

Warszawa, dnia 23 marca 2023 r.

Poz. 22

**ZARZĄDZENIE
MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 22 marca 2023 r.

zmieniające zarządzenie w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

Na podstawie art. 39 ust. 7 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134 oraz z 2022 r. poz. 2280) oraz art. 39 ust. 6 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2022 r. poz. 1188) zarządza się, co następuje:

§ 1. W zarządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (Dz. Urz. Min. Zdrow. poz. 57) wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku nr 1 do zarządzenia w § 2 dotychczasową treść oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Krajowe Centrum jest organem właściwym, o którym mowa w sekcji 5.3.1 lit. a załącznika IX do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG (Dz. Urz. UE L 117 z 05.05.2017, str. 1, z późn. zm.²⁾), który wydaje opinie naukowe w sprawie aspektów oddawania, pobierania i testowania tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub ich pochodnych.”;

2) w załączniku nr 2 do zarządzenia:

a) w § 2 w ust. 1 w pkt 8 kropkę zastępuje się średnikiem i dodaje się pkt 9 w brzmieniu:

„9) realizację zadań na potrzeby obronne państwa.”,

b) w § 7 po pkt 14 dodaje się pkt 14a–14d w brzmieniu:

„14a) opracowanie i przedstawianie ministrowi właściwemu do spraw zdrowia informacji o proponowanym wroście kosztów czynności banku tkanek i komórek związanych z pobieraniem komórek lub tkanek od dawcy, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 3 ust. 14 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów;

14b) inicjowanie, przygotowywanie propozycji oraz opiniowanie zmian przepisów prawnych w zakresie bankowania komórek i tkanek, w szczególności w związku z dostosowaniem do prawa

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej – zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 27 sierpnia 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 932).

²⁾ Zmiany wymienionego rozporządzenia zostały ogłoszone w Dz. Urz. UE L 117 z 03.05.2019, str. 9, Dz. Urz. UE L 334 z 27.12.2019, str. 165, Dz. Urz. UE L 130 z 24.04.2020, str. 18 i Dz. Urz. UE L 241 z 08.07.2021, str. 7.

Unii Europejskiej, w tym merytoryczne opracowywanie założeń przepisów oraz przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;

14c) opracowywanie ocen, analiz, informacji i sprawozdań dotyczących obszaru bankowania komórek i tkanek oraz przedstawianie ich ministrowi właściwemu do spraw zdrowia;

14d) opracowywanie opinii naukowych, o których mowa w art. 3 ust. 4 ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. poz. 974);”.

§ 2. Zarządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ZDROWIA
wz. Ministra Zdrowia
Sekretarz Stanu

Waldemar Kraska