

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA<sup>1)</sup>

z dnia 13 grudnia 2006 r.

**w sprawie trybu przeprowadzania kontroli w podmiotach wykonujących czynności związane z pobieraniem, przechowywaniem i przeszczepianiem komórek, tkanek i narządów**

Na podstawie art. 35 ust. 11 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. Nr 169, poz. 1411) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa tryb przeprowadzania przez podmioty upoważnione na podstawie przepisów ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, zwanej dalej „ustawą”, kontroli:

1) banków tkanek i komórek,

---

<sup>1)</sup> Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 lipca 2006 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 131, poz. 924).

2) podmiotów, o których mowa w art. 26 ust. 6 pkt 7, art. 36 ust. 1 i art. 37 ust. 1 ustawy, w zakresie działalności objętej pozwoleniami wydanymi na podstawie jej przepisów

— zwanych dalej „jednostkami kontrolowanymi”.

§ 2. 1. Osoba przeprowadzająca kontrolę, zwana dalej „kontrolerem”, co najmniej na 24 godziny przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, powiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o:

1) przedmiocie kontroli;

2) zakresie kontroli;

3) czasie rozpoczęcia kontroli;

4) przewidywanym czasie trwania kontroli.

2. W uzasadnionych przypadkach kontroler zawiadamia kierownika jednostki kontrolowanej o planowanej kontroli bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych.

§ 3. Kontroler, bezpośrednio przed przystąpieniem do czynności kontrolnych, okazuje kierownikowi jednostki kontrolowanej lub osobie przez niego upoważnionej upoważnienie, o którym mowa w art. 35 ust. 4 ustawy, wraz z dokumentem tożsamości.

§ 4. Kierownik jednostki kontrolowanej zapewnia kontrolerowi warunki i środki niezbędne do sprawnego przeprowadzenia kontroli, a w szczególności:

- 1) niezwłocznie przedstawia żądane dokumenty i materiały;
- 2) zapewnia terminowe udzielanie wyjaśnień przez pracowników tej jednostki;
- 3) udostępnia urządzenia techniczne oraz, w miarę możliwości, oddzielne pomieszczenie z odpowiednim wyposażeniem.

§ 5. 1. Kontrolę przeprowadza się w jednostce kontrolowanej w dniach i godzinach pracy w niej obowiązujących.

2. Kontrolę, jeżeli jest to konieczne, przeprowadza się na pisemny wniosek kontrolera także w dniach wolnych od pracy lub poza godzinami pracy jednostki kontrolowanej po wydaniu przez kierownika tej jednostki niezbędnych poleceń.

3. Czynności kontrolne mogą być przeprowadzane również w siedzibie:

- 1) urzędu obsługującego ministra właściwego do spraw zdrowia — w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 26 ust. 1 i art. 36 ust. 1 ustawy;
- 2) Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek — w przypadku wydawania pozwoleń, o których mowa w art. 26 ust. 1 ustawy.

§ 6. 1. Kontroler dokonuje ustaleń stanu faktycznego na podstawie zebranych w toku kontroli dowodów.

2. Zebrane w toku postępowania kontrolnego dowody kontroler odpowiednio zabezpiecza, w miarę potrzeby, przez:

- 1) oddanie na przechowanie kierownikowi jednostki kontrolowanej za pokwitowaniem;
- 2) przechowanie w jednostce kontrolowanej w oddzielnym, zamkniętym i opieczętowanym pomieszczeniu.

3. O zwolnieniu dowodów spod zabezpieczenia decyduje kontroler.

4. Kontroler może żądać od kierownika jednostki kontrolowanej sporządzenia, na jej koszt, niezbędnych

do przeprowadzenia kontroli uwierzytelnionych kopii dokumentów, odpisów lub wyciągów z dokumentów, jak również zestawień i obliczeń dokonanych na podstawie dokumentów.

5. Kontroler może zabrać z jednostki kontrolowanej wyłącznie uwierzytelnione kopie, odpisy lub wyciągi z dokumentów.

6. Zgodność kopii, odpisów i wyciągów z oryginałami dokumentów oraz prawidłowość zestawień i obliczeń potwierdza kierownik komórki organizacyjnej jednostki kontrolowanej, której one dotyczą.

§ 7. 1. Jeżeli istnieje potrzeba ustalenia stanu obiektu, składników majątkowych, przedmiotów lub przebiegu określonych czynności, kontroler może przeprowadzić oględziny.

2. Oględziny przeprowadza się w obecności kierownika jednostki kontrolowanej, a w razie jego nieobecności — osoby upoważnionej przez kierownika jednostki kontrolowanej.

3. Z przebiegu i wyniku oględzin sporządza się niezwłocznie protokół, który podpisuje kontroler i osoba wymieniona w ust. 2.

§ 8. 1. Każdy może złożyć kontrolerowi ustne lub pisemne oświadczenie dotyczące przedmiotu kontroli.

2. Kontroler nie może odmówić przyjęcia oświadczenia, jeżeli ma ono związek z przedmiotem kontroli.

3. Z ustnego oświadczenia kontroler sporządza protokół, który podpisuje kontroler i osoba składająca oświadczenie.

§ 9. 1. W szczególnie uzasadnionych okolicznościach kontroler może zgłosić wniosek o zwołanie w toku kontroli narady z pracownikami jednostki kontrolowanej w celu omówienia kwestii związanych z przeprowadzaną kontrolą.

2. Naradę zwołuje kierownik jednostki kontrolowanej lub upoważniona przez niego osoba.

§ 10. Kontroler w toku kontroli, w miarę potrzeby, informuje kierownika jednostki kontrolowanej o ustaleniach wskazujących na ujawnione nieprawidłowości i uchybienia w działalności tej jednostki.

§ 11. Kontroler może podczas przeprowadzania kontroli sporządzać dokumentację kontroli także w formie fotograficznej i filmowej.

§ 12. 1. Protokół kontroli sporządza się w dwóch jednobrzmiących egzemplarzach, z których jeden przekazuje się kierownikowi jednostki kontrolowanej. Odbiór egzemplarza protokołu kontroli kierownik jednostki kontrolowanej potwierdza na egzemplarzu kontrolera.

2. Protokół kontroli sporządza się niezwłocznie, nie później niż w terminie 14 dni od dnia zakończenia kontroli.

3. Protokół kontroli podpisują: kierownik jednostki kontrolowanej lub osoba przez niego upoważniona i kontroler.

4. Kontroler może dokonywać w protokole kontroli skreśleń i poprawek w taki sposób, aby wyrazy skreślone i poprawione były czytelne.

5. Skreśleń i poprawek dokonuje się przed podpisaniem protokołu kontroli przez osoby, o których mowa w ust. 3.

6. O dokonaniu skreśleń i poprawek sporządza się adnotację na końcu wpisu, z określeniem ich treści oraz strony protokołu.

§ 13. 1. Jeżeli jednostka kontrolowana uchyla się od odebrania protokołu kontroli, minister właściwy do spraw zdrowia albo dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek pisemnie wzywa tę jednostkę do odebrania protokołu, wyznaczając termin nie krótszy niż 7 dni do dokonania tej czynności.

2. W przypadku bezskutecznego upływu terminu, o którym mowa w ust. 1, protokół kontroli uważa się za doręczony z upływem ostatniego dnia tego terminu.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 31 grudnia 2006 r.

Minister Zdrowia: *Z. Religa*