

ЗАКОН

О ЉУДСКИМ ЋЕЛИЈАМА И ТКИВИМА

І. ОСНОВНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Овим законом утврђују се услови за постизање квалитета и сигурности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области људских ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење послова из области људских ћелија и ткива.

Област из става 1. овог члана обухвата послове даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.

Примена закона

Члан 2.

Одредбе овога закона односе се и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи.

Одредбе овога закона примењују се и на поступке даривања, добијања и тестирања људских ћелија и ткива који се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже људске ћелије и ткива или су произведени из људских ћелија и ткива.

Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања људских органа за потребе пресађивања истог људског органа.

Значење израза

Члан 3.

Изрази употребљени у овом закону имају следеће значење:

1) ћелија је појединачна људска ћелија или скуп људских ћелија које нису повезане ни са једном врстом везивног ткива;

2) ткиво означава све саставне делове људског тела који су сачињени од ћелија;

3) давалац је живо, односно умрло лице од кога се добијају људске ћелије, односно ткива;

4) даривање је давање људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;

5) орган је диференцирани и витални део људског тела, састављен од различитих ћелија и ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција уз значајни ниво аутономности;

6) добијање је медицински поступак којим се долази до људских ћелија и ткива;

7) обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;

8) карантин је поступак административног односно физичког издвајања добијених људских ћелија и ткива, до одлуке о прихватању за примену или уништење;

9) складиштење је одржавање људских ћелија и ткива у одговарајућим и контролисаним условима до дистрибуције;

10) дистрибуција означава превоз, односно пренос и испоруку људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;

11) очување је поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава и поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање људских ћелија и ткива;

12) примена је сваки поступак употребе људских ћелија и ткива на или у људима;

13) озбиљни нежељени догађај је свака нежељена појава везана за добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива, услед које може настати преношење заразне болести, смрт или стања опасна по живот, немоћ или неспособност примаоца, односно која може имати за последицу оболевање или продужено болничко лечење;

14) озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест, даваоца или примаоца, везана за добијање или примену људских ћелија или ткива код људи, која изазива смрт, представља опасност по живот, изазива немоћ или неспособност, односно има за последицу болничко лечење, оболевање или таква стања продужава;

15) алогена примена је примена људских ћелија и ткива добијених од једног лица на другом лицу;

16) аутологна примена је примена људских ћелија и ткива добијених од једног лица на том истом лицу;

17) републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе је организациона јединица Института за трансфузију крви Србије који води јединствену базу података о даваоцима матичних ћелија хематопоезе и координира поступке тражења матичних ћелија хематопоезе од несродних давалаца;

18) систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету у области људских ћелија и ткива за примену код људи;

19) управљање квалитетом означава усклађене активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације са становишта квалитета;

20) стандардни оперативни поступци су писмена упутства која описују све кораке неког посебног поступка укључујући и потребне материјале, методе и очекивани крајњи исход;

21) валидација је израда документованих поступака који са високим степеном сигурности пружају уверавање да одређени процес, стандардни оперативни поступци, опрема или средина увек дају производ који задовољава унапред утврђене спецификације и захтеве квалитета, с тим да се процес

валидира како би се оценио учинак система са становишта његове делотворности на планирану намену;

22) следивост је могућност лоцирања и идентификовања људских ћелија и ткива у свакој фази од даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива или одбацивања, што подразумева могућност идентификовања даваоца и банке људских ћелија и ткива или центра који прима, обрађује или складишти људске ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се људске ћелије и ткива пресађују примаоцу, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим људским ћелијама и ткивима;

23) критично је оно што има могућност утицаја на квалитет и безбедност или све оно што је у додиру са људским ћелијама и ткивима;

24) промоција добровољног давалаштва људских ћелија и ткива је континуирано упознавање и давање информација грађанима о значају пресађивања, могућностима и условима за давање, како би се грађани за живота одлучили да постану даваоци, и како би чланове своје породице, односно правне заступнике упознали са својом жељом да буду даваоци, као и давање потребних информација здравственим радницима;

25) недобитне услуге су услуге у вези са давањем, добијањем, тестирањем, обрадом, очувањем, складиштењем, дистрибуцијом и применом људских ћелија и ткива чија се цена утврђује само на основу зарачунавања нужних трошкова дефинисаних овим законом без остваривања добити, односно које се не пружају ради остваривања добити;

26) центар који је задужен за примену људских ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део стационарне здравствене установе, или друго правно лице која на људима примењује људске ћелије и ткива (у даљем тексту: центар за примену људских ћелија и ткива);

27) друге установе су високошколске установе здравствене струке које обављају здравствене послове преко својих организационих јединица које испуњавају услове за одређену врсту здравствене установе према закону којим се уређује здравствена заштита, као и друга правна лица за која је посебним законом предвиђено да обављају и одређене послове из здравствене делатности ако министарство надлежно за послове здравља утврди да испуњавају услове за одређену врсту здравствене установе.

Изрази употребљени у овом закону у граматичком мушком роду, подразумевају природни мушки и женски род лица на које се односе.

II. НАЧЕЛА У ОБЛАСТИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита интереса и достојанства

Члан 4.

Даривање и примање људских ћелија и ткива заснива се на уважавању приоритетних интереса за очување живота и здравља и заштити основних људских права и достојанства даваоца и примаоца.

При добијању људских ћелија и ткива са умрлог даваоца поступа се са поштовањем достојанства умрлог лица и чланова породице умрлог и предузимају се све потребне мере како би се повратио спољашњи изглед умрлог даваоца.

Начело солидарности

Члан 5.

Даривање људских ћелија и ткива добровољно је и без финансијске накнаде.

За узете људске ћелије и ткива забрањено је давати, односно примати било какву новчану накнаду, односно остваривати другу имовинску корист.

Одредба става 2. овог члана не односи се на:

1) накнаду живом даваоцу за време привремене спречености за рад осигураника која је узрокована узимањем, односно давањем људских ћелија, односно ткива;

2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем људских ћелија, односно ткива;

3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања људских ћелија, односно ткива са живог даваоца.

Начело медицинске оправданости и безбедности

Члан 6.

Даривање, добијање, тестирање, обрада, очување, складиштење, дистрибуција и примена људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи обавља се на начин и под условима прописаним овим законом.

Послови из става 1. овога члана спроводе се у складу с правилима медицинске струке, одговарајућим професионалним и етичким стандардима и обавезама и сва лица која су укључена у обављање делатности даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива морају предузети све оправдане мере како би умањиле ризик преноса било које болести на примаоца и избегле сваку радњу која би могла утицати на сигурност и квалитет ћелија и ткива за примену.

Начело једнакости

Члан 7.

Сваком лицу код кога је постављена индикација за пресађивање људских ћелија и ткива у складу с медицинским критеријумима и када је то медицински оправдано, обезбеђени су једнаки услови за упис на републичку листу чекања за пресађивање људских ћелија и ткива, као и једнаки услови за добијање људских ћелија и ткива без дискриминације.

III. ОРГАНИЗАЦИЈА ОБАВЉАЊА ПОСЛОВА У ОБЛАСТИ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Послови у области људских ћелија и ткива

Члан 8.

Послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива (у даљем тексту: банка људских ћелија и ткива).

Послове тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа,

односно друге установе из члана 3. тачка 27) која имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу са одредбама овога закона.

Послове добијања људских ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања људских ћелија и ткива.

Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања људских ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза из члана 41. овог закона.

Начин и услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Издавање дозволе за послове из области људских ћелија и ткива

Члан 9.

На основу захтева здравствене установе, односно друге установе из члана 8. овог закона и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за обављање послова из области људских ћелија и ткива, директор Управе за биомедицину издаје дозволу за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, као и увоза и извоза људских ћелија и ткива, у складу са овим законом, ако:

1) здравствена установа, друга установа из члана 3. тачка 27) испуњава услове за обављање здравствене делатности за одређену врсту здравствене установе, у складу са законом којим се уређује здравствена заштита и прописима донетим за спровођење тог закона;

2) здравствена установа, испуњава услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, као и увоза и извоза људских ћелија и ткива, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

3) друга установа из члана 3. тачка 27) испуњава услове за обављање послова тестирања, у складу са овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Захтев из става 1. овога члана садржи:

1) назив и седиште здравствене установе, односно друге установе из члана 3. тачка 27. овог закона;

2) податке о личности задуженог лица (име и презиме и контакт телефон);

3) опис делатности, врсту поступака и врсту људских ћелија и ткива за које се тражи дозвола;

4) попис стандардних оперативних поступака за тражену делатност који обезбеђују систем квалитета са задуженим особама;

5) приказ одговарајућег простора, опреме, кадра и систем квалитета за поступке за које се тражи дозвола;

6) изјаву о усклађености у складу са законом прописаним условима;

7) доказ о испуњености услова из става 1. овог члана.

Дозвола из става 1. овога члана издаје се посебно за сваку врсту људских ћелија и ткива.

Дозвола из става 1. овог члана издаје се на неодређено време.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона обавезна је да о свакој промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива писмено обавестити Управу за биомедицину у најкраћем року, а најкасније у року од три дана од дана настале промене.

Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.

Одузимање дозволе

Члан 10.

Директор Управе за биомедицину доноси решење о одузимању дозволе из члана 9. овога закона ако утврди да:

1) банка људских ћелија и ткива или здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона више не испуњава услове прописане овим законом;

2) банка људских ћелија и ткива или здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона у прописаном року не отклони недостатке утврђене инспекцијским надзором;

3) се банка људских ћелија и ткива или здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона не придржава одредаба овога закона и прописима донетим за спровођење овог закона;

4) је квалитет у области људских ћелија и ткива у банци људских ћелија и ткива, или здравственој установи, односно другој установи која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона испод утврђених националних стандарда.

Националне стандарде квалитета из става 1. тачка 4) овог члана доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Републичке стручне комисије надлежне за област ћелија и ткива, која је образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Доношење решења о издавању, односно одузимању дозволе

Члан 11.

Директор Управе за биомедицину доноси решење о издавању, односно одузимању дозволе, у складу са овим законом и законом којим се уређује општи управни поступак.

Против решења из става 1. дозвољена је жалба министру надлежном за послове здравља.

Решење из става 2. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Систем квалитета

Члан 12.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона мора

да успостави систем квалитета и управљање квалитетом у складу са начелима добре праксе.

Систем квалитета из става 1. овог члана садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку и референтне приручнике, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту људских ћелија и ткива.

Задужено лице

Члан 13.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона именује задужено лице и његову замену за све послове који се обављају у складу са одредбама овога закона.

За лице из става 1. овог члана именује се доктор медицине са одговарајућом специјализацијом са најмање две године радног искуства у области људских ћелија и ткива.

Лице из става 1. овог члана задужено је:

1) да се људске ћелије и ткива намењени за примену код људи добијају, тестирају, обрађују, складиште и дистрибуирају у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона;

2) за спровођење поступка добијања дозволе за обављање послова из области људских ћелија и ткива;

3) да омогући вршење инспекцијског надзора од стране инспектора за биомедицину;

4) за вођење евиденције и извештаја у складу са чл. 38, 39. и 45. став 2. тач. 2. овог закона;

5) за праћење, бележење и извештавање о озбиљним нежељеним догађајима и реакцијама у складу са чланом 36. овог закона;

6) да се избор и процена даваоца људских ћелија и ткива врши у складу са чланом 20. овог закона;

7) за успостављање и управљање системом квалитета у области људских ћелија и ткива у складу са чланом 12. овог закона;

8) за организацију и спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који учествују у пословима из области људских ћелија и ткива у складу са чланом 16. став. 2. овог закона;

9) за документацију о прихватању људских ћелија и ткива;

10) за односе са правним лицима из члана 14. овог закона.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа која има дозволу за обављање послова из члана 8. овог закона мора Управи за биомедицину да достави податке о задуженом лицу (име и презиме, контакт), као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.

Однос са правним лицима у области људских ћелија и ткива

Члан 14.

Банка људских ћелија и ткива дужна је да склопи писмени уговор са правним лицем за обављање свих послова који утичу или могу да утичу на

квалитет и сигурност људских ћелија и ткива која се обрађују у сарадњи са тим правним лицем, а посебно ако:

- 1) банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива;
- 2) правно лице добавља материјале, односно пружа услуге које утичу или могу да утичу на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива;
- 3) банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу;
- 4) банка људских ћелија и ткива дистрибуира људске ћелије и ткива обрађене у правном лицу.

Банка људских ћелија и ткива дужна је да оцењује и бира правна лица са којима закључује уговоре из става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Банка људских ћелија и ткива води списак свих уговора из става 1. овог члана.

У уговору из става 1. овог члана утврђују се и обавезе правних лица и детаљни стандардни оперативни поступци.

Банка људских ћелија и ткива дужна је да на захтев Управе за биомедицину достави копије уговора са правним лицима из става 1. овог члана.

Здравствена установа за даривање људских ткива

Члан 15.

Свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: здравствена установа за даривање људских ткива) обавезна је да учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа, а који је утврђен законом који уређује област пресађивања људских органа.

У Републички програм из става 1. овог члана укључена су и ткива давалаца људских органа.

Здравствене установе из става 1. овог члана дужне су да именују лице које обавља послове координатора за људска ткива у тој установи.

Координатор из става 3. овог члана организује и усклађује рад у здравственој установи у погледу узимања људских ткива.

Здравствени радници и здравствени сарадници у области људских ћелија и ткива

Члан 16.

Све здравствене установе и здравствени радници и здравствени сарадници који учествују у пословима даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива међусобно сарађују ради успешног спровођења, као и научног и стручног усавршавања послова из области људских ћелија и ткива у Републици Србији.

Сви здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана, морају бити квалификовани за обављање тих послова и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање послова из става 1. овог члана.

Здравствене установе, центри за примену људских ћелија и ткива, здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције даривања људских ћелија и ткива.

Републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе

Члан 17.

Републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе (у даљем тексту: Регистар давалаца) је организациона јединица Института за трансфузију крви Србије.

Регистар давалаца обавља следеће послове у складу са највишим стандардима струке, и то:

- 1) води јединствену базу података о потенцијалним даваоцима и јединицама крви пупчаника;
- 2) координира поступке тражења даваоца у републичким и међународним регистрима;
- 3) координира поступке одабира, давања и доставе матичних ћелија хематопоезе у сарадњи са центрима за даваоце, центрима за прикупљање матичних ћелија хематопоезе и центрима за пресађивање;
- 4) сарађује са сродним међународним удружењима.

Подаци из става 2. тачка 1) овог члана који се односе на даваоце су:

- 1) име, презиме, име оца, датум рођења, место рођења, занимање, пол (м/ж), висина, тежина, крвна група, место пребивалишта, улица и број, контакт даваоца;
- 2) подаци о здравственом стању даваоца;
- 3) подаци о болестима које је давалац имао;
- 4) подаци о облицима ризичног стања и понашања;
- 5) подаци о трудноћи код жена давалаца.

Ближе услове о раду Регистра давалаца у погледу простора, опреме и кадра прописује министар надлежан за послове здравља.

IV. УЗИМАЊЕ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА ОД ЖИВОГ ДАВАОЦА

Републичка листа чекања

Члан 18.

Када има истовремено више прималаца људских ћелија и ткива они се додељују примаоцима са републичке листе чекања водећи рачуна о њиховој правичној доступности, а у складу са транспарентним, објективним и општеприхваћеним медицинским критеријумима.

Став 1. овог члана се не примењује на људске ћелије и ткива за аутологну примену.

Начин вођења републичке листе чекања, ближе услове и начин за одабир најподударнијег примаоца, као и доделу узетих људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Стручни тим

Члан 19.

О потреби лечења примаоца људским ћелијама, односно ткивом живог даваоца одлучује стручни тим здравствене установе у којој ће се извршити поступак лечења.

Стручни тим из става 1. овога члана именује здравствена установа.

Избор и процена живог даваоца људских ћелија и ткива

Члан 20.

Пре узимања људских ћелија и ткива спроводе се сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца.

Начин и услове одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Пунолетни давалац људских ћелија и ткива

Члан 21.

Људске ћелије и ткива могу се узети само од пунолетног и пословно способног лица.

Писмени пристанак информисаног живог даваоца људских ћелија и ткива

Члан 22.

Узимање људских ћелија и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре.

Пристанак из става 1. овог члана даваоца људских ћелија и ткива односи се на појединачни захват и на људске ћелије, односно ткива.

Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене људских ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је да упозна даваоца са његовим правима прописаним законом, а посебно са правом на стручан и непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.

Пристанак из става 1. овога члана даје се за тачно одређеног примаоца.

Писмени пристанак из става 1. овог члана чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом.

Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак.

Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Малолетни, односно пунолетни давалац људских ћелија и ткива који је потпуно или делимично лишен пословне способности

Члан 23.

Изузетно од члана 21. овог закона, давалац људских ћелија и ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно пунолетно лице које је потпуно или делимично лишено пословне способности, ако су истовремено испуњени следећи услови:

- 1) да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом;
- 2) да је прималац људских ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца;
- 3) да се давање људских ћелија и ткива обавља ради спашавања живота примаоца;
- 4) да је прибављен писмени пристанак за даривање људских ћелија и ткива од родитеља, односно старатеља детета без родитељског старања, односно старатеља лица које је делимично или потпуно лишено пословне способности и који је израз слободне воље родитеља, односно старатеља засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре;
- 5) да се потенцијални давалац не противи даривању људских ћелија и ткива.

Старатељ из става 1. тачка 4) овог члана даје писмени пристанак за даривање људских ћелија и ткива на основу претходне сагласности органа старатељства, а по претходно прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе, који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Минимални ризик за живог малолетног даваоца људских ћелија и ткива

Члан 24.

Одредбе члана 23. став 1. тач. 1), 2) и 3) овога закона не примењују се ако се утврди да њихово узимање представља минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

Прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета

Члан 25.

Изузетно од члана 23. овога закона, допуштено је прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета и складиштење матичних ћелија хематопоезе издвојених из пупчаника живорођеног детета.

Људске ћелије из става 1. овог члана могу се употребљавати за пресађивање и сродницима и несродницима.

Писмени пристанак за прикупљање ћелија из става 1. овог члана дају оба родитеља.

Изузетно, писмени пристанак из става 3. овог члана даје само мајка уколико је други родитељ непознат или је умро.

Писмени пристанак за прикупљање ћелија из става 1. овог члана даје старатељ, ако су родитељи детета под старатељством.

Старатељ из става 5. овог члана даје писмени пристанак за прикупљање ћелија из става 1. овог члана на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Уништење људских ћелија и ткива

Члан 26.

Након обављених појединих терапијских поступака преостале људске ћелије и ткива, могу се уништити, односно узети и применити у складу са одредбама овога закона.

Начин уништења, односно употребе људских ћелија и ткива из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

V. УЗИМАЊЕ ТКИВА СА УМРЛОГ ДАВАОЦА

Утврђивање смрти

Члан 27.

Узимање ткива од умрлог лица за примену код људи може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања смрти на основу медицинских критеријума, у складу са законом.

Медицинске критеријуме, начин и услове за утврђивање смрти из става 1. овог члана, утврђује се у складу са законом којим се уређује пресађивање људских органа, као и подзаконским актима донетим за спровођење тог закона.

Услови за даривање ткива

Члан 28.

Ткива са умрлог лица могу се узети ради примене уколико се пунолетни пословно способан давалац пре смрти томе није усмено или у писменом облику за живота противио, односно ако се томе у тренутку смрти није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог.

Изузетно од става 1. овог члана, ако умрло лице нема сроднике из става 1. овог члана, ткива са умрлог лица се могу узети ако се томе, у тренутку смрти, није изричито успротивио побочни сродник закључно са другим степеном сродства.

Са умрлог малолетног лица, које је за живота било под родитељским старањем, дозвољено је узимање ткива само на основу писменог пристанка оба родитеља, односно једног родитеља уколико је други родитељ умро или је непознат.

Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, дозвољено је узимање ткива само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Са умрлог пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати ткива само на

основу писменог пристанка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.

Писмени пристанак примаоца

Члан 29.

Примена људских ћелија и ткива допуштена је ако је прималац дао писмени пристанак.

Пристанак из става 1. овога члана мора бити израз слободне воље примаоца, утемељене на одговарајућем, усменом и писменом обавештењу о природи, сврси и току захвата, као и вероватноће успешности и уобичајених ризика.

Уколико је прималац малолетно лице пристанак из става 1. овог члана дају родитељи, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота.

Уколико је прималац пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак из става 1. овог члана даје старатељ под условом да не постоји изричито противљење делимично пословно способног лица.

Старатељ примаоца људских ћелија и ткива писмени пристанак из ст. 3 и 4. овог члана даје на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Писмени пристанак из ст. 1, 3. и 4. овог члана чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом.

Садржај обрасца писменог пристанка из ст. 1, 3. и 4. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Праћење здравственог стања живог даваоца и примаоца људских ћелија и ткива

Члан 30.

Након узимања и примене људских ћелија и ткива, живим даваоцима и примаоцима обезбеђује се праћење здравственога стања.

Здравствени радник који је обавио поступак из става 1. овога члана, о обављеном поступку, обавештава изабраног лекара живог даваоца, односно лекара примаоца људских ћелија и ткива.

Изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите податке из става 2. овога члана уписује у здравствени картон даваоца, односно примаоца.

Садржај и облик обрасца обавештења из става 2. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Услови за примену људских ћелија и ткива у другачију сврху

Члан 31.

Људске ћелије и ткива који су узети за примену код људи могу се складиштити и применити у другачију сврху од оне због које су узети, само уз писмени пристанак даваоца у складу са чл. 22. и 28. овог закона.

VI. ПРОМОЦИЈА ДОБРОВОЉНОГ ДАВАЛАШТВА

Члан 32.

Министарство врши промоцију добровољног давалаштва људских ћелија и ткива (у даљем тексту: промоција) у складу са овим законом.

Министарство, ради промоције, обезбеђује све информације у вези са применом ћелија и ткива, стручној и општој јавности.

Давање информација из става 2. овог члана не сматра се рекламирањем, односно оглашавањем.

Информације из става 2. овог члана садрже све потребне медицинске, друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за пресађивање људских ћелија и ткива.

Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља.

Средства за спровођење програма из става 5. овог члана обезбеђују се у буџету Републике Србије.

VII. СЛЕДИВОСТ

Обезбеђење следивости у области људских ћелија и ткива

Члан 33.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона обавезна је да обезбеди следивост свих људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене људских ћелија и ткива.

