

MINISTERSTWO ZDROWIA

Warszawa 2010-07-12

**Departament
Polityki Zdrowotnej**
MZ-PZ-TSZ-079-5905-12/EW/10

Pan
Prof. dr hab. Janusz Wałaszewski
Dyrektor
Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego
do Spraw Transplantacji „Poltransplant”

Szanowny Panie Dyrektorze,

W związku z otrzymaniem w dniu 9 lipca 2010 r. pisma Ministerstwa Finansów odnośnie wytycznych dotyczących zasad dokonywania przewozu i wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów, skierowane przez Departament Polityki Celnej do Izb Centralnych, Departament Polityki Zdrowotnej uprzejmie przekazuję w załączeniu powyższe wytyczne dla funkcjonariuszy celnych.

Anna Kamińska
DYREKTOR
Departamentu Polityki Zdrowotnej
Anna Kamińska

Podstawy prawne:

1. ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411 z późn. zm.)
2. rozporządzenie 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. Nr 75, poz. 485)

Zakres regulacji

Zgodnie z ww. przepisami ograniczeniom podlega przemieszczanie pomiędzy terytorium Polski a terytorium innych państw:

- szpiku,
- komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej,
- komórek lub tkanek pobranych ze zwłok ludzkich,
- regenerujących się komórek lub tkanek innych niż pobrane ze zwłok ludzkich,
- narządów ze zwłok ludzkich.

Definicje ustawowe

komórka- najmniejsza struktura morfologiczna i czynnościowa organizmu zdolna do podstawowych czynności życiowych, występująca pojedynczo lub grupowo, niepowiązaną ze sobą tkanką łączną;

narząd - wyodrębnioną i istotną część ludzkiego ciała, zbudowaną z różnych tkanek, zdolną do utrzymywania swojej struktury, ukrwienia i możliwości pełnienia autonomicznych funkcji fizjologicznych;

tkanka - zespół komórek o wyspecjalizowanych funkcjach powiązanych ze sobą substancją międzykomórkową;

Zasady dotyczące przywozu i wywozu

Przywozu na terytorium RP lub wywozu z tego terytorium:

- szpiku,
- komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej,
- narządów ze zwłok ludzkich

może dokonać wyłącznie **zakład opieki zdrowotnej**, wykonujący pobranie lub przeszczepienie – odpowiednio - szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej, krwi pępowinowej lub narządów ze zwłok ludzkich. Na dokonanie takiego przywozu lub wywozu

niezbędna jest decyzja wydana przez dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

Przywozu na terytorium RP lub wywozu z tego terytorium:

- komórek lub tkanek pobranych ze zwłok ludzkich
- regenerujących się komórek lub tkanek innych niż komórki i tkanki pobrane ze zwłok ludzkich

może dokonać wyłącznie **bank tkanek i komórek**. Bank tkanek i komórek jest jednostką organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek, która wykonuje te czynności na podstawie pozwolenia Ministra Zdrowia.

Na dokonanie takiego przywozu lub wywozu niezbędna jest **decyzja wydana przez dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek**.

Forma zgłoszenia celnego

Zgodnie z § 21 ust. 1 pkt 3 rozporządzenia Ministra Finansów z dnia z dnia 22 kwietnia 2004 r. w sprawie szczegółowych wymogów, jakie powinno spełniać zgłoszenie celne (Dz. U. Nr 94, poz. 902, z późn. zm.) zgłoszenie celne do procedury dopuszczenia do obrotu może być dokonane w formie zgłoszenia ustnego, gdy dotyczy towarów innych niż określone w pkt 1 i 2 tego przepisu, o ile spełniają wymogi, o których mowa w art. 225 lit. a tiret trzecie Rozporządzenia Wykonawczego, tj. towarów pozbawionych charakteru handlowego w przypadkach o niewielkim znaczeniu, o ile pozwolą na to organy celne.

W zakresie możliwości dokonywania zgłoszenia ustnego w procedurze wywozu zastosowanie ma § 22 pkt 19 ww. rozporządzenia Ministra Finansów, który stanowi, że zgłoszenie celne do procedury wywozu może być dokonane w formie zgłoszenia ustnego, gdy dotyczy towarów innych niż określone w pkt 1-18, o ile spełniają wymogi, o których mowa w art. 226 lit. d Rozporządzenia Wykonawczego, tj. innych towarów, w przypadkach o niewielkim znaczeniu gospodarczym, o ile zezwolą na to organy celne.

W związku z powyższymi regulacjami oraz mając na uwadze specyfikę takiego obrotu, uzasadnione jest przyjęcie za dopuszczalną w odniesieniu do ww. towarów ustną formę zgłoszenia celnego w przywozie i wywozie. Niemniej, chcąc zachować pewien rodzaj kontroli nad obrotem tymi towarami, zaleca się dodatkowo przyjęcie następującego trybu postępowania z wykorzystaniem systemu CELINA (zarówno w przywozie jak i w wywozie)

W przypadku przywozu lub wywozu ww. towarów na obszar celny Wspólnoty (przez co rozumie się procedury wnioskowane oznaczone kodami „10” i „40”) organ celny powinien po udostępnieniu przez zgłaszającego wydruku z wersji elektronicznej decyzji zawierającej zgodę na przywóz lub wywóz komórek, tkanek lub narządów zrobić kserokopię tego dokumentu, wprowadzić dane do systemu CELINA w „Dokumentie innym” podając numer i datę pozwolenia, imię i nazwisko zgłaszającego oraz nadać numer OGL. Nadany numer OGL funkcjonariusz nanosi odręcznie na wydruk, który następnie należy zwrócić zgłaszającemu.

Dokumenty

Przy dokonywaniu przywozu lub wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów podmiot dokonujący takiego przywozu lub wywozu musi zatem przedstawić decyzję o wydaniu zgody, odpowiednio na wywóz lub przywóz komórek, tkanek lub narządów. Zgodnie z § 11 ust. 2 ww. rozporządzenia Ministra Zdrowia, podmiot taki ma obowiązek udostępnić bez wezwania, podczas kontroli, funkcjonariuszowi celnemu decyzję o wydaniu zgody na przywóz lub wywóz komórek, tkanek lub narządów.

Z uwagi na to, że procedura wydawania zgody na przywóz lub wywóz musi być przeprowadzona bez zbędnej zwłoki, decyzje przesyłane są podmiotowi, który wystąpił z wnioskiem, w formie elektronicznej. **W takim przypadku do zgłoszenia celnego nie zostanie przedstawiony oryginał decyzji, ale wydruk z wersji elektronicznej.**

Należy podkreślić, że ze względu na specyfikę tego rodzaju obrotu, organy celne powinny dolożyć wszelkich starań, by czynności związane z odprawą celną ludzkich komórek, tkanek i narządów zostały potraktowane priorytetowo i przeprowadzone bez zbędnej zwłoki.

UWAGA

W razie wątpliwości co do legalności dokonywanego obrotu i konieczności weryfikacji przedstawionych decyzji na wywóz lub przywóz ludzkich komórek, tkanek i narządów, punktami kontaktowymi są – w zależności od organu, który wydał decyzję:

Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”

w godz. 8.00 - 16.00 tel.: (22) 622 58 06 lub (22) 627 07 48

fax: (22) 622 32 43

w godz. 16.00 - 8.00 tel.: (22) 622 88 78

fax: (22) 627 07 48

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

ul. Chałubińskiego 5, 02-004 Warszawa

w dni powszednie w godz. 8.00 - 16.00: tel./fax: (22) 621 75 43 oraz każdego dnia i o każdej porze pod telefonem komórkowym 664 030 011.