodczych lub utworzeniu zarodków;
6) zastosowanych wyrobów medycznych i materiałów;
7) danych identyfikujących pobrane komórki rozrodcze lub zarodki.

§ 5. Bieżąca analiza i weryfikacja warunków przetwarzania oraz testowania komórek rozrodczych i zarodków, o której mowa w § 3 pkt 2 lit. b, dotyczy:

1) krytycznych warunków przetwarzania określających medyczną zasadność zastosowania u biorczyni przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków albo brak tej zasadności;
2) powtarzalności stosowanych procesów i czynności testowania;
3) procesów i czynności przetwarzania w celu zapewnienia bezpieczeństwa i jakości przetwarzanych komórek rozrodczych lub zarodków;
4) sposobu zatwierdzania i dokumentowania zmian w procesie testowania oraz przetwarzania;
5) systemu identyfikacji komórek rozrodczych lub zarodków na każdym etapie testowania oraz przetwarzania, umożliwiającego rozróżnienie produktów dopuszczonych od niedopuszczonych do testowania i przetwarzania;
6) powtarzalności stosowanych procesów i czynności przetwarzania.

§ 6. Bieżąca analiza i weryfikacja warunków przechowywania komórek rozrodczych i zarodków, o której mowa w § 3 pkt 2 lit. c, dotyczy:

1) odrębnych warunków przechowywania i maksymalnego czasu przechowywania dla komórek rozrodczych;
2) sposobu inwentaryzacji i identyfikacji komórek rozrodczych i zarodków.

§ 7. Bieżąca analiza i weryfikacja warunków dystrybucji komórek rozrodczych i zarodków, o której mowa w § 3 pkt 2 lit. d, dotyczy:

1) krytycznych warunków transportu;
2) zabezpieczeń zapewniających utrzymanie właściwości komórek rozrodczych lub zarodków;
3) stosowania zabezpieczeń, o których mowa w pkt 2, przez podmioty, które dokonują wywozu lub przywozu;
4) obowiązków i działań osoby dokonującej dystrybucji lub wycofania komórek rozrodczych lub zarodków;
5) sposobu i częstotliwości weryfikowania spełniania warunków, o których mowa w pkt 1, i zabezpieczeń, o których mowa w pkt 2, w trakcie transportu;
6) sposobu udostępniania ośrodkom medycznie wspomaganej prokreacji komórek rozrodczych i zarodków;
7) sposobu postępowania z niewykorzystanymi komórkami rozrodczymi lub zarodkami;

8) sposobu oznakowania pojemników transportowych zawierających komórki rozrodcze lub zarodki;

9) sposobu postępowania z komórkami rozrodczymi lub zarodkami do bezpośredniej dystrybucji.

§ 8. Bieżąca analiza i weryfikacja stosowanych wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośrednio kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami, o której mowa w § 3 pkt 3, dotyczy:

1) pełnej nazwy producenta;

2) nazwy wyrobu lub materiału;

3) numeru wersji wyrobu lub materiału;

4) numeru serii wyrobu lub materiału;

5) daty sporządzenia, zatwierdzenia i weryfikacji wyrobu lub materiału;

6) danych osoby sporządzającej, zatwierdzającej i weryfikującej wyrób lub materiał;

7) karty charakterystyki lub karty danych bezpieczeństwa materiałowego;

8) wymagań lub normy i 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 bezpośredni kontakt z komórkami rozrodczymi i zarodkami.

§ 9. 1. Monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków w drodze między dawcą komórek rozrodczych albo dawcami zarodka a biorczynią prowadzi się przez analizę i weryfikację danych dotyczących:

1) niepowtarzalnego oznakowania umożliwiającego identyfikację wywożonych i przywożonych komórek rozrodczych i zarodków;

2) szczegółowych wymagań w zakresie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w § 3–8;

3) potwierdzenia zgodności dokumentacji odnoszącej się do wywożonych lub przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków z komórkami rozrodczymi lub zarodkami wydanymi lub przyjętymi w celu zastosowania przez ośrodek medycznie wspomaganej prokreacji.

2. Potwierdzenia zgodności dokumentacji, o której mowa w ust. 1 pkt 3, dokonuje kierownik banku komórek rozrodczych i zarodków lub osoba przez niego upoważniona.

§ 10. 1. Do wywożonych lub przywożonych komórek rozrodczych lub zarodków dołącza się pozwolenie.

2. Podmiot wywożący lub przywożący komórki rozrodcze lub zarodki udostępnia pozwolenie bez wezwania, podczas kontroli, funkcjonariuszowi celnemu.

§ 11. Komórki rozrodcze i zarodki przewozi się w przeznaczonych do tego pojemnikach przystosowanych do zapewnienia utrzymania w nich stałych, stabilnych i odpowiednich warunków środowiskowych w celu utrzymania właściwości komórek rozrodczych i zarodków.

§ 12. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 1 listopada 2015 r.

Minister Zdrowia: *M. Zembala*