Јединствени европски код обезбеђује следивост из става 1. овог члана.

Изузетно од става 2. овог члана, уз одобрење Управе за биомедицину, следивост се не обезбеђује применом јединственог европског кода за:

- 1) људске ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу;
- 2) људске ћелије и ткива увезене у случају хитности, односно ванредних околности;
- 3) људске ћелије и ткива који се дистрибуирају из банке људских ћелија и ткива за употребу у истој установи;
- 4) људске ћелије и ткива које банка људских ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи.

Центар за примену људских ћелија и ткива обавезан је да обезбеди следивост људских ћелија и ткива од дистрибуције до примаоца, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене.

Људске ћелије и ткива за производњу лекова за напредну терапију морају имати следивост у складу са овим законом најмање до прослеђивања произвођачу.

Ближе услове и начин обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Означаване људских ћелија и ткива

Члан 34.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона дужна је да примењује јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствена ознака сваком давању и сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања.

Све људске ћелије и ткива морају бити означене.

Ознака из става 2. овог члана мора садржати или омогућити повезивање са подацима о пословима добијања и преузимања људских ћелија и ткива у банку људских ћелија и ткива, о пословима обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.

Евиденције за обезбеђење следивости у области људских ћелија и ткива

Члан 35.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона дужна је да води евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива.

Подаци из става 1. овог члана воде се у електронском облику и у писменом облику.

Податке из става 1. овога члана банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона чува трајно након клиничке употребе, у складу са законом.

VIII. ОЗБИЉНИ НЕЖЕЉЕНИ ДОГАЂАЈИ И ОЗБИЉНЕ НЕЖЕЉЕНЕ РЕАКЦИЈЕ

Праћење озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција

Члан 36.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона, као и центар за примену људских ћелија и ткива дужни су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја или озбиљних нежељених реакција који могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива који су изазвали или могу да изазову озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.

О сваком озбиљном нежељеном догађају или озбиљној нежељеној реакцији, банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона, као и центар за примену људских ћелија и ткива писменим путем без одлагања обавештава Управу за биомедицину, као и здравствену установу из које су им достављене људске ћелије и ткива, и предузима све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја или озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавештава Управу за биомедицину.

Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.

Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и извештавања Управе за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама

Члан 37.

Годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа за биомедицину доставља Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) до 30. јула текуће године за претходну годину.

Садржај обрасца годишњег извештаја из става 1. овог члана, као и начин достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

IX. ИЗВЕШТАЈИ И ЕВИДЕНЦИЈЕ

Вођење евиденција из области људских ћелија и ткива

Члан 38.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона, води евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.

Евиденција из става 1. овог члана садржи податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.

Центар за примену људских ћелија и ткива води евиденцију и о врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину њихове примене.

Центар за примену људских ћелија и ткива писменим путем обавештава Управу за биомедицину о врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину њихове примене.

Годишњи извештаји

Члан 39.

Банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из члана 9. овога закона Управи за биомедицину доставља годишњи извештај о активностима из члана 38. став 2. овог закона најкасније до марта текуће године за претходну годину.

Годишњи извештај из става 1. овог члана доступан је јавности.

Садржај и облик обрасца извештаја из става 1. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Регистар здравствених установа у области људских ћелија и ткива

Члан 40.

Управа за биомедицину води регистар банака људских ћелија и ткива и здравствених установа, односно других установа са дозволом из члана 9. овог закона према врсти послова за које имају дозволу и према врсти људских ћелија и ткива.

Регистар из става 1. овога члана налази се на интернет страници Управе за биомедицину.

Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистара држава чланица Европске уније.

X. УВОЗ И ИЗВОЗ ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Члан 41.

Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива обавља банка људских ћелија и ткива која има дозволу за обављање послова увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона.

Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива из става 1. овог члана се сматра увозом, односно извозом, без обзира из које земље се увозе или у коју земљу се извозе људске ћелије и ткива.

Увоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако:

- 1) постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу људских ћелија и ткива која би се примењивала;
- 2) је сврха људских ћелија и ткива примена код људи;
- 3) банке људских ћелија и ткива немају расположивих људских ћелија и ткива.

Извоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако:

- 1) у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених људских ћелија и ткива;
- 2) постоји медицински разлог који оправдава извоз.

Људске ћелије и ткива увозе се само из банке људских ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има дозволу за обављање послова од надлежног органа.

Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана обезбеђује следивост увезених људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто.

Изузетно од става 4. овог члана, допуштен је извоз матичних ћелија хематопоезе за потребе регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе.

Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза људских ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза.

Ближе услове и начин обављања увоза и извоза из става 1. овог члана, прописује министар надлежан за послове здравља.

XI. ФИНАНСИРАЊЕ

Члан 42.

За поступак узимања, односно давања и примене људских ћелија и ткива, односно за здравствену заштиту која је у вези са применом за одређену врсту људских ћелија, односно ткива, као и за праћење здравственог стања пре и после примене људских ћелија и ткива (у даљем тексту: право на примену људских ћелија и ткива) за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања.

Право на примену људских ћелија и ткива које се не обезбеђује на начин прописан у ставу 1. овог члана може се обезбедити осигураницима који право на здравствену заштиту остварују из средстава добровољног здравственог осигурања.

Давалац има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао људске ћелије, односно ткиво за ону врсту примене која се као право обезбеђује из средстава обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем људских ћелија, односно ткива нарушено здравствено стање даваоца, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица даривања људских ћелија, односно ткива, односно за време привремене спречености за рад.

Давалац који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је ћелије, односно ткиво дао за лице које има својство обавезно осигураног лица у складу са законом, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања ако је узимањем људских ћелија, односно ткива претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања људских ћелија, односно ткива, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

ХИИ. ПОДАЦИ О ЛИЧНОСТИ ДАВАОЦА И ПРИМАОЦА ЉУДСКИХ ЋЕЛИЈА И ТКИВА

Заштита података о личности даваоца и примаоца људских ћелија и ткива

Члан 43.

Подаци о личности о даваоцима и примаоцима људских ћелија и ткива прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом.

Подаци из става 1. овог члана поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.

Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација, које је у супротности са законом који уређује заштиту података о личности.

Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца људских ћелија и ткива доктору медицине примаоца људских ћелија и ткива из медицински оправданог разлога, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.

Забрана оглашавања, односно рекламирања

Члан 44.

Забрањено је оглашавање, односно рекламирање потреба за људским ћелијама и ткивима, као и оглашавање примене људских ћелија и ткива, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају послове из области људских ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.

Забрана оглашавања, односно рекламирања из става 1. овог члана не односи се на промоцију добровољног давалаштва људских ћелија и ткива која се организује и спроводи у складу са овим законом.

На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга, здравствених установа и приватне праксе.

XIII. ПОСЛОВИ УПРАВЕ ЗА БИОМЕДИЦИНУ И НАДЗОР

Послови Управе за биомедицину

Члан 45.

Управа за биомедицину обавља извршне и с њима повезене инспекцијске и стручне послове у области људских ћелија и ткива.

Послови Управе за биомедицину који се односе на област људских ћелија и ткива су:

- 1) издавање и одузимање дозволе за обављање послова из области људских ћелија и ткива;
- 2) вођење регистра банака људских ћелија и ткива и здравствених установа, односно других установа са дозволом из члана 9. овог закона према врсти послова за које имају дозволу и према врсти људских ћелија и ткива, који су доступни јавности;
- 3) вођење републичке листе чекања по врстама људских ћелија и ткива и праћење доделе људских ћелија и ткива у складу са утврђеним медицинским критеријумима;
- 4) вођење регистра озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција;
- 5) планирање, израда и учествовање у спровођењу едукативно промотивних програма, пројеката, акционих планова, смерница, стратешких документа у циљу унапређења квалитета у области људских ћелија и ткива;
- 6) обезбеђивање јавне доступности годишњег извештаја о активности из члана 39. став 2. овог закона, као и регистра из тачке 2. овог члана;
- 7) подношење извештаја из области људских ћелија и ткива Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;
- 8) учествовање на редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези са имплементацијом директива из области људских ћелија и ткива;
- 9) сарадња са сродним страним и међународним организацијама.

Инспекцијски надзор

Члан 46.

Инспекцијски надзор из члана 45. став 1. овог закона врши инспектор за биомедицину.

У вршењу надзора над обављањем послова банке људских ћелија и ткива и здравствене установе, односно друге установе која има дозволу из члана 9. овог закона, као и центра за примену људских ћелија и ткива, инспектор за биомедицину овлашћен је да:

1) врши инспекцијски надзор над банком људских ћелија и ткива, односно здравственом установом и другом установом која има дозволу из члана 9. овога закона, као и над правним лицем са којим банка људских ћелија и ткива има закључен уговор из члана 14. овог закона, као и над центрима за примену људских ћелија и ткива;

2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;

3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;

4) саслушава и узима изјаву од одговорних лица, здравствених радника, здравствених сарадника и других заинтересованих лица;

5) наложи отклањање утврђених неправилности и недостатака у обављању послова из области људских ћелија и ткива, у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди отклањање утврђених неправилности без одлагања;

6) наложи извршење прописаних мера банци људских ћелија и ткива, здравственој установи, односно другој установи која има дозволу из члана 9. овог закона и центру за примену људских ћелија и ткива у року који не може бити краћи од 15 дана ни дужи од три месеца од дана пријема акта којим је та мера наложена, а у хитним случајевима нареди извршење прописаних мера без одлагања;

7) привремено забрани обављање послова банци људских ћелија и ткива, здравственој установи, односно другој установи која има дозволу из члана 9. овог закона и центру за примену људских ћелија и ткива ако не поступи у складу са наложеним мерама предвиђеним тачком б) овог члана, у року који не може бити краћи од 30 дана ни дужи од шест месеци од дана пријема акта којим је та мера изречена;

8) привремено забрани обављање послова банци људских ћелија и ткива, здравственој установи, односно другој установи која има дозволу из члана 9. овог закона и центру за примену људских ћелија и ткива ако није отклонила утврђене неправилности и недостатке, односно ако није извршила наложене мере које је изрекао инспектор за биомедицину, и покрене поступак за одузимање дозволе за обављање послова за које је добила дозволу у складу са овим законом;

9) нареди забрану примене људских ћелија и ткива уколико су људске ћелије и ткива узети у супротности са овим законом;

10) предузме и друге мере у складу са законом.

Инспекцијски надзор над обављањем послова у области људских ћелија и ткива обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.

Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.

Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези са вршењем

инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Овлашћења инспектора

Члан 47.

Инспектор за биомедицину има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.

Образац и садржину службене легитимације из става 1. овог члана уређена је законом који регулише инспекцијски надзор.

Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа и друга установа која има дозволу из члана 9. овога закона и центар за примену људских ћелија и ткива дужна је да инспектору за биомедицину омогући несметано обављање послова у складу са овим законом, односно да омогуће неометан преглед просторија, опреме, узетих људских ћелија и ткива, медицинске документације и друге евиденције које се воде у складу са законом.

Инспектор из става 1. овог члана има право да, ради спречавања могућег прикривања доказа, одузме предмете, као и медицинску документацију и друге евиденције које се воде у складу са законом, уз обавезу издавања потврде о њиховом привременом одузимању.

Записник

Члан 48.

О извршеном прегледу и предузетим радњама инспектор за биомедицину дужан је да сачини записник који садржи налаз чињеничног стања утврђеног у банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи која има дозволу из члана 9. овога закона, као и центру за примену људских ћелија и ткива.

Записник из става 1. овог члана доставља банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи, као и другој установи која има дозволу из члана 9. овога закона, као и центру за примену људских ћелија и ткива нам којим је надзор извршен.

Инспектор за биомедицину дужан је да, на основу записника из става 1. овог члана донесе решење којим се налажу мере, радње, као и рокови за извршење наложених мера у банци људских ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи има дозволу из члана 9. овога закона, као и центру за примену људских ћелија и ткива.

Против решења из става 3. овог члана може се изјавити жалба министру надлежном за послове здравља.

Решење министра из става 4. овог члана коначно је у управном поступку и против њега се може покренути управни спор.

Ако инспектор за биомедицину оцени да је поступањем, односно непоступањем у банци ћелија и ткива, односно здравственој установи и другој установи са одобрењем из члана 8. овога закона учињен прекршај, дужан је да без одлагања поднесе надлежном органу захтев за покретање прекршајног поступка.

Дужности инспектора за биомедицину

Члан 49.

Инспектор за биомедицину самосталан је у свом раду у границама овлашћења утврђених овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.

Инспектор за биомедицину дужан је да поступа савесно и непристрасно у вршењу послова надзора, односно да чува све податке до којих дође у вршењу надзора, а посебно податке о личности и здравственом стању даваоца, односно примаоца ћелија и ткива, у складу са прописима који уређују заштиту података.

На вршење надзора од стране инспектора за биомедицину примењују се одредбе закона којим је уређен општи управни поступак, закона којим је уређен рад државне управе, закона којим је уређен инспекцијски надзор, као и закона којим је уређена здравствена заштита, ако овим законом није друкчије уређено.

Члан 50.

Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова у области људских ћелија и ткива сноси подносилац захтева.

Средства из става 1. овог члана подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

XIV. КАЗНЕНЕ ОДРЕДБЕ

Кривична дела

Члан 51.

Ко уз било какву накнаду да своје људске ћелије, односно ткива или људске ћелије или ткива другог лица ради примене или нуди своје људске ћелије, односно ткива или ћелије, односно ткива другог лица уз накнаду ради примене или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у примени људских ћелија, односно ткива или учествује у поступку примене људских ћелија или ткива који су предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Члан 52.

Ко примењује људске ћелије и ткива или учествује у поступку примене људских ћелија и ткива лицу које није дало писмени пристанак за узимање људских ћелија и ткива, односно ако обави узимање ткива или учествује у поступку узимања ткива од лица које се усмено или у писменом облику за

живота противило даривању ткива, односно од лица чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито успротивило даривању ткива, односно узима ткива или учествује у узимању ткива од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са поступком прописаним законом, казниће се затвором од две до десет година.

Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.

Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.

Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.

Прекршаји

Члан 53.

Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице – банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа или друга установа, ако:

1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза људских ћелија, односно ткива без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 8);

2) не обавести Управу за биомедицину о промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива (члан 9. став 4);

3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним пословима који се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности људских ћелија и ткива (члан 12);

4) не именује задужено лице и не достави податке о задуженом лицу у складу са чланом 13. овог закона;

5) послује са правним лицем у супротности са чланом 14. овог закона;

6) не учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа у складу са чланом 15. овог закона;

7) не спроведе сва одговарајућа медицинска испитивања и захвате у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца пре узимања људских ћелија и ткива (члан 20);

8) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 22 – 24. овог закона;

9) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27 и 28. овог закона;

10) омогући примену људских ћелија и ткива супротно члану 29. овог закона;

11) не обезбеди следивост свих људских ћелија и ткива у складу са чл. 33 – 35. овог закона;

12) не успостави систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција (члан 36);

13) не води евиденције прописане чланом 38. став 2. овог закона;

14) не доставља годишње извештаје Управи за биомедицину (члан 39. став 1);

15) врши увоз, односно извоз људских ћелија и ткива у супротности са чланом 41. овог закона;

16) даје податке о личности даваоца и примаца људских ћелија и ткива супротно члану 43. овог закона;

17) оглашава, односно рекламира потребу за људским ћелијама и ткивима, као и оглашава примену људских ћелија и ткива, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају послове из области људских ћелија и ткива, као и банку људских ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 44).

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 10.000,00 до 150.000,00 динара.

За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице – здравствени радник, односно друго физичко лице новчаном казном од 10.000,00 до 100.000,00 динара.

Члан 54.

Новчаном казном од 150.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза ћелија, односно ткива.

Поред новчане казне из става 1. овог члана предузетнику ће се изрећи заштитна мера забране обављања здравствене делатности, у трајању од шест месеци до три године, рачунајући од дана извршности пресуде.

XV. ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 55.

Прописи за спровођење овог закона донеће се у року од 12 месеци од дана ступања на снагу овог закона.

До доношења прописа из става 1. овог члана примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона ако нису у супротности са овим законом.

Члан 56.

Поступак пресађивања људских ћелија, односно ткива који је започет пре ступања на снагу овог закона окончаће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Члан 57.

До организовања обављања послова инспектора за биомедицину утврђених овим законом, послове инспекцијског надзора обављаће здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује област здравствене заштите.

Члан 58.

Даном ступања на снагу овог закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09).

Члан 59.

Овај закон ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Члан 33. став 2 и члан 40. став 3. овог закона примењују се од дана приступања Републике Србије Европској Унији.

О Б Р А З Л О Ж Е Њ Е

I. УСТАВНИ ОСНОВ

Уставни основ за доношење Предлога закона садржан је у члану 97. став 1. тачка 10) Устава Републике Србије, према којем Република Србија, између осталог, уређује и обезбеђује систем у области здравства.

II. ПРАВНИ ОСНОВ

Правни основ за доношење Предлога закона садржан је у члану 224. став 2. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, број 107/05, 72/2009 – др. закон, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – др. закон, 93/2014, 96/2015 и 106/2015), којим је прописано да се начин, поступак и услови узимања и пресађивања органа, ткива и ћелија, као делова људског тела, односно начин, поступак и услови за лечење неплодности поступцима биомедицински потпомогнутим оплођењем, уређује посебним законом.

III. РАЗЛОЗИ ЗА ДОНОШЕЊЕ ЗАКОНА

Разлози за доношење Предлога закона садржан је у потреби да се област људских ћелија и ткива код људи заснује на највишим стандардима медицинске науке и праксе, с обзиром на то да је област медицине која се интензивно развија и нуди велике могућности за лечење, као и да се здравственим установама које обављају ове послове омогуће бољи услови за њено обављање у складу са савременим достигнућима у овој области.

Област људских ћелија и ткива до сада је била уређена Законом о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају услови, организација и послове у области ћелија и ткива за примену код људи, као и надзор над обављањем послова у поменутој области на територији Републике Србије.

Наиме, важећи закон уређујући област трансплантације људских ћелија и ткива, није препознао значај дефинисања и уређења послова у области људских ћелија и ткива за примену код људи, као и услове под којима се ти послови могу обављати, а у које спадају послови даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи, што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама спроводе поступци у овој области, али без дефинисања услова на републичком нивоу како ће се они обављати. Такође, постојећи закон је допринео да област људских ћелија и ткива не буде уређена јер није јасно дефинисао установу која би могла да буде банка људских ткива и која би на основу јасних критеријума обављала горе поменуте послове што је довело до неформирања исте. Јаснијим дефинисањем и прецизирањем услова у овој области у погледу обављања послова, простора, опреме и кадра остала би иза нас дугогодишња лоша пракса да здравствене установе које обављају неке послове у овој области не могу да поднесу захтев за добијање дозволе за обављање тих послова тако да је ова област у Републици Србији у потпуности неуређена, без јасних правила и прецизних услова.

Предлог закона о људским ћелијама и ткивима најпре на прецизан и јасан начин дефинише које здравствене установе могу поднети захтев за

обављање послова из области људских ћелија и ткива, као и које могу бити банке људских ткива, укључујући и све услове морају да испуне да би добиле дозволу.

Поред тога, да би се област људских ћелија и ткива развила по највишим стандардима медицинске науке и праксе у Републици Србији неопходно је дефинисати регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, који омогућава проналажење несродних давалаца и обезбеђивање ћелија за пресађивање. Постојећи закон није јасно дефинисао постојање регистра као организационе целине, као ни одговорности и обавезене послова регистра, што је основ за рад у складу са највишим стандардима из ове области. Предлог закона уређује активности у овој области што доприноси развоју и унапређењу рада са националним давоцима што доприноси брже остваривање здравствене заштите у овој области, као и унапређење међународне сарадње.

Такође, Предлогом закона прописано је доношење програма за пресађивања људских органа у који су укључене и људске ћелије и ткива и који ће бити јединствен на територији Републике Србије и који ће дефинисати јасне процедуре и поступке у вези организације, тимова и финансирања целокупног поступка пресађивања људских органа и људских ћелија и ткива.

Предлог закона прописао је поједностављену процедуру издавања дозволе здравственим установама за обављање послова из области људских ћелија и ткива, као и успостављање јединственог информационог система у поменутој области у циљу успостављања и одржавања система следивости.

Једна од новина Предлога закона је и поједностављење поступка давања пристанка за примену људских ткива избегавајући непотребне финансијске трошкове вођења регистра, односно увођењем забране о даривању, Предлог закона је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих ткива, као и могућност чланова породице да то учини у тренутку смрти уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља.

Такође, Предлогом закона прецизирана је улога и задаци Управе за биомедицину као компетентног тела у области биомедицине на нивоу целе Републике Србије, као и уређен надзор над спровођењем овог закона који је остао у надлежности Управе за биомедицину, с тим да је прецизиран инспекцијски надзор над радом здравствених установа из области ћелија и ткива што није случај у постојећем закону, те због тих нејасноћа, непрецизности и недоречености око вршења инспекцијског надзора врло често је у пракси настајала нејасна слика око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор. Наиме, формирањем инспекцијског надзора у оквиру Управе за биомедицину се обезбеђује континуираност стручног надзора у области биомедицине која је специфична због свакодневних увођења нових метода и процедура рада, те се намеће потреба за надзором од стране стручњака са највећим искуством у пракси који прате савремена достигнућа науке у овој области.

Поред горе поменутог, утврђена је и потреба да се одређени стручни термини другачије и прецизније дефинишу, а у циљу потпуне хармонизације домаћег права у овој области са правом Европске Уније, на начин како то препоручује Европска Унија.

Доношењем Предлога закона створиће се услови за промоцију давалаштва и подизање свести грађана о значају давања, као и организовање послова у области људских ћелија и ткива, чиме ће се у свим етапама, уз поштовање принципа следивости, закључно са најцелисходнијом применом у сврху лечења, унапредити квалитет пружене здравствене заштите у складу са

савременим стандардима медицинске науке и праксе, односно са прописима Европске Уније у овој области.

Будући да се сва нова решења предложена овим Предлогом закона односе на материју која се није могла уредити другим правним актом, а имајући у виду и обим предложених измена, доношење новог Закона о људским ћелијама и ткивима представља једину могућност.

IV. ОБЈАШЊЕЊЕ ОСНОВНИХ ПРАВНИХ ИНСТИТУТА И ПОЈЕДИНАЧНИХ РЕШЕЊА

1. Основне одредбе (чл. 1 – 3.)

У члану 1. прописано је да се овим Предлогом закона уређује услови за постизање квалитета и сигурности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области људских ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење послова из области људских ћелија и ткива, као и да област људских ћелија и ткива обухвата послове даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.

Чланом 2. прописано је да се овај Предлог закона примењује и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи, као и на поступке даривања, добијања и тестирања људских ћелија и ткива која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже људске ћелије и ткива или су произведени из људских ћелија и ткива. Такође, прописује да се одредбе овог закона не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и људске ћелије и ткива прикупљене приликом узимања органа за потребе пресађивања истог органа.

У члану 3. дато је значење израза које се користе у овом закону.

2. Начела у области људских ћелија и ткива (чл. 4 – 7.)

Чл. 4 – 7. предложено је да се област људских ћелија и ткива заснива на начелу заштите интереса и достојанста, начелу солидарности, начелу медицинске оправданости и безбедности и начелу једнакости.

3. Организација обављања послова у области људских ћелија и ткива (чл. 8 – 17.)

Чланом 8. прописано је да послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива. Такође, послове тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друга установа одређене овим законом која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу с одредбама овога закона. Послове добијања

људских ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање послова добијања људских ћелија и ткива. Банка људских ћелија и ткива може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања ћелија и ткива, као и послова увоза или извоза људских ћелија и ткива. Овај члан прописује да начин и услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 9 – 11. уређен је поступак издавања, односно одузимања дозволе за обављање послова у овој области. Директор Управе за биомедицину решењем издаје, односно одузима дозволу за обављање послова прописане овим законом. Против наведеног решења се жалба може изјавити министру надлежном за послове здравља, док је решење министра коначно у управном поступку и против њега се може покренути управни спор. Дозвола за обављање послова у области људских ћелија и ткива издаје се на неодређено време, али може бити одузета из разлога утврђених овим законом.

Чланом 12. прописано је да банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом за обављање послова из ове области морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом у складу са начелима добре праксе. Систем квалитета мора да садржи стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту људских ћелија и ткива.

Чланом 13. прописано је да банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом из ове области именује задужену особу и њену замену за сваку делатност коју обављају у складу с одредбама овога закона. За задужено лице именује се доктор медицине са одговарајућом специјализацијом са најмање две године радног искуства у области људских ћелија и ткива. Горе поменуто лице задужено је: да се људске ћелије и ткива намењени за примену код људи добијају, тестирају, обрађују, складиште и дистрибуирају у складу са законом и прописима донетим за спровођење овог закона; за спровођење поступка добијања дозволе за обављање послова из области људских ћелија и ткива; да омогући вршење инспекцијског надзора од стране инспектора за биомедицину; за вођење евиденције и извештаја у складу са чл. 38, 39. и 45. став 2. тач. 2. овог закона; за праћење, бележење и извештавање о озбиљним нежељеним догађајима и реакцијама у складу са чланом 36. овог закона; да се избор и процена даваоца људских ћелија и ткива врши у складу са чланом 20. овог закона; за успостављање и управљање системом квалитета у области људских ћелија и ткива у складу са чланом 12. овог закона; за организацију и спровођење континуиране едукације здравствених радника и здравствених сарадника који учествују у пословима из области људских ћелија и ткива у складу са чланом 16. став. 2. овог закона; за документацију о прихватању људских ћелија и ткива; за односе са правним лицима из члана 14. овог Предлога закона. Такође, овај члан прописује да банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова морају Управи за биомедицину доставити податке о задуженом лицу (име и презиме, контакт), као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.

Чланом 14. прописано је да банка људских ћелија и ткива обавезна је да склопи писмени уговор са правним лицем за обављање свих послова који утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем, а посебно ако: банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива; правно лице добавља материјале, односно пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива;

банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу; банка људских ћелија и ткива дистрибуира људске ћелије и ткива обрађена у правном лицу. Банка људских ћелија и ткива је дужна да оцењује и бира правна лица са којима закључују уговоре на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона. Банка људских ћелија и ткива води списак свих уговора. У уговору се утврђују и обавезе правних лица и детаљни стандардни оперативни поступци. Банка људских ћелија и ткива дужна је да на захтев Управе за биомедицину достави копије уговора са поменутих правних лица.

Чланом 15. прописано је да је свака стационарна здравствена установа са јединицом интензивног лечења (у даљем тексту: здравствена установа за даривање људских ткива) обавезна да учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа који је утврђен законом о пресађивању људских органа. У Републички програм укључена су и ткива давалаца људских органа. Поменуте здравствене установе обавезне су именовати лице која обавља послове координатора за ткива у тој установи. Координатор организује и усклађује рад у здравствене установе у погледу узимања ткива. Послове и обавезе координатора, услове у погледу стручне оспособљености прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 16. прописано је да све здравствене установе и здравствени радници и сарадници који учествују у пословима даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива међусобно сарађују ради успешног спровођења, као и научног и стручног усавшавања делатности из области људских ћелија и ткива у Републици Србији. Сви здравствени радници и здравствени сарадници, морају бити квалификовани за обављање тих послова, и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање тих послова. Здравствене установе и здравствени радници и сарадници континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције давања људских ћелија и ткива.

Чланом 17. прописано је да је Републички регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе организациона јединица Института за трансфузију крви Србије. Регистар давалаца обавља следеће послове: води јединствену базу података о потенцијалним даваоцима и јединицама крви пупчаника; координира поступке тражења даваоца у националном и међународним регистрима; координира поступке одабира, давања и доставе матичних ћелија хематопоезе у сарадњи са центрима за даваоце, центрима за прикупљање матичних ћелија хематопоезе и центрима за пресађивање; сарађује са сродним међународним удружењима. Подаци из става 2. тачка 1) овог члана који се односе на даваоце су: име, презиме, име оца, датум рођења, место рођења, занимање, пол (м/ж), висина, тежина, крвна група, место пребивалишта, улица и број, контакт даваоца; подаци о здравственом стању даваоца; подаци о болестима које је давалац имао; подаци о облицима ризичног стања и понашања; подаци о трудноћи код жена давалаца. Ближе услове о раду регистра давалаца у погледу простора, опреме и кадра прописује министар надлежан за послове здравља.

4. Узимање људских ћелија и ткива од живог даваоца (чл. 18 – 26.)

Чланом 18. прописано је када има истовремено више примаоца људских ћелија и ткива она се додељују примаоцима са републичке листе чекања водећи рачуна о њиховој правичној доступности, а у складу са транспарентним, објективним и општеприхваћеним медицинским критеријумима. Претходни став овог члана се не примењује на људске ћелија и ткива за аутологну примену.

Начин вођења републичке листе чекања, услове за одабир најподударнијег примаоца и поступак доделе узетих људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 19. прописано је да о потреби лечења примаоца са људским ћелијама односно ткивом живог даваоца одлучује стручни тим здравствене установе у којој ће се извршити поступак лечења. Стручни тим именује здравствена установа.

Чланом 20. прописано је да се пре узимања људских ћелија и ткива морају спровести сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца. Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 21. прописано је да се људске ћелије и ткива могу узети само од пунолетно и пословно способног лица.

Чланом 22. прописано је узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца допуштено само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре. Пристанак даваоца људских ћелија и ткива односи се само за појединачни захват и на људске ћелије, односно ткива. Пре давања пристанка доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене људских ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристран савет у погледу ризика по живот и здравље. Пристанак се даје за тачно одређеног примаоца. Писмени пристанак се чува у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом. Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак. Садржај и облик обрасца пристанка и садржај обрасца опозива пристанка прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 23. прописано је изузетно од члана 21. овог закона, давалац људских ћелија и ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно пунолетно лице које је потпуно или делимично лишено пословне способности, ако су истовремено испуњени следећи услови: да не постоји одговарајући давалац који је дао писмени пристанак у складу са овим законом; да је прималац људских ћелија и ткива родитељ, брат или сестра даваоца; да се давање људских ћелија и ткива обавља ради спашавања живота примаоца; да је прибављен писмени пристанак за даривање људских ћелија и ткива од родитеља, односно старатеља детета без родитељског старања, односно старатеља лица које је делимично или потпуно лишено пословне способности и који је израз слободне воље родитеља, односно старатеља засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре; да се потенцијални давалац не противи даривању људских ћелија и ткива. Старатељ даје писмени пристанак за даривање људских ћелија и ткива на основу претходне сагласности органа старатељства, а по претходном прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Чланом 24. прописано је да се одредбе члана 23. став 1. тач. 1) 2) и 3) овог Предлога закона не примењују ако се утврди да њихово узимање представља минимални ризик и минимално оптерећење за даваоца.

Чланом 25. прописано је да је изузетно од члана 23. овог Предлога закона, допуштено прикупљање крви из пупчаника живорођеног детета и складиштење матичних ћелија хематопоезе издвојених из пупчаника живорођеног детета. Поменуће ћелије могу се употребљавати за пресађивање

и сродницима и несродницима. Писмени пристанак за прикупљање ћелија дају оба родитеља. Изузетно, писмени пристанак даје само мајка уколико је други родитељ непознат или је умро. Писмени пристанак за прикупљање ћелија даје старатељ уколико су оба родитеља под старатељством. Старатељ даје писмени пристанак за прикупљање ћелија на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Чланом 26. прописано је да је након обављених појединих терапијских поступака преостале људске ћелије и ткива, могу се уништити, односно узети и применити у складу са одредбама овога закона. Начин и поступак уништења, односно примене људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

4. Узимање ткива са умрлог лица (чл. 27 – 31.)

Чланом 27. прописано је да се узимање ткива од умрлог лица за примену код људи може се извршити искључиво после дијагностиковања и утврђивања смрти на основу медицинских критеријума, у складу са законом. Медицинске критеријуме, начин и услове за утврђивање смрти, утврђује се у складу законом којим се уређује пресађивање људских органа, као и подзаконским актима донетим за спровођење тог закона.

Чланом 28. прописано је да се ткива са умрлог лица могу узимати за примену уколико се пунолетни пословно способан давалац пре смрти томе није усмено или у писменом облику за живота противио, односно ако се томе у тренутку смрти није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог. Изузетно од претходног става овог члана, ако умрло лице нема сроднике, ткива са умрлог лица се могу узети ако се томе, у тренутку смрти, није изричито успротивио побочни сродник закључно са другим степеном сродства. Са умрлог малолетног лица, које је за живота било под родитељским старањем, дозвољено је узимање ткива само на основу писменог пристанка оба родитеља, односно једног родитеља уколико је други родитељ умро или је непознат. Са умрлог малолетног лица које је за живота било без родитељског старања, дозвољено је узимање ткива само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе. Са умрлог пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива само на основу сагласности етичког одбора здравствене установе који се образује у складу са законом којим се уређује здравствена заштита. Са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати ткива само на основу писменог пристанка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.

Чланом 29. прописано је да је примена људских ћелија и ткива допуштена ако је прималац дао писмени пристанак. Пристанак мора бити израз слободне воље примаоца, утемељене на одговарајућем, усменом и писменом обавештењу о природи, сврси и току захвата, као и вероватноће успешности и уобичајених ризика. Уколико је прималац малолетно лице пристанак дају родитељи, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота. Уколико је прималац пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак даје старатељ под условом да не постоји изричито противљење делимично пословно способног лица. Старатељ примаоца људских ћелија и ткива писмени пристанак даје на основу претходне сагласности органа старатељства, а по прибављеном мишљењу етичког

одбора здравствене установе. Писмени пристанак из овог члана чува се у здравственој установи као медицинска документација, у складу са законом. Садржај обрасца писменог пристанка овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 30. прописано је да је након узимања и примене људских ћелија и ткива, живим даваоцима и примаоцима обезбеђује се праћење здравственог стања. Здравствени радник који је обавио поступак из претходног става, о обављеном поступку, обавештава изабраног лекара живог даваоца, односно лекара примаоца људских ћелија и ткива. Изабрани доктор медицине примарне здравствене заштите податке из претходног става уписује у здравствени картон даваоца, односно примаоца. Садржај и облик обрасца обавештења прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 31. прописано је да се људске ћелије и ткива који су узети за примену код људи могу складиштити и применити у друкчију сврху од оне због које су узети само уз писмени пристанак у складу са чл. 22 и 28. овога закона.

6. Промоција добровољног даваштва (члан 32.)

Чланом 32. прописано је да министарство врши промоцију добровољног даваштва људских ћелија и ткива у складу са овим законом. Министарство, ради промоције, обезбеђује све информације у вези са применом људских ћелија и ткива, стручној и општој јавности. Давање информација из претходног става се не сматра рекламирањем, односно оглашавањем. Информације садрже све потребне медицинске и друге податке који су од значаја за промоцију, податке који се односе на овлашћене здравствене установе, као и друге информације од значаја за пресађивање људских ћелија и ткива. Програм промоције доноси министар надлежан за послове здравља. Средства за спровођење програма промоције обезбеђују се у буџету Републике Србије.

7. Следивост (чл. 33 – 35.)

Чланом 33. прописано је да су банка људских ћелија и ткива, здравствена установа односно установа са дозволом обавезна је да обезбеди следивост свих људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене. Јединствени европски код обезбеђује следивост из претходног става. Изузетно од претходног става, уз одобрење Управе за биомедицину, следивост се не обезбеђује применом Јединственог европског кода за: људске ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу; људске ћелије и ткива увезене у случају хитности односно ванредних околности; људске ћелије и ткива који се дистрибуирају из банке људских ћелија и ткива за употребу у истој установи; људске ћелије и ткива које банка људских ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи. Центар за примену људских ћелија и ткива обавезан је обезбедити следивост људских ћелија и ткива од дистрибуције до примаоца, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању делатности примене. Људске ћелије и ткива за производњу лекова за напредну терапију морају имати следивост у складу са овим законом најмање до прослеђивања произвођачу. Ближе услове и начин обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 34. прописано је да је банка људских ћелија и ткива, здравствена установа односно друга установа са дозволом из члана 8. овог Предлога закона обавезна да примени јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствена ознака сваком давању и

сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања. Све људске ћелије и ткива морају бити означене. Ознака мора садржати или омогућити повезивање са подацима о пословима добијања и преузимања људских ћелија и ткива у банку људских ћелија и ткива, о пословима обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.

Чланом 35. прописано је да је банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом, дужна да води евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива. Поменуте податке, банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом, води у електронском облику и у писменом облику. Подаци се чувају се трајно након клиничке употребе, у складу са законом.

8. озбиљни нежељени догађаји и озбиљне нежељене реакције (чл. 36 – 37.)

Чланом 36. прописано је да су банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно установа која има дозволу, као и центар за примену људских ћелија и ткива дужни су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију. О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно установа која има дозволу, као и центар за примену људских ћелија и ткива обавезне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицину, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и без одгађања предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу. Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција. Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и извештавања Управе прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 37. прописано је да годишњи извештај о пријављеним озбиљним нежељеним догађајима и озбиљним нежељеним реакцијама Управа за биомедицину доставља Европској комисији до 30. јула текуће године за претходну годину. Садржај обрасца годишњег извештаја, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

9. Извештаји и евиденције (чл. 38 – 40.)

Чланом 38. прописано је да банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом, воде евиденцију о пословима које обављају из области људских ћелија и ткива. Евиденција садржи податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива. Центар за примену људских ћелија и ткива води евиденцију и о врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину њихове примене. Центар за примену људских ћелија и ткива писменим

путем обавештава Управу за биомедицину о врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину њихове примене.

Чланом 39. прописано је да банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом доставља Управи за биомедицину годишњи извештај о активностима о којима воде евиденцију, најкасније до марта текуће године за претходну годину. Годишњи извештаји доступни су јавности. Садржај и облик обрасца извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.

Чланом 40. прописано је да Управа за биомедицину води регистар банка људских ћелија и ткива и здравствена установа, односно друга установа са дозволом, према врсти послова које обављају и према врсти људских ћелија и ткива. Регистар се налази на интернет страници Управе за биомедицину. Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистара држава чланица Европске уније.

10. Увоз и извоз људских ћелија и ткива (члан 41.)

Чланом 41. прописано је да увоз, односно извоз људских ћелија и ткива обавља банка људских ћелија и ткива која има дозволу за обављање послова увоза и извоза. Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива из става 1. овог члана се сматра увозом, односно извозом, без обзира из које земље се увози или у коју земљу се извози људске ћелије и ткива. Увоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако су истовремено испуњени услови, и то да: постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу људских ћелија и ткива која би се примењивала; је сврха људских ћелија и ткива примена код људи; банка људских ћелија и ткива нема расположивих људских ћелија и ткива. Извоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако: у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених људских ћелија и ткива, као и ако постоји медицински разлог који оправдава извоз. Људске ћелије и ткива увозе се само из банке људских ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има дозволу за обављање послова од надлежног органа. Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза људских ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза. Банка људских ћелија и ткива обавезна је обезбедити следивост увезених људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто. Изузетно, допуштен је извоз матичних људских ћелија хематопоезе за потребе регистра даваоца матичних ћелија хематопоезе. Ближе услове и начин обављања увоза и извоза, прописује министар надлежан за послове здравља.

11. Финансирање (члан 42.)

Чланом 42. прописано је да за поступак узимања, односно давања и примене људских ћелија и ткива, односно за здравствену заштиту која је у вези са применом за одређену врсту ћелија, односно ткива, као и за праћење здравственог стања пре и после примене ћелија и ткива (у даљем тексту: право на примену људских ћелија и ткива) за осигурана лица средства обезбеђује организација обавезног здравственог осигурања. Право на примену људских ћелија и ткива које се не обезбеђује на начин прописан у ставу 1. овог члана може се обезбедити осигураницима који право на здравствену заштиту остварују из средстава добровољног здравственог осигурања. Давалац има право на здравствену заштиту на терет средстава обавезног здравственог осигурања без плаћања партиципације, ако је дао људске ћелије, односно ткиво за ону врсту примене која се као право обезбеђује из средстава

обавезног здравственог осигурања, као и у случају ако је узимањем људских ћелија, односно ткива нарушено здравствено стање даваоца, за све време док траје потреба за лечењем, односно за дуготрајном и континуираном здравственом заштитом која је директна последица даривања људских ћелија, односно ткива, односно за време привремене спречености за рад. Давалац који нема својство обавезно осигураног лица у складу са законом, а који је људске ћелије, односно ткиво дао за лице које има својство обавезно осигураног лица у складу са законом, има право на здравствену заштиту из средстава обавезног здравственог осигурања ако је узимањем људских ћелија, односно ткива претрпео озбиљно погоршање здравља које је директна последица узимања људских ћелија, односно ткива, за све време док траје потреба за здравственом заштитом.

12. Подаци о личности даваоца и примаоца људских ћелија и ткива (чл. 43– 44.)

Чланом 43. прописано је да се подаци о личности о даваоцима и примаоцима људских ћелија и ткива прикупљају и употребљавају само за намену утврђену овим законом. Подаци из претходног става су поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа и то у складу са законом који уређује заштиту података о личности. Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација које је у супротности са законом који уређује заштиту података о личности. Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца људских ћелија и ткива доктору медицине примаоца људских ћелија и ткива из медицински оправданог разлога.

Чланом 44. прописано је да је забрањено оглашавање, односно рекламирање потреба за људским ћелијама и ткивима, као и оглашавање примене људских ћелија и ткива, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају делатности из области људских ћелија и ткива средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин. Забрана оглашавања, односно рекламирања не односи се на промоцију добровољног даваштва људских ћелија и ткива која се организује и спроводи у складу са овим законом. На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга, здравствених установа и приватне праксе.

13. Послови Управе за биомедицину и надзор (чл. 45 – 50.)

Чл. 45 – 50. прописано је постојање организациона јединица за област људских ћелија и ткива у Управи за биомедицину. Организациона јединица обавља послове државне управе и надзор над спровођењем овог закона и подзаконских аката, као и инспекцијски надзор над радом у банци људских ћелија и ткива, здравственим установама, односно установама са одобрењем, као и над центрима за примену људских ћелија и ткива.

Одредбама овог поглавља детаљно су разрађене одредбе које се односе на послове организационе јединице за област људских ћелија и ткива, као и овлашћења овлашћених лица - инспектора за биомедицину. Такође, прописани су услови које мора испуњавати лице за обављање послова инспектора за биомедицину. Трошкове настале у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова у области људских ћелија и ткива

сноси подносилац захтева. Напред наведена средства подносилац захтева уплаћује на одговарајући рачун за уплату јавних прихода буџета Републике Србије.

14. Казнене одредбе (чл. 51 – 54.)

Одредбама чл. 51 – 54. предложене су казнене одредбе за кривична дела и прекршаје за кршење појединих одредби овог закона, односно износи казни у односу на учиниоце кривичних дела и прекршаја.

15. Прелазне и завршне одредбе (чл. 55– 59.)

Овим одредбама уређени су рокови за доношење прописа за спровођење овог Предлога закона. До доношења подзаконских аката примењују се прописи који су важили до дана ступања на снагу овог закона ако нису у супротности са овим законом.

Поступак пресађивања људских ћелија и ткива започет пре ступања на снагу овог закона завршиће се по прописима који су били на снази до дана ступања на снагу овог закона.

Такође, прописано је да до организовања обављања послова инспектора за биомедицину, послове инспекцијског надзора обавља здравствена инспекција основана у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.

Даном ступања на снагу овог Предлога закона престаје да важи Закон о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09).

Прописано је и да овај Предлог закона ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

Члан 33. став 2. и члан 40. став 3. овог Предлога закона примењују се од дана приступања Републике Србије Европској Унији.

V. ФИНАНСИЈСКА СРЕДСТВА ЗА СПРОВОЂЕЊЕ ЗАКОНА

За примену Предлога закона за 2018. годину средства су обезбеђена у буџету Републике Србије за 2018. годину, на разделу - Министарство здравља, Глава 27.1 - Управа за биомедицину, Програм 1803 – Развој квалитета и доступности здравствене заштите, програмска активност 0007 - Уређење Управе у области биомедицине – економска класификација 423 – Услуге информисања, у износу од 1.400.000 динара.

Такође, за 2018. годину обезбеђена су средства у износу од 1.000.000, 00 динара у буџету Републике Србије на разделу - Министарства здравља, Глава 27.1 - Управа за биомедицину, Програм 1803 - Развој квалитета и доступности здравствене заштите, програмска активност 0007 - Уређење Управе у области биомедицине - економска класификација 411 – Плате, додаци и накнаде запослених (зараде) и 412 – социјални доприноси на терет послодавца јер предложени закон утврђује постојање инспектора за биомедицину који ће обављати послове дефинисане предложеним законом. За 2019. године планира се запошљавање још једног инспектора, за који ће такође бити неопходно обезбедити додатна средства у износу од 1.000.000,00 динара, а у складу са лимитима које одреди Министарство финансија. Поменута запошљавања инспектора за биомедицину ће бити у складу са Одлуком о максималном броју запослених на неодређено време у систему државних органа, систему јавних служби, систему Аутономне покрајине Војводине и систему локалане самоуправе за 2018. године, односно 2019. годину.

У Финансијском плану Републичког фонда за здравствено осигурање за 2018. годину обезбеђена су средства у износу од од 138.000.000 динара у

оквиру расхода здравствене заштите, док је за 2019. године је у поступку припреме Финансијског плана Републичког фонда за здравствено осигурање неопходно обезбедити додатна средства у износу од 51.000.000 динара у оквиру расхода здравствене заштите, а у складу са лимитима које одреди Министарство финансија.

ИЗЈАВА О УСКЛАЂЕНОСТИ ПРОПИСА СА ПРОПИСИМА ЕВРОПСКЕ УНИЈЕ

1. Овлашћени предлагач прописа: Влада
Обрађивач: Министарство здравља

2. Назив прописа
Предлог закона о људским ћелијама и ткивима

3. Усклађеност прописа са одредбама Споразума о стабилизацији и придруживању између Европских заједница и њихових држава чланица, са једне стране, и Републике Србије са друге стране („Службени гласник РС”, број 83/08) (у даљем тексту: Споразум):
 - а) Одредба Споразума која се односи на нормативну садржину прописа,
 - б) Прелазни рок за усклађивање законодавства према одредбама Споразума,
 - в) Оцена испуњености обавезе које произлазе из наведене одредбе Споразума
 - г) Разлози за делимично испуњавање, односно неиспуњавање обавеза које произлазе из наведене одредбе Споразума,
/
д) Веза са Националним програмом за усвајање правних тековина Европске уније.
/

4. Усклађеност прописа са прописима Европске уније:
 - а) Навођење одредби примарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,
 - Директива 2004/23/ЕУ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија који су намењени трансплантацији; Службени лист Европске Уније L 102/48 01.04.2004, Целекс број: 32004L0023;
 - Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 08. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета о одређеним техничким захтевима код донирања, набавке и тестирања ткива и ћелија људског порекла, Службени лист Европске Уније L 38/40 од 09.02.2006, Целекс број: 32006L0017;
 - Директива Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се

односи на захтеве следивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија, Службени лист Европске уније L 294/32 од 25.10.2006., Целекс број: 32006L0086;

- Одлука 2010/45/ЕС; Celex: 32010D0453; ОДЛУКА КОМИСИЈЕ, од 3.августа 2010. године, којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијама службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ,
- Директива 2012/39/ЕС; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU директива комисије 2012/39/EУ, од 26. Новембра 2012. године, којом се мења и допуњује Директива 2006/17/ЕЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија.
- Директива 2015/565/ЕС; којом се којом се мењају и допуњују Директива 2006/86/ЕС у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија;
- Директива 2015/566/ЕС; којом спроводи Директива 2004/23/ЕС у вези са процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија

б) Навођење секундарних извора права Европске уније и оцене усклађености са њима,

/

в) Навођење осталих извора права Европске уније и усклађеност са њима,

/

г) Разлози за делимичну усклађеност, односно неусклађеност,

/

д) Рок у којем је предвиђено постизање потпуне усклађености прописа са прописима Европске уније.

/

5. Уколико не постоје одговарајуће надлежности Европске уније у материји коју регулише пропис, и/или не постоје одговарајући секундарни извори права Европске уније са којима је потребно обезбедити усклађеност, потребно је образложити ту чињеницу. У овом случају, није потребно попуњавати Табелу усклађености прописа. Табелу усклађености није потребно попуњавати и уколико се домаћим прописом не врши пренос одредби секундарног извора права Европске уније већ се искључиво врши примена или спровођење неког захтева који произилази из одредбе секундарног извора права (нпр. Предлогом одлуке о изради стратешке процене утицаја биће спроведена обавеза из члана 4. Директиве 2001/42/ЕЗ, али се не врши и пренос те одредбе директиве).

/

6. Да ли су претходно наведени извори права Европске уније преведени на српски језик?

НЕ

7. Да ли је пропис преведен на неки службени језик Европске уније?

ДА, на енглески језик.

8. Сарадња са Европском унијом и учешће консултаната у изради прописа и њихово мишљење о усклађености:

Текст Предлога закона о људским ћелијама и ткивима преведен је на енглески језик јуна 2016. године и заједно са табелама усклађености прописа којим је приказан степен подударности, Предлог поменутог закона послат је на мишљење Европској Комисији, од које је септембра 2016. године, стигао позитиван одговор, уз одређене препоруке које смо узели у обзир.

АНАЛИЗА ЕФЕКТА ПРЕДЛОГА ЗАКОНА О ЉУДСКИМ ЋЕЛИЈАМА И ТКИВИМА

1. Који су проблеми које закон треба да реши

Област ћелија и ткива до сада је била уређена Законом трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09), као и подзаконским актима донетим на основу тог закона. Овај закон је делимично усаглашен са европском регулативом у овој области која је важила у време његовог доношења. Након периода примене овог закона у трајању од шест година утврђена је потреба да се побољшају и прецизирају услови, организација и делатност у области ћелија и ткива за примену код људи, као и надзор над обављањем делатности у поменутој области на територији Републике Србије.

Наиме, важећи закон уређујући област трансплантације ћелија и ткива, није препознао значај дефинисања и уређења делатности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, као и услове под којима се та делатност може обављати, а у које спадају послови даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи, што је проузроковало лошу дугогодишњу праксу да се у здравственим установама спроводе поступци у овој области, али без дефинисања услова на националном нивоу како ће се они обављати. Такође, постојећи закон је створио у пракси конфузију у области људских ћелија и ткива јер није јасно дефинисао установу која би могла да буде банка људских ћелија и ткива и која би на основу јасних критеријума обављала горе поменуте делатности што је довело до неформирања исте. Јаснијим дефинисањем и прецизирањем услова у овој области у погледу обављања делатности, простора, опреме и кадра остала би иза нас дугогодишња лоша пракса да здравствене установе које обављају неке делатности у овој области не могу да поднесу захтев за добијање дозволе за обављање тих делатности тако да је ова област у Републици Србији у потпуности неуређена, без јасних правила и прецизних услова.

У Републици Србији није институционализована ниједна здравствена установа која обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције људских људске ћелије и ткива која би требало да буде одвојена од здравствене установе која примењује ћелије и ткива. Постојећи закон је уредио само најчешћи облик примене људских ћелија и ткива и то само трансплантацију ћелија и ткива, занемарујући и не дефинишући услове и начин за обављање поменутих делатности које претходе клиничкој примени ћелија и ткива (трансплантацији ћелија и ткива).

Поред тога, да би се област људских ћелија и ткива развила по највишим стандардима медицинске науке и праксе у Републици Србији неопходно је дефинисати Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, који омогућава проналажење несродних давалаца и обезбеђивање ћелија за пресађивање. Постојећи закон није јасно дефинисао постојање Регистар давалаца матичних ћелија хематопоезе, као организационе целине, као ни одговорности и обавезне делатности Регистра, што је основ за рад у складу са највишим стандардима из ове области.

Трансплантацију матичних ћелија хематопоезе обавља пет здравствених установа и то: Институт за мајку и дете Београд „др Вукан Чупић“, ВМА – војномедицинска академија, Клинички центар Србије, Клинички центар Војводине, Институт за онкологију Војводине, док се трансплантација ткива обавља у пет здравствених установа и то две у државној својини Клиника за офталмологију и Институт за ортопедско-хирушке болести „Бањица” и три у приватној својини Специјална болница „Милош“, Специјална болница „Зенит” и Специјална болница „Оптикус”.

Услед недостатка новца за увођење јединственог информационог система не постоји информациони систем у области ћелија и ткива, што је проузроковало непостојање законом прописаних регистара, па се сва евиденције води ручно. Недостатак јединственог информационог система отежава праћење трага људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, као и праћење нежељених догађаја и реакција, што отежава лоцирање и исправљање евентуалних грешака.

Такође, због недовољно јасне формулације око вршења инспекцијског надзора која је створила у пракси нејасну слику око тога где треба формирати инспекцију, у чијем саставу и ко може да буде инспектор, као и одредбе да се до организовања обављања послова инспектора за утврђених законом, послове надзора обавља здравствена инспекција, образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита, након шест година, стручни инспекцијски надзор у овој области и даље не постоји, односно и даље нема инспектора који имају адекватно образовање и стечена знања из области биомедицине у складу са највишим стандардима надлежних организација и стручних тела Европске уније, те се инспекцијски надзор не спроводи континуирано.

Постојећи инспекцијски надзор, поред недостатка горе поменутог образовања и неопходне едукације, нема капацитете пре свега да утврди да ли здравствене установе могу да обављају послове из области ћелија и ткива. Поред тога, Управа нема информацију да ли је здравствена инспекција поступа по пријавама грађана у погледу неправилности у раду тих здравствених установа сем у случајевима када пријаве директно стижу у Управу за биомедицину. Тада се пријаве прослеђују здравственој инспекцији на даље поступање која сачињава информацију о утврђеном чињеничном стању, препуштајући Управи да одлучи шта да чини у конкретном случају. У већини таквих случајева, због поштовања законских прописа Управа за биомедицину је приморана да опет врати предмет инспекцији како би сачинила записник и решење и поступила у складу са Законом о трансплантацији ћелија и ткива.

2. Који су жељени циљеви доношења закона

Основни циљ доношења Предлога закона о људским ћелијама и ткивима је:

- Успостављање високог нивоа безбедности и сигурности у области људских ћелија и ткива

Кораци ка остваривању горе поменутог основног циља су:

- дефинисање и формирање банке људских ћелија и ткива;
- дефинисање Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе;
- укључивање у Републички програм за пресађивање људских органа на територији РС;
- успостављање система квалитета у овој области;
- увођење јединственог информационог система у области људских ћелија и ткива у свим установама као и у Управи за биомедицину;
- јасан инспекцијски надзор у области људских ћелија и ткива.

Да би се успоставио висок ниво безбедности и сигурности у области људских ћелија и ткива Предлог закона је на јасан и недвосмислен начин, а у

складу са Директивама Европске уније, дефинисао улогу здравствених установа у овој области, прецизирајући основну делатност банке људских ћелија и ткива дефинишући је као здравствену установу или организациону јединицу здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која обављања минимум послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива, са тим да може обављати и послове добијања и тестирања ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза ћелија и ткива. Наиме, у циљу обезбеђивања високог нивоа квалитета у овој области неопходно је прецизирати правила и стандарде који ће бити јединствени на територији РС и обезбедити исти ниво здравствене заштите за све грађане РС.

Како је једна од најчешћих примена људских ћелија и ткива управо пресађивање људских ћелија и ткива, нови закон је утврдио постојање Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе, са циљем да омогући проналажење даваоца за пацијенте којима је неопходна пресађивање матичних ћелија хематопоезе (МТХ) а који немају одговарајућег даваоца унутар чланова породице. Наведени регистар је формиран у нашој земљи 2005. године у Институту за трансфузију крви Србије у сарадњи са Министарством здравља Републике Србије, а од 2012. године је део Светског регистра (БМДВ) који обједињује податке о даваоцима из преко 100 националних регистара. Повећање броја давалаца у националном регистру је значајно због тога што је давалац брже доступан (вероватноћа проналажења даваоца је највећа унутар националног регистра и процедура обезбеђивања МТХ од националног даваоца је најбржа), а економски је повољније (поступак давања и транспорта МТХ је јефтинији). Међутим, како поменути регистар није био препознат у постојећем закону, његовим дефинисањем и прецизирањем послова које спадају у његову надлежност, као и кадра и опреме, утиче на даљи развој националног Регистра давалаца матичних ћелија хематопоезе који подразумева успостављање и проширење сарадња са интернационалним регистрима који захтевају потписивање протокола о сарадњи, омогућавање акредитације Регистра (после 2017. године, ВМДА акредитација ће бити предуслов за сарадњу са акредитованим регистрима), као и проналажење даваоца у што краћем времену јер је то од значаја за исход лечења пацијената у нашој земљи.

Предлог закона је такође предвидео обавезу да здравствене установе буду укључене у Републички програм за пресађивање људских органа који обухвата истовремено и ткива, и подразумева између осталог успостављање организационог система и стандарда квалитета и безбедности за спровођење Републичког програма у Републици Србији и међународну сарадњу, а све у циљу смањења републичких листи чекања за поједина ткива. Поред тога, Предлог закона о људским ћелијама и ткивима дефинисао је могућност узимања ткива после потврђивања смрти, што не искључује ни могућност даваштва ткива од даваоца са некуцајућим срцем. Искуства из земаља у којима је успостављена пракса даваштва ткива од даваоца без срчане акције указују да се на овај начин број даваоца повећати што ће директно утицати на смањење броја пацијената који се налазе на листама чекања за поједина ткива (нпр. у овом тренутку на пресађивање рожњаче чека око 1500 пацијената).

Информациони систем се одржава на многе важне аспекте у области људских ћелија и ткива, пре свега сачињавање и вођење републичке листе чекања за примаоце ткива засноване на унапред утврђеним критеријумима за стављање на националну листу, условима за одабир најподударнијих примаоца, као и поступак доделе узетих људских ћелија и ткива. Због тога је врло значајно размотрити и унифицирати кодове и систем идентификације даваоца и примаоца људских ћелија и ткива како би се омогућила следивост од

даваоца до примаоца који је са њим повезан, чиме би се омогућило приступ и трансфер података и на тај начин олакша праћење ћелија и ткива од даваоца ка пацијената и обрнуто, као и праћење нежељених реакција, чиме се брзо лоцирају и исправљају евентуалне грешке.

У погледу инспекцијског надзора, само добро едукован инспектор за биомедицину је у прилици да стручно и објективно утврди правилност/неправилност у раду Банке људских ћелија и ткива, односно здравствене установе у области ћелија и ткива. Поред инспекцијског надзора који је неопходан приликом издавања дозволе за обављање послова из области људских ћелија и ткива, инспекцијски надзор је неопходно да се спроводи континуирано, а најмање једанпут у две године. Такође, неопходност инспекцијског надзора се појављује и у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију. Како је у питању врло осетљива област чија неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе из области биомедицине који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области.

Како је постојећи закон делимично усклађен да Директивама ЕУ, а обавеза Републике Србије је да сви прописи из области биомедицине буду потпуно усаглашени са Директивама ЕУ, Министарство здравља је преко Пројеката ЕУ (ПЛАЦ – Policy & legal advice centre) изабрало експерта ЕУ из области ћелија и ткива који је заједно са члановима радне групе учествовао на изради Предлога закона, те да је Предлог закона потпуно усаглашен са Директивама ЕУ, и то:

- Директива 2004/23/ЕУ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004. године о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија који су намењени трансплантацији; Службени лист Европске Уније L 102/48 01.04.2004, Целекс број: 32004L0023;
- Директива Комисије 2006/17/ЕЗ од 08. фебруара 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета о одређеним техничким захтевима код донирања, набавке и тестирања ткива и ћелија људског порекла, Службени лист Европске Уније L 38/40 од 09.02.2006, Целекс број: 32006L0017;
- Директива Комисије 2006/86/ЕЗ од 24. октобра 2006. о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија, Службени лист Европске уније L 294/32 од 25.10.2006., Целекс број: 32006L0086;
- Одлука 2010/45/ЕС; Celex: 32010D0453; ОДЛУКА КОМИСИЈЕ, од 3.августа 2010. године, којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијама службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ,
- Директива 2012/39/ЕС; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU директива комисије 2012/39/EУ, од 26. Новембра 2012.

- године, којом се мења и допуњује Директива 2006/17/EЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија.
- Директива 2015/565/EС; којом се мењају и допуњују Директива 2006/86/EС у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија;
 - Директива 2015/566/EС; којом спроводи Директива 2004/23/EС у вези с процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија

3. Друга могућност за решавање проблема

Имајући у виду проблеме који се нису решили у досадашњој примени Законом о трансплантацији ћелија и ткива („Службени гласник РС”, број 72/09) размотрене су неколико могућности за решавање постојећих проблема:

1. Status quo – немењање постојећег закона је још на почетку одбачена као могућност јер се наведени проблеми нису могли отклонити без промене у закону. Наиме, како постојећи закон није јасно дефинисао услове за здравствене установе које могу обављати послове у области људских ћелија и ткива, те није направио јасну разлику између банке људских ћелија и ткива и здравствених установа у којима се примењују људске ћелије и ткива, а са друге стране је пропустио дефинисање здравствених установа за даривање ткива, није било рентабилно улагати и обезбедити неопходну опрему коју траба да има свака од наведених здравствених установа, као и улагати у нове технологије у њима, већ је пре свега било неопходно првенствено дефинисати које здравствене установе ће моћи да обављају поменуте делатности, а тек након тога улагати у њих.
2. Доношење Закона о изменама и допунама Закона о трансплантацији ћелија и ткива - решења која су предложена Предлогом закона о људским ћелијама и ткива, поред тога што обухватају више од половине чланова важећег закона, доносе значајне новине у односу на важећи закон.
3. Доношење новог закона – разлози због којих није било могуће прихватити неку од предходних могућности довели су до потребе да се приступи изради новог закона.

4. Зашто је доношење закона најбоље за решавање проблема

Да би се уредила област људских ћелија и ткива, као и организација здравствених установа за обављање ове делатности, неопходно је пре свега јасно дефинисати шта се подразумева под обављањем поменуте делатности, ко може да обавља ову делатност, како се она обавља, које услове треба да испуне здравствене установе, и наравно ко и како врши надзор над спровођењем овог закона. Постојећа законска решења, као и њихова немогућност имплементације су проузроковала неуређеност у овој области. Такође, успостављање јединствених стандарда у овој области доводи до успостављања високог нивоа система квалитета.

5. На кога ће и како ће утицати предложена решења

Решења у Предлогу закона о људским ћелијама и ткивима утицаће на:

- грађане, јер је Предлог закона поједноставио поступак давања пристанка за даривање ткива, односно увео је забрану даривања ткива даваоца те

је пружио могућност сваком пунолетном грађанину Републике Србије да забрани у писменом или усменом облику даривање својих ткива, као и могућност чланова породице да то учини уколико се умрло лице за живота није изјаснило у вези са тим, док је у погледу малолетних грађана, предвиђен неопходан информисани пристанак законских заступника или старатеља,

- пацијенте који се налазе на Листама чекања за пресађивањем појединих ткива и то због краћег времена чекања на неопходно ткиво које је тестирано, обрађено, чувано, дистрибуирано у складу са стандардима Европске Уније,
- пацијенте који чекају пресађивање матичних ћелија хематопоезе јер је повећањем броја давалаца у националном регистру давалац брже доступан (вероватноћа проналажења даваоца је највећа унутар националног регистра и процедура обезбеђивања МТХ од националног даваоца је најбржа),
- друштво у целини, јер ће се успостављањем јасног и транспарентног система у области људских ћелија и ткива повећати поверење у овај систем што подразумева и развијање алтруизма који је важан фактор у погледу даривања ткива јер се пресађивање ткива заснива пре свега на начелима добровољног и неплаћеног даваштва и то у циљу обезбеђивања квалитета и безбедности како ћелија, тако и ткива,
- повећање броја давалаца у републичком регистру је значајно због тога што је давалац брже доступан (вероватноћа проналажења даваоца је највећа унутар националног регистра и процедура обезбеђивања МТХ од националног даваоца је најбржа),
- здравствене установе које обављају делатност банке људских ћелија и ткива и болница за даривање ткива доношење овог закона обезбедиће неопходне услове да кроз систем издавања, односно одузимања дозвола за обављање ове делатности, омогућава остваривање највишег стандарда у овој области, у складу са условима прописаним овим законом и подзаконским актима донетим за спровођење овог закона, као и са стандардима Европске Уније,
- Управу за биомедицину, као надлежног органа у области биомедицине, чија је улога и задаци јасно дефинисана овим законом, као и вршење надзора над спровођењем овог закона, као и инспекцијског надзора који подразумева запошљавање инспектора за биомедицину. Поред тога, Управа за биомедицину ће подносити извештаје из области биомедицине Европској комисији, као и присуствовати редовним састанцима надлежних тела Европске комисије у вези имплементације директива из подручја биомедицине.

6. Трошкови које ће примена Закона изазвати код грађана и привреде, посебно малих и средњих предузећа

Примена Предлога закона о људским ћелијама и ткивима неће директно створити трошкове како код грађана, тако ни код привреде, односно малих и средњих предузећа, али ће имплементација појединих предложених законских решења захтевати нова финансијска средства из буџета, односно европских фондова.

1. Предлог закона је предвидео да се спроводи промоција добровољног даваштва, а средства потребна за горе поменути промоцију су већ

обезбеђена у буџету РС, али како је неопходно интензивирати промоцију давалаштва због промењеног модела сагласности за даривање ткива, биће неопходно повећати постојећи износ новчаних средстава.

2. Трошкови за креирање документације коју је неопходно да прикупљају и одржавају здравствене установе из области људских ћелија и ткива, односиће се на трошкове едукације здравствених радника и здравствених сарадника у правцу правилног креирања и вођења те документације.
3. Трошкови обезбеђења следивости и система квалитета – Предложено законско решење које је усмерено на успостављање следивости подразумева постојање јединственог система идентификације даваоца и примаоца и умреженост свих здравствених установа у поменити систем – трошкови јединственог система идентификације, као и трошкове за едукацију запослених.
4. Трошкови успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину.
5. Трошкови инспекције - једно од предложених решења је и упостављање инспекције из области биомедицине. Имплементација овог решења захтева постојање новчаних средстава за запошљавање инспектора за биомедицину, као и средства за едукацију поменутих инспектора.
6. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.
7. Трошкови увођења јединственог информационог система у области људских ћелија и ткива који ће обезбедити висок ниво квалитета и испуњавање свих захтева наведених у новом закону – успостављање следивости, успостављања Регистра озбиљних нежељених догађаја, односно озбиљних нежељених реакција у Управи за биомедицину, вођење јединствене листе чекања.
8. Трошкови успостављања Републичког програма пресађивања органа – Како су у овај програм укључена и ткива, за успостављање поменутог програма неопходно је обезбедити средства за превоз тимова и органа и ткива, средства за модел модела финансирања рада координационих тимова, тимова за узимање ткива и тимова за пресађивање ткива.
9. Трошкови формирања Банке људских ћелија и ткива;
10. Трошкови подношења извештаја и сарадње са Европском комисијом – За реализацију нових задатака Управе за биомедицину неопходно је обезбедити средства за едукацију запослених у Управи.

7. Да ли позитивни ефекти оправдавају трошкове?

Да.

Доношењем овог Предлога закона обезбедиће се ефикасна организација здравствених установа из Плана мреже здравствених установа, које обављају делатност из области људских ћелија и ткива чиме ће се обезбедити највиши ниво здравствене заштите првенствено кроз успостављање јединственог система квалитета у овој области, и то кроз увођење јединствених правила у погледу прикупљања, тестирања, обраде, складиштења и дистрибуције

људских ћелије и ткива у Републици Србији. Квалитет услуга из области људских ћелија и ткива непосредно зависи од услова у којима се обављају активности. Наиме, све предвиђене установе ће морати да имају амортизовану опрему, одговарајући простор, као и едуковане здравствене раднике и здравствене сараднике што директно утиче на повећање квалитета у овој области. Како су стандарди медицинске науке у овој области врло високи и скупи, првенствени циљ је да се дефинише здравствена установа која ће бити у могућности да испуне наведене критеријуме и да обухвате велики број људских ћелија и ткива која ће се тестирати, обрађивати и складиштити.

Наиме, формирањем банке људских ћелија и ткива повећава се безбедност са микробиолошког становишта и са становишта контрола квалитета ћелија у ткиву. Примера ради, досадашњим начином чувања ткива ока било је могуће чувати само 12-24 сата од тренутка експлантације односно смрти даваоца тако да је свака процедура трансплантације извођена као хитна што је изискивало ургентно спровођење преоперативне припреме за пацијенте (интернистичке, педијатријске, анестезиолошке и лабораторијске прегледе, потребу за ургентним транспортом ка болници која изводи трансплантацију). Овим је била смањена општа безбедност пацијената због повећаних ризика везаних за анестезију, опште здравствено стање пацијената, психолошку припрему за процедуру. Новим начином чувања ткива у очној банци ткиво се по експлантацији чува до око 2 недеље по експлантацији што омогућава планирање операција трансплантације (елективну уместо хитну трансплантациону хирургију). Такође, досадашњи начин чувања очних ткива за трансплантацију и неочних ткива за трансплантацију на око и аднекса ока није омогућавао извођење анализе ткива са становишта сродности (ХЛА типизацију) што култура ткива омогућава. Ово је посебно важно за пацијенте високог ризика за трансплантацију. Такође, у многим случајевима није било могуће селектирати ткива са становишта година старости донора због хитности извођења процедуре услед краткотрајног начина чувања ткива и мале опште доступности ткива за трансплантацију. Увођење ткивне културе у очној банци ова могућност селекције ће постати боља. Поред тога, елективност на супрот хитности процедуре трансплантације као и боља преоперативна припрема и боља селекција ткива за трансплантацију, посебно код случајева високог ризика, треба да, увођењем културе ткива у оквиру очне банке обезбеде боље резултате трансплантације, односно примене ткива. Директна последица постојања овакве банке у нашој земљи је смањење броја пацијената који се налазе на листама чекања за пресађивања рожњаче, што би такође утицало на смањење расхода које Република Србија има јер поменути пацијенти остварују право на надокнаде за туђу негу и помоћ као слепи и слабовиди који су након пресађивања рожњаче и неопходног постоперативног периода, радно способани.

Формирањем банке крви пупчаника и увођењем савремених техника обраде матичних ћелија хематопоезе, криоконзервације и чувања матичних ћелија хематопоезе, обезбедили би се услови за брже налажење одговарајућих давалаца за потребе пацијената у Србији, пошто је пресађивање матичних ћелија хематопоезе (ТМЋХ) значајан, савремени облик лечења бројних стечених и урођених обољења, а за нека и једина успешна терапија. На овај начин би се у Републици Србији смањио број пацијената који се упућују на лечење у иностране центре и постигла значајна уштеда средстава РФЗО. Цене

урађених ТМЋХ у Републици Србији износе од 5.000-200.000 ЕУР, а у иностраним центрима цене ТМЋХ су од 150.000 до 400.000 ЕУР.

Провера система квалитета у области људских ћелија и ткива подразумева добро едукованог инспектора за биомедицину који ће стручно и објективно да утврди правилност/неправилност у раду здравствених установа из поменуте области. Како је у питању врло осетљива област чије неправилност у поступању може да изазове значајне последице по питању здравља већег броја људи, неопходно је пре свега имати едуковане инспекторе који ће својим постојањем и делањем осигурати одрживост високог нивоа квалитета у овој области, те трошкови који изискују запошљавање нових кадрова у државној управи и трошкови едукације су у том случају занемарљиви.

Уз одговарајућу и едуковану инспекцију, која врши инспекцијски надзор конитуирано, а најмање једанпут у две године, Предлог закона је унео промене и у погледу рока важења дозволе за рад. По постојећем закону, на сваких пет година, установа која је добила дозволу је требала да обнавља исту, уз поновну припрему исте документације и плаћање таксе. Предлог закона, уводи трајање дозволе на неодређено време, уз могућност одузимања исте у случајевима прописане законом. Наиме, ново законско решење утиче на смањење трошкова за здравствене установе из области ћелија и ткива јер неће сваких пет година морати да подносе захтеве за обнављање дозволе, односно неће морати да плаћају по 10.000,00 динара за узимање и дистрибуција ћелија, односно ткива - 20.000,00 динара за пресађивање ћелија, односно ткива - 25.000,00 динара за трансплантацију ћелија, односно ткива која обавља и послове узимања, дистрибуције и пресађивања ћелија, односно ткива - 25.000,00 која обавља послове банке ћелија и ткива; 30.000,00 динара за друго правно лице за обављање послова банке ћелије и ткива. (Правилник о висини трошкова насталих у поступку утврђивања испуњености услова за обављање послова трансплантације органа, ткива и ћелија, банка ћелија и ткива, биомедицински потпомогнутог оплођења и трансфузиолошке делатности („Службени гласник РС”, бр. 82/13).

Такође, у циљу спровођења начела ефикасности и економичности поступка, Предлог закона је предвидео да решење о издавању, односно одузимању дозволе за обављање делатности из области ћелија и ткива издаје Управа за биомедицину, чиме се скраћује и поједностављује управни поступак којим се уврђују испуњеност услова за обављање делатности из области људских ћелија и ткива.

8. Да ли акт стимулише појаву нових привредних субјеката на тржишту и тржишну конкуренцију

Предлог закона је предвидео могућност да банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом по одредбама овог закона, је дужна да склопити писмени уговор са правним лицем за обављање сваке делатности која утиче или може утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем, а посебно ако: банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива; ако правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива; ако банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу; и ако банка људских ћелија и ткива дистрибуира људских ћелије и ткива обрађена у правном лицу.

Горе поменути правна лица морају да задовоље услове прописане овим Предлогом закона и прописима донетим за спровођење овог Предлога закона са аспекта делатности који ће обављати за банку, односно уместо банке а која утиче или може утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи с тим правним лицем.

9. Да ли су заинтересоване стране имале прилику да изнесу своје ставове

Закључком Одбора за јавне службе 05 број 011-540/2016, на основу члана 41. став 1. Пословника Владе („Службени гласник РС” бр. 61/06 – пречишћен текст, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 и 76/14), на предлог Министарства здравља утврђен је Програм јавне расправе о Нацрту закона о примени људских ћелија и ткива.

У складу са утврђеним програмом јавне расправе, Министарство здравља је спровело јавну расправу у периоду од 09. децембра 2016. године до 30. децембра 2016. године, за представнике државних органа, јавних служби, представнике здравствених установа, стручну јавност и друге заинтересоване учеснике, а текст Нацрта био је постављен на сајту Министарства здравља, www.zdravlje.gov.rs, на сајту Канцеларије за сарадњу са цивилним друштвом www.civilnodrustvo.gov.rs и на порталу е-управе. Такође је јавност имала могућност да предлоге, сугестије, иницијативе и коментаре достави на електронску адресу: zdravlje.celijetkiva@gmail.com или писаним путем Министарству здравља, Управи за биомедицину, Београд, Пастерова бр. 1, са назнаком: „За јавну расправу о Нацрту закона о примени људских ћелија и ткива”.

Презентација и расправа о предложеном Нацрту закона је организована у Београду 27. децембар 2016. године, у 10.00 часова, у Привредној комори Србије, ул. Теразије 23, други спрат (Велика сала).

На презентацији Нацрта закона у току јавне расправе учествовали су чланови Радне групе за израду Нацрта закона о примени људских ћелија и ткива и то: проф. др Драгана Стаматовић, проф. др Драгана Вујић, др Зорана Андрић, проф. др Александар Савић, проф. др Љиљана Тукић, доц. др Јелена Била, Злата Жижич дипл. правник, као и в.д. директора Управе за биомедицину, др Ненад Милојичић.

У току јавне расправе свим учесницима је представљен Нацрт Закона о примени људских ћелија и ткива, након чега је спроведена дискусија у вези предлога, примедби и сугестија које су дате на горе поменути Нацрт. Чланови Радне групе су давали одговоре на постављена питања присутних. Одговорено је на одређен број конструктивних предлога. Договорено је да се сви предлози, примедбе, сугестије доставе у писменој форми у закључком прописаном року.

Поједине пристигле примедбе односе се на потребу додатног регулисања питања о научноистраживачком раду на оболелим ћелијама и ткивама. Радна група за израду Нацрта закона је размотрила поменуте примедбе и њихово интегрисање у поменути Нацрт и утврдила да предмет овог закона није примена оболелих ћелија и ткива, већ да овај закон утврђује услове за постизање квалитета и сигурности у области ћелија и ткива за примену код људи, уз могућност да се узете ћелије и ткива могу применити и у другачију сврху од оне за које су узети али само уз пристанак даваоца за ту другу сврху.

Такође, су размотрене и остале пристигле примедбе и сугестије, а посебно оне које битно не нарушавају предложена системска решења и концепцију Нацрта закона, већ су усмерени на побољшање текста Нацрта закона и у духу су концепта на којима се исти заснива.

Поједине сугестије и предлози били су драгоцени, али сувише специфични и нису могли бити интегрисани у текст Нацрта закона. Узети су у обзир, те ће бити интегрисани у предвиђеним подзаконским актима након усвајања Закона. Примедбе, предлози и сугестије које не могу да доприносу унапређењу квалитета овог Закона нису прихваћене.

По завршеној јавној расправи може се, као општи закључак, истаћи да је јавна расправа на Нацрт закона о примени ћелија и ткива спроведена без икаквих проблема, са задовољавајућим резултатима.

10. Које ће мере бити предузете да би се остварили разлози доношења закона

По ступању на снагу Предлога закона, неопходно је донети читав сет подзаконских аката у овој области, предвиђених овим законом, коју ће донети министар здравља, односно по ступању на снагу овог закона, област људских ћелија и ткива ће се поделити по областима, формираће се радне групе састављене од еминентних стручњака из одговарајућег дела области са задатком да сачине радне верзије подзаконских аката.

По усвајању Предлога закона, неопходно је да се предлажи нови Правилник о унутрашњем уређењу и систематизацији радних места у Управи за биомедицину у којем ће бити садржана нова задужења утврђена предложеним законом, као и нова радна места – инспектора за биомедицину.

Неопходно је донети план активности за успостављање јединственог информационог система у области људских ћелија и ткива и формирање свих регистара из ове области.

Такође, је по усвајању Предлога закона неопходно приступити изради Републичког програма пресађивања људских органа који обухвата и ткива.

Неопходно је приступити формирању банке људских ћелија и ткива.

Направити план промоције добровољног давалаштва ткива у Републици Србији, као и плана обуке за инспекторе биомедицине, као и за запослене у Управи за биомедицину.

<p>1. Назив прописа Европске уније :</p> <p style="text-align: center;">Директива 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета од 31. марта 2004.</p> <p style="text-align: center;">о утврђивању стандарда квалитета и безбедности за донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија</p>	<p>2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32004L0023</p>
<p>3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:</p> <p>Министарство здравља</p>	<p>4. Датум израде табеле: 7.07.2017.</p>
<p>5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније:</p> <p>0.1 Предлог Закона о људским ћелијама и ткивима</p>	<p>6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:</p>
<p>7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:</p>	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађеност ¹	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.	Ова директива прописује стандарде квалитета и безбедности за људска ткива и ћелије намењене употреби у лечењу људи, како би се обезбедио висок ниво заштите здравља људи.	0.1 1.1	Овим законом утврђују се услови за постизање квалитета и сигурности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање	ПУ		

¹ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>одређених послова државне управе у области људских ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење послова из области људских ћелија и ткива.</p>			
2.1	<p>Ова директива се примењује на донирање, добијање, тестирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија намењених за примену код људи, као и индустријских производа добијених из људских ткива и ћелија намењених за примену код људи.</p> <p>Уколико се на те индустријске производе примењују друге директиве, ова директива се примењује само на донирање, добијање и тестирање.</p>	<p>0.1</p> <p>1.1</p> <p>1.2</p> <p>2.1</p>	<p>Овим законом утврђују се услови за постизање квалитета и сигурности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области људских ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење послова из области људских ћелија и ткива.</p> <p>Област из става 1. овог члана обухвата послове даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.</p> <p>Одредбе овога закона односе се и на матичне ћелије хематопоезе из периферне крви, крви пупчаника и костне сржи.</p> <p>Одредбе овога закона примењују се и на поступке даривања, добијања и тестирања људских ћелија и ткива</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		2.2 2.3	<p>која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже људске ћелије и ткива или су произведени из људских ћелија и ткива.</p> <p>Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања људских органа за потребе пресађивања истог људског органа.</p>			
2.2а	<p>Ова директива се не примењује на:</p> <p>ткива и ћелије које се употребљавају као аутологни трансплантати у истом хируршком поступку;</p>	0.1 2.3	<p>Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања људских органа за потребе</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			пресађивања истог људског органа.			
2.2б	крв и крвне компоненте у складу с дефиницијом из Директиве 2002/98/ЕЗ;	0.1 2.3	Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања људских органа за потребе пресађивања истог људског органа.	ПУ		
2.2в	органе или делове органа ако се употребљавају у исту сврху као и читав орган у људском телу.	0.1 2.3	Одредбе овог закона се не примењују на репродуктивне ћелије и ткива, ћелије и ткива ембриона и фетуса, крв и компоненте крви, ћелије и ткива употребљена као аутологни трансплантат унутар истог медицинског поступка, људске органе или делове људских органа ако се у људском телу примењују у исту сврху као и цели орган, као и ћелије и ткива прикупљене приликом узимања људских органа за потребе пресађивања истог људског органа.	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3а	<p>Следећи појмови у овој директиви имају доленаведена значења:</p> <p>„ћелије” су појединачне људске ћелије или скупови људских ћелија, ако нису повезани никаквом врстом везивног ткива;</p>	0.1 3.1.1	ћелија је појединачна људска ћелија или скуп људских ћелија које нису повезане ни са једном врстом везивног ткива;	ПУ		
3б	„ткиво” означава све саставне делове људског тела које чине ћелије;	0.1 3.1.2	ткиво означава све саставне делове људског тела који су сачињени од ћелија;	ПУ		
3в	„давалац” је сваки људски извор људских ћелија или ткива, независно од тога да ли је жив или преминуо;	0.1 3.1.3	давалац је живо, односно умрло лице од кога се добијају људске ћелије, односно ткива;	ПУ		
3г	„донирање” је донирање људских ткива или ћелија намењених за примену код људи;	0.1 3.1.4	даривање је давање људских ћелија и ткива намењених за примену код људи;	ПУ		
3д	„орган” је диференциран и виталан део људског тела, састављен из различитих ткива, који има сопствену структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција са значајним нивоом аутономије;	0.1 3.1.5	орган је диференцирани и витални део људског тела, састављен од различитих ћелија и ткива, који задржава своју структуру, васкуларизацију и способност развоја физиолошких функција уз значајни ниво аутономности;	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Зђ	„добиање” је поступак којим се долази до ткива или ћелија;	0.1 3.1.6	добиање је медицински поступак којим се долази до људских ћелија и ткива;	ПУ		
Зе	„обрада” су све радње које се обављају приликом припреме, манипулације, конзервирања и паковања ткива и ћелија намењених за примену код људи;	0.1 3.1.7	обрада је свака радња која се обавља приликом припреме, руковања, очувања и паковања људских ћелија и ткива намењених за примену код људи	ПУ		
Зж	„конзервирање” је коришћење хемијских средстава, промењених услова средине или други средстава у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање ћелија или ткива;	0.1 3.1.11	очување је поступак коришћења хемијских средстава, односно промењених услова средине или других средстава и поступака у обради како би се спречило или успорило биолошко или физичко пропадање људских ћелија и ткива;	ПУ		
Зз	„карантин” је статус добијених ткива или ћелија, односно изолација ткива физички или на неки други делотворан начин, у очекивању одлуке о њиховом прихватању или одбијању;	0.1 3.1.8	карантин је поступак административног и/или физичког издвајања добијених људских ћелија и ткива, до одлуке о прихватању за примену или уништење;	ПУ		
Зи	„складиштење” је чување производа у одговарајућим контролисаним условима до дистрибуирања;	0.1 3.1.9	складиштење је одржавање људских ћелија и ткива у одговарајућим и контролисаним условима до дистрибуције;	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
3ј	„дистрибуирање” је превоз и испорука ткива или ћелија намењених за примену код људи;	0.1 3.1.10	дистрибуција означава превоз, односно пренос и испоруку људских ћелија и ткива намењених за примену код људи	ПУ		
3к	„примена код људи” је коришћење ткива или ћелија на или у људском примаоцу, као и вантелесна примена;	0.1 3.1.12	примена је сваки поступак употребе људских ћелија и ткива на или у људима;	ПУ		
3л	„озбиљна нежељена појава” је свака неповољна појава у вези с добијањем, испитивањем, обрадом, складиштењем и дистрибуирањем ткива и ћелија која може да доведе до преношења заразне болести, смрти или угрожавања живота, односно настанка инвалидитета или неспособности код пацијената, или која може да доведе до хоспитализације или обољевања, односно да продужи хоспитализацију или обољевање;	0.1 3.1.13	озбиљни нежељени догађај је свака нежељена појава везана за добијање, тестирање, обраду, очување, складиштење и дистрибуцију људских ћелија и ткива, а која би могла довести до преноса заразне болести, смрти или стања опасних по живот, немоћи и/или неспособности примаоца, односно која би могла имати за последицу болничко лечење, обољевање или таква стања продужава;	ПУ		
3љ	„озбиљна нежељена реакција” је нежељен одговор, укључујући и појаву заразне болести, донатора или реципијента који је повезан са добијањем ткива или ћелија или њиховом применом код људи и који је фаталан, опасан по живот, доводи	0.1 3.1.14	озбиљна нежељена реакција је нежељена реакција, укључујући заразну болест, даваоца или примаоца, везана за добијање или примену људских ћелија или ткива код људи, која изазива смрт, представља опасност по живот те изазива немоћ	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	до појаве инвалидитета или неспособности код пацијената или доводи до хоспитализације или обољевања, односно да продужи хоспитализацију или обољевање;		и/или неспособност, односно има за последицу болничко лечење, обољевање или таква стања продужава;			
3м	„банка ткива” је установа или јединица болнице или друге установе у којој се обављају радње обраде, конзервирања, складиштења или дистрибуирања људских ткива и ћелија. Она такође може да буде задужена за добијање или тестирање ткива или ћелија;	0.1 8.1 8.4	<p>Послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива (у даљем тексту: банка људских ћелија и ткива).</p> <p>Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања људских ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза из члана 41. овог закона.</p>	ПУ		
3н	„алогенична употреба” означава ћелије или ткива одстрањена једној	0.1 3.1.15	алогена примена је примена људских ћелија и ткива добијених од једног лица на другом лицу;	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	особи и употребљена код друге;					
3њ	„аутологна употреба” означава ћелије или ткива одстрањена и употребљена код исте особе.	0.1 3.1.16	аутологна примена је примена људских ћелија и ткива добијених од једног лица на том истом лицу	ПУ		
4.1	Државе-чланице именују надлежни орган или органе задужен/задужене за спровођење захтева садржаних у овој директиви.	0.1 45.1	Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области примене људских ћелија и ткива.	ПУ		
4.2	Ова директива не спречава државе-чланице да задрже или уведу строже заштитне мере, под условом да су те мере у складу с одредбама Уговора. Конкретно, држава-чланица може да уведе захтеве који се односе на добровољно неплаћено донирање, / који подразумевају забрану или ограничавање увоза људских ткива и ћелија, како би обезбедила висок ниво заштите здравља, под условом да су испуњене одредбе Уговора.	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
4.3	Ова директива не утиче на одлуке држава-чланица којима се забрањује донирање, добијање, тестирање, обрада, конзервирање, складиштење, дистрибуирање или употреба било које конкретне врсте људских ткива или ћелија из било ког извора, укључујући и случајеве у којима се те одлуке односе на увоз исте врсте људских ткива или ћелија.	/	/	НП		
4.4	У обављању послова из ове директиве, Комисија може да користи техничку и/или административну помоћ на обострану корист Комисије и корисника приликом идентификације, припреме, управљања, праћења, ревизије и контроле, као и за потребе покривања трошкова.	/	/	НП		
5.1	Државе-чланице обезбеђују да добијање и тестирање ткива и ћелија обављају одговарајуће оспособљена лица са одговарајућим искуством и да се то обавља у установама које су акредитоване, именоване, овлашћене или за то поседују дозволу надлежног органа, односно надлежних органа.	0.1 8.1	Послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		8.2 8.3 8.4 8.5	<p>ћелија и ткива (у даљем тексту: банка људских ћелија и ткива).</p> <p>Послове тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друге установе из члана 3. тачка 27) која имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу са одредбама овога закона.</p> <p>Послове добијања људских ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања људских ћелија и ткива.</p> <p>Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања људских ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза из члана 41. овог закона.</p> <p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
5.2	Надлежни орган/органи предузима/предузимају све потребне мере како би обезбедио/обезбедили	0.1 8.2	Послове тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>да се добијање ткива и ћелија врши у складу са захтевима из члана 28(б), (д) и (ђ). Захтевано тестирање давалаца врши квалификована лабораторија која је акредитована, именована, овлашћена или поседује дозволу надлежног органа, односно надлежних органа.</p>	<p>8.4</p> <p>8.5</p> <p>9.6</p>	<p>здравствена установа, односно друге установе из члана 3. тачка 27) која имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу са одредбама овога закона.</p> <p>Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања људских ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза из члана 41. овог закона.</p> <p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
6.1	<p>Државе-чланице обезбеђују да су све банке ткива у којима се врше активности тестирања, обраде, конзервирања, складиштења или дистрибуирања људских ткива и ћелија за примену код људи акредитоване, именоване, овлашћене</p>	<p>0.1</p> <p>8.1</p>	<p>Послове обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива обавља здравствена установа или организациона јединица здравствене установе на терцијарном нивоу здравствене заштите из Плана мреже здравствених установа који</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	или имају дозволу надлежног органа за те активности.	8.2 8.3 8.4 8.5	<p>доноси Влада и која има дозволу за обављање послова обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива (у даљем тексту: банка људских ћелија и ткива).</p> <p>Послове тестирања даваоца на крвљу преносиве болести и имуногенетско тестирање примаоца и даваоца обавља здравствена установа, односно друге установе из члана 3. тачка 27) која имају дозволу директора Управе за биомедицину за обављање тестирања, у складу са одредбама овога закона.</p> <p>Послове добијања људских ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања људских ћелија и ткива.</p> <p>Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана може поднети и захтев за добијање дозволе за обављање послова добијања и тестирања људских ћелија и ткива, као и послове увоза и извоза из члана 41. овог закона.</p> <p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање делатности из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
6.2	Надлежни орган или органи, након што потврди/потврде да банка ткива испуњава захтеве из члана 28(а), акредитује(-ју), именује(-ју), овлашћује(-ју) или издаје(-ју) дозволу банци ткива и наводи/наводе које делатности банка сме да обавља и под којим условима. Орган или органи одобрава(-ју) поступке припреме ткива и ћелија које банка ткива може да обавља у складу са захтевима из члана 28(е). Споразуми између банака ткива и трећих лица из члана 24 се проверавају у оквиру овог поступка.	0.1 9.1 9.2	Захтев за добијање дозволе за обављање послова из члана 8. овог закона здравствена установа, односно друге установе подноси Управи за биомедицину. Захтев из став 1. овога члана мора садржати и: 1) назив и седиште здравствене установе, односно друге установе; 2) податке о личности задуженог лица (име и презиме и контакт телефон); 3) опис делатности, врсту поступака и врсту људских ћелије и ткива за које се тражи дозвола; 4) попис стандардних оперативних поступака за тражену делатност који обезбеђују систем квалитета са задуженим особама; 5) приказ одговарајућих простора, опреме, кадра и систем квалитета за поступке за које се тражи одобрење; 6) изјаву о усклађености у	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		9.3 9.4	<p>складу са законом прописаним условима; На основу захтева здравствене установе и налаза инспектора за биомедицину о испуњености услова за послова из става 1. овог члана, директор Управе за биомедицину решењем издаје дозволу, у складу са законом.</p> <p>Дозвола из става 3. овога члана даје се посебно за сваку врсту људских ћелија и ткива на неодређено време.</p>			
6.3	Банка ткива не сме битно да мења своју делатност без претходне писане сагласности надлежног органа, односно надлежних органа.	0.1 9.5	Банка људских ћелија и ткива, односно установе које имају одобрење за обављање делатности из члана 8. овог закона обавезне су о свакој промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива писмено обавестити Управу за биомедицину у најкраћем року, а најкасније у року од три дана од дана настале промене.	ПУ		
6.4	Надлежни орган, односно органи може/могу привремено да укине/укину или повуче/повуку акредитацију, именовање, овлашћење или дозволу за банку ткива или за поступак припреме ткива или ћелија ако се у току инспекције или примене контролних мера утврди да банка,	0.1 10.1	<p>Директор Управе за биомедицине по службеној дужности доноси решење о одузимању дозволе из члана 9. овога закона ако утврди да:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) здравствена установа више не испуњава услове прописане чланом 8. овога закона; 2) здравствена установа у прописаном 			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	односно поступак не испуњава захтеве ове директиве.	10.2	року не уклони недостатке утврђене инспекцијским надзором; 3) се здравствена установа не придржава одредби овога закона и подзаконских аката донетих на основу овога закона; 4) је квалитет у области људских ћелија и ткива у здравственој установи испод утврђених националних стандарда. Национални стандарди квалитета из става 1. тачка 4) овог члана доноси министар надлежан за послове здравља, на предлог Републичке стручне комисије надлежне за област ћелија и ткива, која је образована у складу са законом којим се уређује здравствена заштита.			
6.5	Нека ткива или ћелије, који се одређују у складу са захтевима из члана 28(з), могу уз сагласност надлежног органа, односно надлежних органа да се дистрибуирају директно примаоцу за тренутну трансплантацију, под условом да је добављач акредитован, именован, овлашћен или има дозволу за ту делатност.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у подзаконски акт	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
7.1	Државе-чланице обезбеђују да надлежни орган, односно органи организује/организују инспекције и да банке ткива примењују одговарајуће контролне мере како би се обезбедила усклађеност са захтевима ове директиве.	0.1 45.1	Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области примене људских ћелија и ткива	ПУ		
7.2	Државе-чланице такође обезбеђују примену одговарајућих контролних мера за добијање људских ткива и ћелија.	0.1 45.1 46.1	Управа за биомедицину обавља извршне и са њима повезене инспекцијске и стручне послове у области примене људских ћелија и ткива Инспекцијски надзор из члана 45. став 1. овог закона врши инспектор за биомедицину.	ПУ		
7.3	Надлежни орган, односно органи редовно организује/организују инспекцију и спроводи/спровode контролне мере. Интервал између две инспекције не сме да буде дужи од две године.	0.1 46.3	Инспекцијски надзор над обављањем послова у области људских ћелија и ткива обавља се континуирано, а најмање једанпут у две године.	ПУ		
7.4а	Инспекције и контролне мере спровode службеници који представљају надлежни орган и који су овлашћени да: врше инспекцију банака ткива и	0.1 46.2.1	У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које имају дозволу из члана 8. овог закона, као и банке људских ћелија и ткива и центара за примену људских ћелија и ткива, инспектор за биомедицину	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	објекте трећих лица из члана 24;		овлашћен је да: 1) врши инспекцијски надзор над банком људских ћелија и ткива, односно здравственим установама и другим установама са дозволом из члана 8. овога закона, као и правним лицем који обавља одређене услуге за банку људских ћелија и ткива, односно за здравствену установу и другу установу са дозволом из члана 8. овога закона, и над центрима за примену људских ћелија и ткива;			
7.4б	оцењују и верификују поступке и активности које се обављају у банкама ткива и објектима трећих лица, а од значаја су за поштовање захтева ове директиве;	0.1 46.2.3	прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;	ПУ		
7.4в	проверавају све документе или другу евиденцију која се односи на захтеве ове директиве.	0.1 46.2.2	прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;	ПУ		
7.5	Смернице за услове инспекције и	0.1	Услове у погледу стручне	ДУ	Биће транспоновано у	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	контролних мера, као и за обуку и стручну спрему ангажованих службеника, које треба да обезбеде достизање доследног нивоа компетентности и учинка, утврђују се у складу с поступком из члана 29(2).	46.5	оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.		правилник	
7.6	Надлежни орган или органи организује(-ју) и врши(-е) инспекцију и контролне мере кад год дође до озбиљне нежељене реакције или озбиљне нежељене појаве. Поред тога, инспекције се у таквом случају организују, односно контролне мере се спроводе на образложен захтев надлежног органа/надлежних органа у другој држави-чланици.	0.1 46.4	Инспектор за биомедицину дужан је да изврши инспекцијски надзор у случају сумње, односно сазнања за сваки озбиљни нежељени догађај или реакцију.	ПУ		
7.7	Државе-чланице, по пријему захтева друге државе-чланице или Комисије, достављају информације о резултатима инспекција и контролних мера извршених у вези са захтевима ове директиве.	0.1 46.5	Услове у погледу стручне способности, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
8.1	Државе-чланице обезбеђују следљивост свих ткива и ћелија добијених, обрађених, ускладиштених или дистрибираних на њиховој територији, од даваоца до примаоца и обратно. Следљивост се	0.1 33.1	Банка људских ћелија и ткива, односно установа са дозволом из члана 8. овога закона обавезна је обезбедити следљивост свих људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	такође односи и на све релевантне податке о производима и материјалима који долазе у контакт с тим ткивима и ћелијама.		уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене људских ћелија и ткива.			
8.2	Државе-чланице обезбеђују увођење система идентификације давалаца који издаје јединствени код за свако донирање и за сваки производ повезан с тим донирањем.	0.1 34.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствени код сваком давању и сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања.	ПУ		
8.3	Сва ткива и ћелије морају да буду идентификовани ознаком која садржи информације или упућивањем на информације из члана 28(ђ) и (ж).	0.1 34.3	Ознака из става 2. овог члана мора садржати или омогућити повезивање са подацима о пословима добијања и преузимања људских ћелија и ткива у банку људских ћелија и ткива, о пословима обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.	ПУ		
8.4	Банке ткива чувају податке који су потребни да би се обезбедила следљивост у свим фазама. Подаци потребни за пуну следљивост чувају се најмање 30 година након клиничке употребе. Подаци могу да се	0.1 35.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	похрањују и у електронском облику.	35.2 35.3	ткива. Подаци из става 1. овог члана се воде у електронском облику и у писменом облику. Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.			
8.5	Захтеве који се односе на ткива и ћелије, као и на производе и материјале који долазе у контакт са тим ткивима и ћелијама и који утичу на њихов квалитет и безбедност, утврђује Комисија у складу с поступком из члана 29(2).	/	/	НП		
8.6	Поступак којим се обезбеђује следљивост на нивоу Заједнице Комисија утврђује у складу с поступком из члана 29(2).	/	/	НП		
9.1	Државе-чланице предузимају све потребне мере како би обезбедиле да увоз ткива и ћелија из трећих земаља врше банке ткива које су акредитоване, именоване, овлашћене или за то поседују дозволу, као и да постоји следљивост увезених ткива и ћелија од даваоца до примаоца и обратно, у складу с поступком из	0.1 41.1 41.2	Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива обавља банка људских ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона. Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива из става 1. овог члана се сматра увозом, односно извозом, без обзира	ДУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	члана 8. Државе-чланице и банке ткива обезбеђују испуњавање стандарда квалитета и безбедности који су једнаки стандардима утврђеним у овој директиви.	41.3	из или у које земље се увози и /или извози, укључујући и земље Европске уније. Увоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако су истовремено испуњени услови, и то да: 1) постоји доказана корист по медицинским критеријумима за употребу људских ћелија и ткива која би се примењивала; 2) је сврха људских ћелија и ткива примена код људи; 3) банке људских ћелија и ткива немају расположивих људских ћелија и ткива.			
		41.5	Дозвољено је увозити људске ћелије и ткива само из банке људских ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има одобрење за обављање послова од надлежног органа.			
		41.6	Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана обавезна је обезбедити следивост увезених људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто.			
9.2	Државе-чланице предузимају све потребне мере како би обезбедиле да извоз ткива и ћелија у треће земље	0.1 41.1	Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива обавља банка људских ћелија и ткива која има дозволу за обављање	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	врше банке ткива које су акредитоване, именоване, овлашћене или за то поседују дозволу. Државне-чланице које шаљу извоз у треће земље обезбеђују да извоз испуњава захтеве ове директиве.	41.2 41.4 41.5 41.6	делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона. Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива из става 1. овог члана се сматра увозом, односно извозом, без обзира из или у које земље се увози и /или извози, укључујући и земље Европске уније. Извоз људских ћелија и ткива може се обавити само ако: 1) у Републици Србији нема листе чекања за примену наведених људских ћелија и ткива; 2) постоји медицински разлог који оправдава извоз. Дозвољено је увозити људске ћелије и ткива само из банке људских ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има одобрење за обављање послова од надлежног органа. Банка људских ћелија и ткива из става 1. овог члана обавезна је обезбедити следивост увезених људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто.			
9.3а	Увоз или извоз ткива и ћелија из члана 6(5) може да одобри непосредно надлежни орган, односно	0.1 41.8	Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза људских ћелија,	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	органи.		ценећи оправданост извоза, односно увоза.			
9.3б	У хитним случајевима, увоз или извоз одређених ткива и ћелија може да одобри непосредно надлежни орган, односно органи.	0.1 41.8	Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај увоза, односно извоза људских ћелија, ценећи оправданост извоза, односно увоза.	ПУ		
9.3в	Надлежни орган, односно надлежни органи, предузима(-ју) све потребне мере како би обезбедио(-ли) да увоз и извоз ткива и ћелија из подставова (а) и (б) испуњавају стандарде квалитета и безбедности који су једнаки стандардима утврђеним у овој директиви.	0.1 41.5	Дозвољено је увозити људске ћелије и ткива само из банке људских ћелија и ткива која задовољава услове квалитета и безбедности у складу са овим законом и подзаконским актом донетим за спровођење овог закона, и ако има одобрење за обављање послова од надлежног органа.	ПУ		
9.4	Поступак верификовања једнаких стандард квалитета и безбедности из става 1 утврђује Комисије, у складу с поступком из члана 29(2).	/	/	НП		
10.1	Банке ткива воде евиденцију о својим пословима, у којој се наводе подаци о врстама и количинама ткива, односно ћелија које су добијене, тестиране, конзервиране, обрађене, ускладиштене, дистрибуиране или на други начин отуђене, као и о пореклу	0.1 38.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>и одредишту ткива и ћелија намењених примени код људи, у складу са захтевима из члана 28(ђ). Оне надлежном органу, односно органима достављају годишњи извештај о тим пословима. Тај извештај је јавно доступан.</p>	<p>38.2</p> <p>38.3</p> <p>39.1</p> <p>39.2</p>	<p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона обавезна је Управи за биомедицину доставити годишњи извештај о активностима из члана 38. став 2. овог закона најкасније до марта текуће године за претходну годину. Годишњи извештаји из става 1. овог члана доступни су јавности.</p>			
10.2	<p>Надлежни орган, односно органи оснива(-ју) и води(-е) јавно доступан регистар банака ткива, у којем су наведене делатности за које су те</p>	<p>0.1</p> <p>45.2.2</p>	<p>вођење регистара здравствених установа овлашћених за поједине послове примене људских ћелија и ткива, који су доступни јавности;</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	банке акредитоване, именоване, овлашћене или за које имају дозволу.					
10.3	Државе-чланице и Комисија формирају мрежу која повезује националне регистре банака ткива.	/	/	НП		
11.1	Државе-чланице обезбеђују постојање система за извештавање, истраживање, регистровање и преношење информација о озбиљним нежељеним појавама и реакцијама које могу да утичу на квалитет и безбедносот ткива и ћелија и које су последица добијања, тестирања, обраде, складиштења и дистрибуирања ткива и ћелија, као и све озбиљне нежељене реакције уочене током или након клиничке примене које могу да се доведу у вези с квалитетом и безбедношћу ткива или ћелија.	0.1. 36.1 36.2	Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију. О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.</p>			
11.2	<p>Сва лица, односно установе које користе људска ткива и ћелије из ове директиве достављају све релевантне информације установама које се баве донирањем, добијањем, тестирањем, обрадом, складиштењем и дистрибуирањем људских ткива и ћелија како би се омогућила следљивост и обезбедила контрола квалитета и безбедности.</p>	<p>0.1. 36.1</p> <p>36.2</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.</p> <p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.			
11.3	Одговорно лице из члана 17 обезбеђује да надлежни орган, односно органи буде(-у) обавештен(-и) о свим озбиљним нежељеним реакцијама и појавама из става 1 или да добију извештај с анализом узрока и последица.	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
11.4	Поступак обавештавања о озбиљним нежељеним појавама и реакцијама утврђује Комисија у складу с поступком из члана 29(2).	/	/	НП		
11.5	Свака банка ткива обезбеђује постојање тачног, брзог и проверљивог поступка који омогућава повлачење сваког производа који може да буде у вези с нежељеном појавом или реакцијом.	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
12.1	Државе-чланице настоје да обезбеде добровољно и неплаћено донирање ткива и ћелија. Даваоци могу да приме накнаду, чији	0.1 5.1 5.2	Даривање људских ћелија и ткива је добровољно и без финансијске накнаде. За узете људске ћелије и ткива забрањено је давати, односно примати	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>износ је строго ограничен на трошкове и непријатности у вези с донирањем. У том случају, државе-чланице дефинишу услове под којима се накнада даје.</p> <p>Државе-чланице достављају Комисији извештај о овим мерама до 7. априла 2006, а након тога сваке три године. На основу тих извештаја, Комисија обавештава Европски парламент и Савет о потребним даљим мерама које намерава да предузме на нивоу Заједнице.</p>	<p>5.3</p> <p>45.2.7</p>	<p>било какву новчану накнаду, односно остваривати другу имовинску корист. Одредба става 2. овог члана се не односи на:</p> <p>1) накнаду живом даваоцу за време привремене спречености за рад осигураника која је узрокована узимањем, односно давањем људских ћелија, односно ткива;</p> <p>2) оправдану накнаду у вези са плаћањем здравствених или других услуга у вези са узимањем људских ћелија, односно ткива;</p> <p>3) накнаду у случају прекомерне штете која је настала као последица узимања људских ћелија, односно ткива са живог даваоца.</p> <p>подношење извештаја из области људских ћелија и ткива Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;</p>			
12.2	<p>Државе-чланице предузимају све потребне мере како би обезбедиле да промотивне активности и активности информисања јавности у вези с донирањем људских ткива и ћелија буду у складу са смерницама или</p>	<p>0.1</p> <p>44.1</p>	<p>Забрањено је оглашавање, односно рекламирање потреба за људским ћелијама и ткивима, као и оглашавање примене, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>законским одредбама које су на снази у државама-чланицама. Те смернице или законске одредбе обухватају одговарајућа ограничења или забрану оглашавања потребе за људских ткивима и ћелијама или расположивости људских ткива и ћелија у циљу нуђења или прибављања материјалне или неке друге користи.</p> <p>Државе-чланице настоје да обезбеде да се добијање ткива и ћелија као такво врши на непрофитној основи.</p>	<p>44.2</p> <p>44.3</p> <p>5.1</p>	<p>користи, као и оглашавање, односно рекламирање здравствених установа и здравствених радника који обављају делатности из области људских ћелија и ткива средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин.</p> <p>Забрана оглашавања, односно рекламирања из става 1. овог члана не односи се на промоцију добровољног даваштва људских ћелија и ткива која се организује и спроводи у складу са овим законом.</p> <p>На забрану оглашавања, односно рекламирања примењују се одредбе закона којим се уређује рекламирање, односно оглашавање здравствених услуга, здравствених установа и приватне праксе.</p> <p>Даривање људских ћелија и ткива је добровољно и без финансијске накнаде.</p>			
13.1	Добијање људских ткива или ћелија одобрава се тек након испуњавања свих захтева везаних за пристанак или овлашћење који су на снази у	0.1 22.1	Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	држави-чланици.	22.2 22.3 22.4 22.5 22.6	<p>одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре.</p> <p>Пристанак из става 1. овог члана даваоца људских ћелија и ткива односи се на појединачни захват и на људске ћелије и/или ткиво.</p> <p>Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене људских ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.</p> <p>Пристанак из става 1. овог члана се даје за тачно одређеног примаоца.</p> <p>Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак.</p> <p>Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овог члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Ткива са умрлог лица могу се узети ради примене уколико се пунолетни</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		28.1	<p>пословно способан давалац пре смрти томе није усмено или у писменом облику за живота противио, односно ако се томе у тренутку смрти није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог.</p>			
		28.2	<p>Изузетно од става 1. овог члана, ако умрло лице нема сроднике из става 1. овог члана, ткива са умрлог лица се могу узети ако се томе, у тренутку смрти, није изричито успротивио побочни сродник закључно са другим степеном сродства.</p>			
		28.3	<p>Са умрлог малолетног лица, као и пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива само на основу писменог пристанка родитеља, односно старатеља.</p>			
		28.4	<p>Са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати ткива само на основу писменог пристанка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		29.1	<p>Примена људских ћелија и ткива допуштена је ако је прималац дао писмени пристанак.</p>			
		29.2	<p>Пристанак из става 1. овога члана мора бити израз слободне воље примаоца, утемељене на одговарајућем, усменом и писменом обавештењу о природи, сврси и току захвата, као и вероватноће успешности и уобичајених ризика.</p>			
		29.3	<p>Уколико је прималац малолетно лице или пунолетно лице коме је судском одлуком у потпуности или делимично одузета пословна способност, пристанак из става 1. овог члана даје законски заступник, односно старатељ под условом да не постоји изричито противљење малолетног лица које је старије од 15 година живота, односно делимично пословно способног лица.</p>			
		29.4	<p>Са писменим пристанком старатеља из става 3. овог члана мора да се сагласи орган старатељства.</p>			
		29.5	<p>Садржај обрасца пристанка из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
13.2	Државе-чланице, у складу са својим националним законодавством, предузимају све потребне мере како би обезбедиле да даваоци, њихови рођаци или друга лица која дају овлашћење у име давалаца добију све потребне информације наведене у Прилогу.	0.1 22.1 22.2 22.3 22.4 22.5 22.6	<p>Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре.</p> <p>Пристанак из става 1. овог члана даваоца људских ћелија и ткива односи се на појединачни захват и на људске ћелије и/или ткиво.</p> <p>Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене људских ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.</p> <p>Пристанак из става 1. овог члана се даје за тачно одређеног примаоца.</p> <p>Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак.</p> <p>Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овог члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овог</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		23.1. 4	<p>члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Изузетно од члана 21. овог закона, давалац ћелија и ткива, може бити и лице које је млађе од 18 година живота, односно лице коме је судском одлуком делимично одузета пословна способност, ако су истовремено испуњени следећи услови:</p> <p>4) да је прибављен писмени пристанак за узимање људских ћелија и ткива од законског заступника, односно старатеља даваоца малолетног лица, односно делимично пословно способног лица и која је израз слободне воље законског заступника, односно старатеља засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре</p>			
14.1	Државе-чланице предузимају све потребне мере како би обезбедиле да сви подаци, укључујући и генетске податке, прикупљени у оквиру ове директе који су доступни трећим лицима буду анонимни тако да није могуће идентификовати ни донаторе ни примаоца.	0.1 43.1 43.2	<p>Подаци о личности о даваоцима и примаоцима људских ћелија и ткива прикупљају се и употребљавају само за намену утврђену овим законом.</p> <p>Подаци из става 1. овог члана поверљиви су и морају бити заштићени од неовлашћеног приступа, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		43.3 43.4 43.5	<p>Забрањено је свако неовлашћено издавање података, брисање или измена података у картону даваоца или у информационом систему, као и сваки пренос или уступање информација, које је у супротности са законом који уређује заштиту података о личности.</p> <p>Дозвољено је омогућити увид у медицинске податке даваоца људских ћелија и ткива доктору медицине примаоца људских ћелија и ткива из медицински оправданог разлога, у складу са законом који уређује заштиту података о личности.</p> <p>Ближе услове и начин заштите података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
14.2а	<p>У ту сврху, оне обезбеђују:</p> <p>а) се примењују мере заштите података, као и механизми заштите од неовлашћеног додавања, брисања или мењања података у датотекама давалаца и евиденцијама о одлагању, као и од преноса информација;</p> <p>б) да се примењују поступци за решавање проблема неподударности</p>	0.1 43.5	<p>Ближе услове и начин заштите података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>података;</p> <p>в) да не долази до неовлашћеног откривања информација, уз истовремено гарантовање следљивости донирања.</p>					
14.3	<p>Државе-чланице предузимају све потребне мере како идентитет примаоца/прималаца не би био откривен даваоцу, односно његовој породици и обратно, не доводећи у питање важеће законодавство држава-чланица о условима откривања података, пре свега код донирања полних ћелија.</p>	0.1 43.5	<p>Ближе услове и начин заштите података из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
15.1	<p>Активности у вези с добијањем ткива врше се на начин којим се обезбеђује оцењивање и избор давалаца у складу са захтевима из члана 28(г) и (д) и којим се обезбеђује да се ткива и ћелије добијају, пакују и транспортују у складу са захтевима из члана 28(ђ).</p>	0.1 20.1 20.2	<p>Пре узимања људских ћелија и ткива спроводе се сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца. Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
15.2.	У случају аутологног донирања, критеријуми прикладности се утврђују у складу са захтевима из члана 28(г).	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
15.3	Резултати поступака оцењивања и тестирања донатора се документују, а о свим значајнијим аномалијама се састављају извештају у складу са захтевима из Прилога.	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
15.4	Надлежни орган, односно органи обезбеђује(-у) да се све активности у вези с добијањем ткива врше у складу са захтевима из члана 28(ђ).	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
16.1	Државе-чланице предузимају све потребне мере како би обезбедиле да свака банка ткива уведе и ажурира систем квалитета заснован на принципима добре праксе.	0.1 12.1	Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона морају успоставити систем квалитета и управљати квалитетом у складу са начелима добре праксе.	ПУ		
16.2	Комисија утврђује стандард и спецификације Заједнице из члана 28(в) за активности везане за систем	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	квалитета.					
16.3	<p>Банке ткива предузимају све потребне мере како би обезбедиле да систем квалитета обухвата најмање следећу документацију:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стандардне оперативне поступке, - смернице, - приручнике за обуку и референтне приручнике, - обрасце за извештавање, - евиденције о даваоцима, <p>податке о крајњем одредишту ткива или ћелија</p>	0.1 12.2	Систем квалитета из става 1. овог члана мора да садржи најмање стандардне оперативне процедуре, смернице, приручник за обуку и референтне приручнике, обрасце извештавања, записе о даваоцима, податке о коначном одредишту ћелија и ткива.	ПУ		
16.4	Банке ткива предузимају све потребне мере како би обезбедиле да надлежни орган, односно органи имају приступ овој документацији и да могу да је прегледају.	0.1 46.2.2	<p>У вршењу надзора над обављањем послова здравствених установа које имају дозволу из члана 8. овог закона, као и банке људских ћелија и ткива и центара за примену људских ћелија и ткива, инспектор за биомедицину овлашћен је да:</p> <p>2) прегледа опште и појединачне акте, документацију и евиденције које се односе на обављање послова прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења,</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		46.2.3	<p>дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;</p> <p>3) прегледа просторије, објекте и опрему, као и документацију о прописаном кадру који обавља послове прибављања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива од живог или од умрлог лица код људи;</p>			
16.5	Банке ткива чувају податке који су потребни да би се обезбедила следљивост у складу са чланом 8.	0.1 35.1 35.3	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива.</p> <p>Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.</p>	ПУ		
17.1	<p>Свака банка ткива именује одговорно лице, које испуњава најмање следеће услове и има следеће квалификације:</p> <p>а) диплому, уверење или други доказ о формалној стручној спреми из области медицине или биологије издат по завршетку универзитетских студија или курса који је у датој</p>	0.1 13.1	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона именују задужено лице и његову замену за све послове који се обављају у складу са одредбама овога закона.</p> <p>Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>држави-чланици признат као еквивалентан универзитетском;</p> <p>б) најмање две године практичног искуства у релевантним областима.</p>	<p>13.2</p> <p>13.3</p>	<p>обављање послова из члана 8. овог закона мора Управи за биомедицину доставити податке (име и презиме, контакт) о задуженом лицу, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.</p> <p>Услови у погледу стручне оспособљености и професионалног искуства, као и задужења лица из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља</p>			
17.2	<p>Особа из става 1 је одговорна за:</p> <p>(а) обезбеђивање да се људска ткива и ћелије намењене примени код људи у банци ткива за коју је то лице одговорно добијају, тестирају, обрађују, складиште и дистрибуирају у складу с овом директивом и у складу с важећим законима државе-чланице;</p> <p>б) достављање информација надлежном органу, односно надлежним органима у складу с чланом 6;</p> <p>в) испуњавање захтева из чланова 7, 10, 11, 15, 16 и 18 до 24 у банци</p>	<p>0.1</p> <p>13.3</p>	<p>Услови у погледу стручне оспособљености и професионалног искуства, као и задужења лица из става 1. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља</p>	ПУ	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	тквива.					
17.3	Банке тквива обавештавају надлежни орган, односно органе о имену одговорног лица из става 1. Ако је одговорно лице трајно или привремено замењено, банка тквива одмах обавештава надлежни орган о имену новог одговорног лица и датуму његовог ступања на дужност.	0.1 13.2	Банка људских ћелија и тквива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона мора Управи за биомедицину доставити податке (име и презиме, контакт) о задуженом лицу, као и податке о свакој промени лица и података без одлагања.	ПУ		
18	Особље које је непосредно ангажовано на активностима у вези с донирањем, добијањем, тестирањем, обрадом, складиштењем и дистрибуирањем људских тквива и ћелија у банци тквива мора да буде квалификовано за обављање тих задатака и мора да прође обуку из члана 28(в).	0.1 16.1 16.2	Све здравствене установе и здравствени радници и здравствени сарадници који учествују у пословима даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и тквива међусобно сарађују ради успешног спровођења, као и научног и стручног усавшавања послова из области људских ћелија и тквива у Републици Србији. Сви здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана, морају бити квалификовани за обављање тих послова и редовно похађати обуке о савременим приступима релевантним за обављање послова из става 1. овог члана. Здравствене установе, центри за	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		16.3	примену људских ћелија и ткива, здравствени радници и здравствени сарадници из става 1. овог члана континуирано предузимају одговарајуће мере у сврху промоције даривања људских ћелија и ткива.			
19.1	Банке ткива обезбеђују да се сва донирана људска ткива и ћелије тестирају у складу са захтевима члана 28(д) и да се избор и прихватање ткива и ћелија врши у складу са захтевима из члана 28(ђ).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
19.2	Банке ткива обезбеђују да људска ткива и ћелије и са њима повезана документација буду у складу са захтевима члана 28(ђ).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
19.3	Банке ткива потврђују и евидентирају чињеницу да је амбалажа примљеног људског ткива и ћелија у складу са захтевима из члана 28(ђ). Сва ткива и ћелије који нису у складу с поменутим одредбама се одбацују.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
19.4	Прихватање или одбијање примљених ткива/ћелија се документује.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
19.5	Банке ткива обезбеђују да људска ткива и ћелије увек буду правилно идентификовани. Свакој испоруци или шаржи ткива или ћелија се додељује идентификациони код, у складу са чланом 8.	0.1 34.1 34.2 34.3	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствени код сваком давању и сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања. Све људске ћелије и ткива морају бити означене. Ознака из става 2. овог члана мора садржати или омогућити повезивање са подацима о пословима добијања и преузимања људских ћелија и ткива у банку људских ћелија и ткива, о пословима обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
19.6	Ткива и ћелије се држе у карантину до испуњења захтева из члана 15 који се односе на тестирање давалаца и достављање информација.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
20.1	Банке ткива у своје стандардне оперативне поступке укључују све процесе који утичу на квалитет и безбедност и обезбеђују да се они обављају у контролисаним условима. Банке ткива обезбеђују да опрема која се користи, концепти радног окружења и процеса, те услови валидације и контроле буду у складу са захтевима из члана 28(ж).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
20.2	Све измене процеса који се користе у припреми ткива и ћелија такође морају да задовољавају критеријуме из става 1.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
20.3	Банке ткива у своје стандардне оперативне поступке укључују посебне одредбе за руковање одбаченим ткивима и ћелијама, како би се спречила контаминација других ткива или ћелија, опреме за обраду или особља.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
21.1	Услови складиштења ткива и ћелија Банке ткива обезбеђују да сви	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>поступци везани за складиштење ткива и ћелија буду документоавни у стандардним оперативним поступцима и да услови складиштења одговарају захтевима из члана 28(ж).</p>		<p>људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља</p>			
21.2	<p>Банке ткива обезбеђују да се сви поступци складиштења обављају у контролисаним условима.</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља</p>	ДУ	<p>Биће транспоновано у правилник</p>	
21.3	<p>Банке ткива утврђују и примењују поступке контроле амбалаже и складишних простора, како би спречиле појаву стања која могу негативно да утичу на функционисање или интегритет ткива и ћелија.</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља</p>	ДУ	<p>Биће транспоновано у правилник</p>	
21.4	<p>Обрађена ткива и ћелије се не дистрибуирају до испуњења свих захтева из ове директиве.</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља</p>	ДУ	<p>Биће транспоновано у правилник</p>	
21.5	<p>Државе-чланице обезбеђују да банке ткива имају одговарајуће споразуме и процедуре које гарантују да ће, у случају престанка обављања делатности из било ког разлога,</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове</p>	ДУ	<p>Биће транспоновано у правилник</p>	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	ускладиштена ткива и ћелије бити пребачени у другу банку ткива или установу која је акредитована, именована, овлашћена или има дозволу у складу с чланом 6, не доводећи у питање законодавство држава-чланица о одбацивању донираних ткива или ћелија према датој сагласности.		здравља			
22	Обележавање, документација и амбалажа Банке ткива обезбеђују да обележавање, документација и амбалажа испуњава захтеве из члана 28(ђ).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
23	Дистрибуирање Банке ткива обезбеђују квалитет ткива и ћелија у току дистрибуирања. Услови дистрибуирања морају да буду у складу са захтевима из члана 28(ж).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
24.1	Односи између банака ткива и трећих	0.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>лица</p> <p>Банке ткива закључују писане споразуме с трећим лицем сваки пут када се обавља спољна активност која утиче на квалитет и безбедност ткива и ћелија који се обрађују у сарадњи с трећим лицем, а посебно у следећим случајевима:</p> <p>а) када банка ткива једну од фаза у обради ткива или ћелије повери трећем лицу</p> <p>б) када треће лице испоручује производе или услуге које утичу на осигурање квалитета и безбедности ткива или ћелијам укључујући и њихово дистрибуирање;</p> <p>в) када банка ткива пружа услуге банци ткива која није акредитована;</p> <p>г) када банка ткива дистрибуира ткива или ћелије које је обрадило треће лице.</p>	<p>14.1</p> <p>14.1.1</p> <p>14.1.2</p> <p>14.1.3</p> <p>14.1.4</p>	<p>дозволом из члана 8. овога закона, дужна је склопити писмени уговор са правним лицем за обављање свих послова који утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи са тим правним лицем, а посебно ако:</p> <p>1) банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива;</p> <p>2) правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива;</p> <p>3) банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу;</p> <p>4) банка људских ћелија и ткива дистрибуира људске ћелије и ткива обрађене у правном лицу.</p>			
24.2	<p>Банке ткива оцењују и бирају трећа лица на основу њихове способности да задовоље стандарде из ове директиве.</p>	<p>0.1</p> <p>14.2</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је да оцењује и бира правна лица са којима закључују уговоре из</p>	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.			
24.3	Банке ткива воде списак свих споразума из става 1 које су закључиле с трећим лицима.	0.1 14.3	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона води списак свих уговора из става 1. овог члана.	ПУ		
24.4	У споразумима између банака ткива и трећих лица утврђују се обавезе трећих лица и детаљне процедуре.	0.1 14.4	У уговору из става 1. овог члана утврђују се и обавезе правних лица и детаљни стандардни оперативни поступци.	ПУ		
24.5	На захтев надлежног органа, односно надлежних органа, банке ткива достављају копије споразума с трећим лицима.	0.1 14.5	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је да на захтев Управе за биомедицину достави копије уговора са правним лицима из става 1. овог члана.	ПУ		
25.1	Државе-чланице уводе систем за идентификацију људских ткива и ћелија како би обезбедиле следљивост људских ткива и ћелија у складу са чланом 8.	0.1 34.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		34.2 34.3	јединствени код сваком давању и сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања. Све људске ћелије и ткива морају бити означене. Ознака из става 2. овог члана мора садржати или омогућити повезивање са подацима о пословима добијања и преузимања људских ћелија и ткива у банку људских ћелија и ткива, о пословима обраде, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива.			
25.2	Комисија, у сарадњи са државама-чланицама, конципира јединствени европски систем кодирања за информације о основним особинама и својствима ткива и ћелија.	/	/	НП		
26.1	Извештаји Државе-чланице достављају Комисији до 7. априла 2009, а након тога сваке три године, извештај о активностима које су предузете у вези с одредбама ове директиве, укључујући и опис мера које су предузете у вези с инспекцијом и контролом	0.1 45.2.7	подношење извештаја из области људских ћелија и ткива Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије	ПУ		
26.2	Комисија прослеђује Европском парламенту, Савету, Европском економском и социјалном комитету и	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Комитету региона извештаје држава-чланица о искуству стечено у спровођењу ове директиве					
26.3	До 7. априла 2008. и сваке три године након тога, Комисија доставља Европском парламенту, Савету, Европском економском и социјалном комитету и Комитету региона извештај о спровођењу захтева ове директиве, посебно у вези са инспекцијом и праћењем.	/	/	НП		
27	Државе-чланице прописују правила о казним мерама за кршење националних одредаба усвојених у складу с овом директивом и предузимају све потребне мере како би обезбедила њихово спровођење. Прописане казнене мере морају да буду делотворне, сразмерне и одвраћајуће. Државе-чланице достављају те одредбе Комисији до 7. априла 2006. и без одлагања је обавештавају о свим каснијим изменама и допунама истих.	0.1 51.1	Ко уз било какву накнаду да своје људске ћелије, односно ткива или људске ћелије или ткива другог лица ради примене или нуди своје људске ћелије, односно ткива или ћелије, односно ткива другог лица уз накнаду ради примене или врбује, превози, пребацује, предаје, продаје, купује, посредује у продаји или посредује на било који други начин у примени људских ћелија, односно ткива или учествује у поступку примене људских ћелија или ткива који су предмет комерцијалне трговине, казниће се затвором од две до десет година. Ако је дело из става 1. овог члана	ПУ		

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		51.2	<p>учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.</p>			
		51.3	<p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.</p>			
		51.4	<p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.</p>			
		51.5	<p>Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.</p>			
		52.1	<p>Ко примењује људске ћелије и ткива или учествује у поступку примене људских ћелија и ткива лицу које није дало писмени пристанак за узимање људских ћелија и ткива, односно ако обави узимање ткива или учествује у поступку узимања ткива од лица које се усмено или у писменом облику за живота противило даривању ткива, односно од лица чији се члан породице или друго блиско лице у складу са овим законом изричито</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		52.2	<p>успротивило даривању ткива, односно узима ткива или учествује у узимању ткива од умрлог лица код кога није дијагностикована и утврђена мождана смрт на начин и у складу са поступком прописаним законом, казниће се затвором од две до десет година.</p> <p>Ако је дело из става 1. овог члана учињено према малолетном лицу, учинилац ће се казнити затвором најмање три године.</p>			
		52.3	<p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила тешка телесна повреда даваоца ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором од три до 15 година.</p>			
		52.4	<p>Ако је услед дела из ст. 1. и 2. овог члана наступила смрт даваоца људских ћелија, односно ткива, учинилац ће се казнити затвором најмање десет година.</p>			
		52.5	<p>Ко се бави вршењем кривичних дела из ст. 1. и 2. овог члана или је дело извршено од стране организоване групе, казниће се затвором најмање пет година.</p> <p>Новчаном казном од 500.000 до 1.000.000 динара казниће се за прекршај правно лице –банка људских ћелија и ткива, односно здравствена</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		53.1	<p>установа или друга установа, ако:</p> <p>1) обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза људских ћелија, односно ткива без дозволе добијене у складу са овим законом (члан 8.);</p> <p>2) не обавести Управу за биомедицину о промени у раду и организацији која утиче на сигурност и квалитет људских ћелија и ткива (члан 9. став б);</p> <p>3) не успостави систем квалитета заснован на одговарајућим стручним смерницама примереним пословима који се обављају у циљу осигурања квалитета и сигурности људских ћелија и ткива (члан 12);</p> <p>4) не именује задужено лице и не достави податке о задуженом лицу у складу са чланом 13. овог закона;</p> <p>5) послује са правним лицем у супротности са чланом 14. овог закона;</p> <p>6) не учествује у Републичком програму за пресађивање људских органа у складу са чланом 15. овог закона;</p> <p>7) не спроведе сва одговарајућа медицинска испитивања и захвате у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>пре узимања људских ћелија и ткива (члан 20.);</p> <p>8) омогући узимање људских ћелија, односно ткива у супротности са чл. 22 – 24. овог закона;</p> <p>9) омогући узимање ћелија, односно ткива у супротности са чл. 27 и 28. овог закона;</p> <p>10) омогући примену људских ћелија и ткива супротно члану 29. овог закона;</p> <p>11) не обезбеди следивост свих људских ћелија и ткива у складу са чл. 33 –35. овог закона;</p> <p>12) не успостави систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција (члан 36);</p> <p>13) не води евиденције прописане чланом 38. став 2. овог закона;</p> <p>14) не доставља годишње извештаје Управи за биомедицину (члан 39. став 1);</p> <p>15) врши увоз, односно извоз ћелија ћелија и ткива у супротности са чланом 41. овог закона;</p> <p>16) даје податке о личности даваоца и примаца људских ћелија и ткива супротно члану 43. овог закона;</p> <p>17) оглашава, односно рекламира потребу за људским</p>			

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		53.2	<p>ћелијама и ткивима, као и оглашава давање људских ћелија и ткива, са или без нуђења, односно давања новчане накнаде или друге материјалне или нематеријалне користи или ако оглашава, односно рекламира здравствену установу или здравствене раднике који обављају послове из области људских ћелија и ткива, као и банку људских ћелија и ткива у средствима јавног информисања, као и на другим носиоцима огласних порука, односно на било који други начин (члан 44).</p> <p>За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и одговорно лице у здравственој установи новчаном казном од 10.000,00 до 150.000,00 динара.</p>			
		53.3	<p>За прекршаје из става 1. овог члана казниће се и физичко лице – здравствени радник, односно друго физичко лице новчаном казном од 10.000,00 до 100.000,00 динара.</p> <p>Новчаном казном од 150.000 до 500.000 динара казниће се за прекршај предузетник ако обавља послове добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције, увоза или извоза ћелија, односно ткива.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		54.1 54.2	Поред новчане казне из става 1. овог члана предузетнику ће се изрећи заштитна мера забране обављања здравствене делатности у трајању од три године.			
28а	<p>Технички захтеви и њихово усклађивање с научним и техничким напретком</p> <p>О следећим техничким захтевима и њиховом усклађивању са научним и техничким напретком одлучује се у складу с поступком из члана 29(2):</p> <p>захтеви који се односе на акредитацију, именоване, овлашћивање или издавање дозвола банкама ткива;</p>	/	/	НП		
28б	захтеви који се односе на добијање људских ткива и ћелија	/	/	НП		
28в	систем квалитета, укључујући и обуку	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
28г	критеријуми избора давалаца ткива и/или ћелија	/	/	НП		
28д	потребно лабораторијско тестирање давалаца;	/	/	НП		
28ђ	поступци добијања ћелија и/или ткива и њихов пријем у банци ткива	/	/	НП		
28е	захтеви који се односе на посутпак припреме ткива и ћелија	/	/	НП		
28ж	обрада, складиштење и дистрибуирање ткива и ћелија	/	/	НП		
28з	захтеви који се односе на директно дистрибуирање одређених ткива и ћелија примаоцу.	/	/	НП		
29.1	Комитет Комисији у раду помаже Комитет.	/	/	НП		
29.2	На местима на којима се врши упућивање на овај став, примењују се чланови 5 и 7 Одлуке 1999/468/ЕЗ, узимајући у обзир одредбе члана 8 ове директиве. Рок из члана 5(6) Одлуке 1999/468/ЕЗ је три месеца.	/	/	НП		
29.3	Комитет усваја сопствени пословник	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
30	<p>Консултовање једног или више научних комитета</p> <p>Приликом усклађивања техничких захтева из члана 28 са научним и техничким напретком, Комисија може да се консултује са одговарајућим научним комитетом/комитетима.</p>	/	/	НП		
31.1	<p>Транспоновање</p> <p>Државе-чланице усвајају законе, уредбе и административне прописе потребне за спровођење ове директиве најкасније до 7. априла 2006. Оне о томе одмах обавештавају Комисију.</p> <p>Када државе-чланице усвоје ове мере, те мере ће садржати упућивање на ово упутство или ће бити праћене таквим упућивањем приликом њиховог званичног објављивања. Начине таквог упућивања предвидеће државе-чланице.</p>	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
31.2	Државе-чланице могу да одлуче да у року од годину дана од датума из првог подстава става 1 не примењују захтеве ове директиве на банке ткива за које су пре ступања ове директиве на снагу важили национални прописи.	/	/	НП		
31.3	Државе-чланице достављају Комисији текст главних одредаба националног права које усвајају у области на коју се односи ова директива.	/	/	НП		
32	Ступање на снагу Ова директива ступа на снагу на дан објављивања у Службеном листу Европске уније.	/	/	НП		
A.a 1	Лице одговорно за поступак донирања обезбеђује да давалац буде упознат барем са аспектима везаним за поступак донирања и добијања описан у ставу 3. Информације морају да буду пружене пре добијања ткива/ћелија.	0.1 22.1 22.6	Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре. Садржај и облик обрасца пристанка из	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
А.а.2	Информације мора да даје обучено лице које је способно да их правилно и јасно изложи, користећи изразе које давалац може да разуме.	0.1 22.1 22.6	Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре. Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А.а.3	Информације морају да обухватају: сврху и природу добијања ткива/ћелија, као и његове последице и ризике; аналитичке тестове, ако се обављају; евидентирање и заштиту података о даваоцима, поверљивост медицинских података; терапеутску сврху и потенцијалну корист и информације о важећим мерама за заштиту даваоца.	0.1 22.1 22.6	Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре. Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
А.а.4	Давалац мора да буде упознат са чињеницом да има право да добије потврђене резултате аналитичких тестова, с јасним образложењем.	0.1 22.1 22.6	Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре. Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А.а.5	Потребно је пружити информације о неопходности прибављања обавезне сагласности, уверења и одобрења како би могло да се обави добијање ткива и/или ћелија.	0.1 22.1 22.6	Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре. Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
А.б.1	Морају да се дају све информације и да се прибаве све потребне сагласности и одобрења у складу са законодавством држава чланица.	0.1 28.1 28.2 28.3 28.4	<p>Ткива са умрлог лица могу се узети ради примене уколико се пунолетни пословно способан давалац пре смрти томе није усмено или у писменом облику за живота противио, односно ако се томе у тренутку смрти није изричито успротивио родитељ, супружник, ванбрачни партнер или пунолетно дете умрлог.</p> <p>Изузетно од става 1. овог члана, ако умрло лице нема сроднике из става 1. овог члана, ткива са умрлог лица се могу узети ако се томе, у тренутку смрти, није изричито успротивио побочни сродник закључно са другим степеном сродства.</p> <p>Са умрлог малолетног лица, као и пунолетног лица коме је за живота на основу одлуке надлежног органа делимично или у потпуности одузета пословна способност, дозвољено је узимање ткива само на основу писменог пристанка родитеља, односно старатеља.</p> <p>Са умрлог лица који није држављанин Републике Србије, односно нема стално настањење у Републици Србији, дозвољено је узимати ткива само на основу писменог пристанка супружника, односно ванбрачног партнера, родитеља, пунолетног</p>	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			брата, односно сестре или пунолетног детета умрлог лица.			
А.6.2	У складу са законодавством држава чланица, одговарајућим особама морају да се саопште и јасно објасне потврђени резултати оцењивања даваоца.	0.1 27.1 27.2	Ткива умрлог лица могу се узимати за примену код људи након што је са сигурношћу, према медицинским критеријима утврђена смрт по закону којим се уређује област пресађивања људских органа. Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

<p>1. Назив прописа Европске уније :</p> <p style="text-align: center;">Директива Комисије 2006/17/ЕЗ</p> <p style="text-align: center;">од 8. фебруара 2006.</p> <p style="text-align: center;">о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на техничке захтеве за донирање, добијање и тестирање људских ткива и ћелија</p>	<p>2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32006L0017</p>
<p>3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:</p>	<p>4. Датум израде табеле: 7.07.2017.</p>
<p>Министарство здравља</p>	
<p>5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније:</p> <p>0.1 Предлог закона о људским ћелијама и ткивима</p>	<p>6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:</p>
<p>7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:</p>	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађеност ²	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.а	„репродуктивне ћелије” су сва ткива и ћелије намењене употреби у асистираној	/	/	НП	Није предмет закона	

² Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	репродукцији					
1б	„донирање међу партнерима” је донирање репродуктивних ћелија између мушкарца и жене који су изјавили да су у интимном физичком односу;	/	/	НП	Није предмет закона	
1в	„непосредна употреба” је сваки поступак у којем се ћелије донирају и користе без икаквог похрањивања	/	/	НП	Није предмет закона	
1г	„систем квалитета” означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету	0.1 3.1. 18	систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету у области за људских ћелија и ткива за примену код људи;	ПУ		
1д	„стандардни оперативни поступци” (СОП) су писана упутства која описују кораке у одређеном процесу, укључујући и материјале који се користе и очекивани крајњи производ	0.1 3.1.20	стандардни оперативни поступци су писмена упутства која описују све кораке неког посебног поступка укључујући и потребне материјале, методе и очекивани крајњи исход;	ПУ		
1ђ	„валидација” (или „квалификација” у случају опреме или средине) је израда документованих доказа који с високим степеном сигурности пружа уверавања да одређени процес, СОП, опрема или средина доследно даје производ који задовољава унапред утврђене спецификације и особине квалитета; процес се валидиратира да би се оценио учинак система са становишта његове	0.1 3.1.21	валидација је израда документованих поступака који са високим степеном сигурности пружају уверавање да одређени процес, стандардни оперативни поступци, опрема или средина доследно дају производ који задовољава унапред утврђене спецификације и захтеве квалитета, с тим да се процес валидира како би се	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	делотворности за планирану намену;		оценио учинак система са становишта његове делотворности на планирану намену;			
1е	„следљивост” је могућност лоцирања и идентификовања ткива/ћелије у свакој фази од добијања, преко обраде, тестирања и складиштења до дистрибуирања примаоцу или одбацивања, што подразумева и могућност идентификовања даваоца и банке ткива или производног објекта који прима, обрађује или складишти ткива/ћелије, као и могућност идентификовања примаоца/прималаца у здравственој(-им) установи(-ама) где се ткива/ћелије пресађују примаоцу/примаоцима; следљивост такође подразумева могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир с тим ткивима/ћелијама	0.1 3.1.22	следивост је могућност лоцирања и идентификовања људских ћелија и ткива у свакој фази од даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива или одбацивања, што подразумева могућност идентификовања даваоца и банке људских ћелија и ткива или центра који прима, обрађује или складишти људске ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се људске ћелије и ткива пресађују примаоцу, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим људским ћелијама и ткивима;	ПУ		
1ж	„организација која се бави добијањем” је здравствена установа или јединица болнице или другог тела која врши добијање људских ткива и ћелија и која не мора да буде акредитована, именована, овлашћена или да има дозволу за обављање послова банке ткива.	0.1 8.3	Послове добијања ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања ћелија и ткива.	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
2.1	<p>Захтеви који се односе на добијање људских ткива и ћелија</p> <p>Са изузетком донирања репродуктивних ћелија међу партнерима за непосредну употребу, државе-чланице обезбеђују да добијање људских ткива и ћелија буде акредитовано, именовано, овлашћено или дозвољено само у случајевима када су испуњени захтеви из ставова 2 до 12</p>	0.1 8.3	<p>Послове добијања ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања ћелија и ткива</p>	ПУ		
2.2	<p>Добијање људских ткива и ћелија обављају лица која су успешно прошла програм оспособљавања који пропише клинички тим специјализован за ткива и ћелије који се добијају или банка ткива овлашћена за добијање ткива/ћелија</p>	0.1 8.5 9.6	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.3	<p>Банка ткива или организација која се бави добијањем мора да има писане уговоре са особљем или клиничким тимовима задуженим за избор давалаца, сем у случају да су запослени у истој организацији или установи, којима се утврђују поступци које треба примењивати да би били</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Услове у погледу кадра, простора,</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	испуњени критеријуми избора давалаца из прилога I.	9.6	опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
2.4	Банка ткива или организација која се бави добијањем мора да има писане уговоре са особљем или клиничким тимовима задуженим за добијање ткива/ћелија, сем у случају да су запослени у истој организацији или установи, којима се утврђује(-ју) врста/врсте ткива и/или ћелија и/или узорака за тестирање које треба добити, као и протоколи којих се треба придржавати.	0.1 8.5 9.6	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.5	Стандардни оперативни поступци (СОП) се користе за потврђивање: (а) идентитета даваоца б) детаљних података о пристанку или одобрењу даваоца или даваочеве породице в) оцени критеријума за избор давалаца из члана 3 г) оцени потребног лабораторијског тестирања давалаца из члана 4 Постоје такође и СОП који описују поступке добијања, паковања,	0.1 8.5 9.6	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>обележавања и транспорта ткива и ћелија до места пријема у банци ткива или, у случају директног дистрибуирања ткива и ћелија, до клиничког тима задуженог за њихову употребу или, у случају узорака ткива/ћелија, до лабораторије у којој се врши тестирање, у складу с чланом 5 ове директиве.</p>					
2.6	<p>Добијање се врши у одговарајућим објектима, у складу с поступцима који на најмању могућу меру своде могућност бактеријске или друге контаминације добијених ткива и ћелија, у складу с чланом</p>	<p>0.1 8.5 9.6</p>	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.7	<p>Материјалима и опремом за добијање се рукује у складу са стандардима и спецификацијама из Прилога IV, одељак 1.3, водећи рачуна о релевантним националним и међународним прописима, стандардима и смерницама за стерилизацију лекова и медицинских средстава. За добијање ткива и ћелија користе се квалификовани, стерилни</p>	<p>0.1 8.5</p>	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора,</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	инструменти и уређаји.	9.6	опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
2.8	Добијање ткива и ћелија од живих давалаца врши се у средини која обезбеђује њихово здравље, безбедност и приватност.	0.1 8.5 9.6	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.9	Према потреби се обезбеђује особље и опрема потребна за реконструкцију тела преминулих давалаца. Реконструкција се врши темељно.	0.1 8.5 9.6	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	НП	Није предмет закона	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
2.10.	Процедуре добијања ткива и ћелија извршавају се у складу са захтевима из члана 5.	0.1 8.5 9.6	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.11	Јединствени идентификациони код се додељује даваоцима и донираним ткивима и ћелијама у току добијања ткива/ћелија или у банци ткива како би се обезбедило правилно идентификовање даваоца или следљивост свих донираних материјала. Кодирани подаци се уносе у регистар који се у ту сврху води.	0.1 8.5 9.6	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.12	Документација о донаторима се води у складу са одељком 1.4 Прилога IV	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује		Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		9.6	министар надлежан за послове здравља. Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
3а	Критеријуми избора давалаца ткива и ћелија Надлежни орган, односно органи обезбеђује(-ју) да даваоци испуњавају критеријуме избора утврђене у: Прилогу I за даваоце ткива и ћелија, изузев давалаца репродуктивних ћелија	0.1 20.2 27.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
3б	Прилогу III за даваоце репродуктивних ћелија	/	/		Није предмет закона	
4.1	Потребно лабораторијско тестирање давалаца Надлежни орган, односно органи обезбеђује(-ју) да: а)даваоци ткива и ћелија, изузев давалаца репродуктивних ћелија, обаве биолошке тестове из тачке 1 Прилога II; б)се тестови из тачке (а) обављају у	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	складу с општим захтевима из тачке 2 Прилога II					
4.2	<p>Надлежни орган, односно органи обезбеђује(-ју) да:</p> <p>а) даваоци репродуктивних ћелија обаве биолошке тестове из тачака 1, 2 и 3 Прилога III</p> <p>б) се тестови из тачке (а) обављају у складу с општим захтевима из тачке 4 Прилога III</p>	/	/	НП	Није предмет закона	
5.	<p>Поступци добијања ћелија и/или ткива и њихов пријем у банци ткива</p> <p>Надлежни орган, односно органи обезбеђује(-ју) да поступци донирања и добијања ткива и/или ћелија и пријем ткива и/или ћелија буду у складу са захтевима Прилога IV.</p>	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6	<p>Захтеви који се односе на директно дистрибуирање одређених ткива и ћелија примаоцу</p> <p>Надлежни орган, односно органи могу да одобре директно дистрибуирање одређених ткива из ћелија са места на којем се врши добијање до здравствене установе ради тренутне</p>	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	трансплантације.					
7.1	<p style="text-align: center;">Транспоновање</p> <p>1. Државе-чланице усвајају законе, уредбе и административне прописе потребне за спровођење ове директиве најкасније до 1. новембра 2006. Оне одмах достављају Комисији текст тих одредаба и корелациону табелу са односима између тих одредаба и ове директиве.</p> <p>Када државе-чланице усвоје ове мере, те мере ће садржати упућивање на ово упутство или ће бити праћене таквим упућивањем приликом њиховог званичног објављивања. Начине таквог упућивања предвидеће државе-чланице.</p>	/	/	НП		
7.2	Државе-чланице достављају Комисији текст главних одредаба националног права које усвајају у области на коју се односи ова директива.	/	/	НП		
8.	Ова директива ступа на снагу двадесетог дана од објављивања у Службеном листу Европске уније.	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
А.1.1	<p style="text-align: center;">КРИТЕРИЈУМИ ИЗБОРА ДАВАЛАЦА ТКИВА И/ИЛИ ЋЕЛИЈА (ИЗУЗЕВ ДАВАЛАЦА РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА) ИЗ ЧЛАНА 3(а)</p> <p>Критеријуми избора давалаца заснивају се на анализи ризика у вези са применом одређених ћелија/ткива. Показатељи тих ризика морају да се идентификују физичким прегледом, проучавањем анамнезе и ранијег понашања, биолошким тестирањем, обдукцијом (код преминулих давалаца) и свим другим одговарајућим прегледима. Сем у случајевима када је то оправдано документованом проценом ризика коју је одобрило одговорно лице из члана 17 Директиве 2004/23/ЕЗ, даваоци се искључују из донирања у било ком од доленаведених случајева:</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А1.1.1.1	<p>Преминули даваоци</p> <p>Општи критеријуми за искључење Узрок смрти непознат, сем у случају да су аутопсијом добијени подаци о узроку смрти након добијања ткива/ћелија, а не примењује се ни један од општих критеријума за искључење наведених у овом одељку</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A1.1.1.2	Историјат болести непознате етиологије	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ		
A1.1.1.3	Постојање малигног обољења у садашњости или прошлости, сем у случају примарног карцинома базалних ћелија, карцинома in situ грлића материце и неких примарних тумора централног нервног система, који морају да се процене на основу научних доказа. Даваоци с малигним обољењима могу да се оцењују и узму у разматрање за донирање рожњаче, уколико нису имали ретинобластом, хематолошку неоплазму и малигне туморе предњег очног сегмента	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.4а	Ризик преношења обољења која изазивају приони. Тај ризик се на пример везује за: особе са дијгнозом Кројцфелд-Јакобове болести, или варијанте Кројцфелд-Јакобове болести, или са неинатрогенском Кројцфелд-Јакобове болешћу у породичној анамнези	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.4 б	особе које у анамнези имају брзонапредујућу деменцију или дегенеративно неуролошко обољење, укључујући и обољења са непознатим узроком	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.4в	примаоце хормона добијених из хипофизе (као што су хормони раста) и примаоце трансплантата рожњаче,	0.1	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>беоњаче и тврде можданице (dura mater), као и особе над којима је обављена недокументована неурохирургија (са могућим коришћењем тврде можданице)</p> <p>За варијанту Кројцфелд-Јакобове болести могу да буду препоручене додатне мере предострожности.</p>	27.2				
A1.1.1.5	<p>Системска инфекција која није под контролом у време донирања, укључујући бактеријска обољења, системске вирусне, гљивичне или паразитске инфекције или значајније локалне инфекције ткива и ћелија који се донирају. Даваоци са бактеријском сепсом могу да се оцењују и узимају у обзир за донирање ока, али само ако се рожњача похрањује у културу органа како би се открила евентуална бактеријска контаминација ткива</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.6	<p>Анамнеза, клинички докази или лабораторијски докази ХИВ-а, акутног или хроничног хепатитиса Б (сем код особа са доказаном имуношћу), хепатитиса Ц и ХТЛВ I/II, ризик од преношења или докази о постојању фактора ризика за ове инфекције.</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.7	<p>Анамнеза хроничног, системског аутоимунолошког обољења које може да има нежељено дејство на квалитет ткива</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	које се добија					
A1.1.1.8	<p>Назнаке да резултати тестирања узорака крви даваоца неће бити валидни због:</p> <p>а) појаве хемодилуције, у складу са спецификацијама из Прилога II, одељак 2, ако није доступан предтрансфузиони узорак</p> <p>б) лечења имуносупресивним средствима</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.9	Докази о постојању других фактора ризика од преносивих болести на основу процене ризика, узимајући у обзир ранија путовања и изложеност даваоца и локалну распрострањеност инфективних обољења.	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.10	Присуство физичких знакова на телу даваоца који указују на ризик од преносивог/преносивих обољења у складу са Прилогом IV, тачка 1.2.3.	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.11	Ингестација или изложеност супстанци (као што је цијанид, олово, жива, злато) која може да се пренесе примаоцима у дози која би им угрозила здравље	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.12	Недавно вакцинисање живим ослабљеним вирусом, ако се сматра да постоји ризик од преношења.	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.1.13	Пресађивање са ксенотрансплантатима	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.2	Додатни критеријуми за искључење ако су даваоци преминула деца	0.1	Критеријуми за избор умрлог даваоца	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		27.2	тквива прописује министар надлежан за послове здравља			
A1.1.2.1	<p>а) Сва деца која су рођена од мајки са инфекцијом ХИВ-а или испуњавају било који од критеријума за искључење из одељка 1.1 морају да се искључе као донатори све док се коначно не искључи ризик од преношења инфекције.</p> <p>б) Деца млађа од 18 месеци која су рођена од мајки са инфекцијом ХИВ-а, хепатитиса Б, хепатитиса Ц или ХТЛВ-а или су изложена ризику тих инфекција и коју су мајке дојиле у последњих 12 месеци не могу да се узимају у обзир као даваоци независно од резултата аналитичких тестова</p>	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца тквива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.1.2.1 б	Деца која су рођена од мајки са инфекцијом ХИВ-а, хепатитиса Б, хепатитиса Ц или ХТЛВ-а или су изложена ризику тих инфекција, а која нису дојена мајчиним млеком у последњих 12 месеци и код којих аналитичким тестовима, физичким прегледима и увидом у здравствену евиденцију нису пронађени докази о инфекцији ХИВ-а, хепатитиса Б, хепатитиса Ц или ХТЛВ-а, могу да се прихвате као даваоци	0.1 27.2	Критеријуми за избор умрлог даваоца тквива прописује министар надлежан за послове здравља	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.2.1.1	Живи даваоци	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и тквива прописује	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Аутологни живи даваоци</p> <p>Ако се одстрањена ткива и ћелије складиште или узгајају, примењује се исти минимални скуп захтева везаних за биолошко тестирање који се примењују и на алогеничног живог даваоца. Позитивни резултати тестова не спречавају нужно складиштење, обраду и реимплантацију ткива или ћелија или производа добијених од њих, под условом да постоје одговарајући изоловани објекти за складиштење како би се спречио ризик од унакрсне контаминације са другим трансплантатима и/или ризик од контаминације случајним узрочницима и/или ризик од случајне замене.</p>		<p>министар надлежан за послове здравља.</p>			
A1.2.2.1	<p>Алогенични живи давалац</p> <p>Алогенични живи даваоци морају да буду изабрани на основу свог здравственог стања и анамнезе, путем упитника и кроз разговор са даваоцем који врши квалификован и обучен здравствени радник, у складу с тачком 2.2.2. Ова процена мора да обухвати релевантне факторе који могу да помогну у идентификовању и издвајању особа чије донирање би могло да представља ризик за здравље других, као што је могућност</p>	0.1 20.2	<p>Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	преношења болести, или да угрози њихово сопствено здравље. Поступак прикупљања ткива/ћелија не сме ни код једног донирања да угрози живот или здравље даваоца. У случају донирања крви из пупчане врпце или амниотске мембране, то се односи и на мајку и на дете.					
A1.2.2.2	Критеријуме за избор живих алогеничних давалаца одређује и документује банка ткива (и лекар који врши трансплантацију у случају директне дистрибуције примаоцу) на основу конкретног ткива или ћелија који се донирају, узимајући у обзир такође и здравствено стање даваоца, његову анамнезу и раније понашање, као и резултате клиничких испитивања и лабораторијских тестова којима се утврђује здравствено стање даваоца.	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.2.2.3а	Примењују се исти критеријуми искључења као и за преминуле даваоца, са изузетком тачке 1.1.1. У зависности од ткива или ћелија који се донирају, према потреби се додају и други специфични критеријуми за искључење, као што су: а) трудноћа (изузев донатора кврних ћелија из пупчане врпце и амниотске	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>мембране, као и браће или сестара који донирају крвотворне матичне ћелије) б) дојење в)у случају крвотворних матичних ћелија, могућност преношења наследних стања.</p>					
A2.1	<p>ПОТРЕБНО ЛАБОРАТОРИЈСКО ТЕСТИРАЊЕ ДАВАЛАЦА (ИЗУЗЕВ ДАВАЛАЦА РЕПРОДУКТИВНИХ ЋЕЛИЈА) ИЗ ЧЛАНА 4(1)</p> <p>Потребно биолошко тестирање давалаца</p>	0.1 8.5	Начин и услови за обављање делатности добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.1.1	<p>Следећи биолошки тестови су минималан захтев за све даваоце:</p> <hr/> <p>ХИВ 1 и 2</p> <hr/> <p>Хепатитис Б</p> <hr/> <p>Хепатитис Ц</p> <hr/> <p>Сифилис</p>	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.1.2	Тестирање на антитела за ХТЛВ-I се обавља на даваоцима који живе или долазе из области са високом стопом појављивања болести или чији сексуални партнери потичу из тих	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	области, или у случајевима када родитељи даваоца потичу из тих области.		министар надлежан за послове здравља.			
A2.1.3	Ако је anti-HBc позитиван, а HbsAg негативан, потребно је обавити додатна испитивања и процену ризика како би се одредила прихватљивост за клиничку употребу	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.1.4	Потребно је применити валидиран алгоритам тестирања како би се искључило присуство активне инфекције бактеријом <i>Treponema pallidum</i> . Ако је обављен специфичан или неспецифичан нереактиван тест, ткива и ћелије могу да се пусте у употребу. Ако се врши неспецифичан тест, реактиван резултат не спречава добијање или пуштање у употребу ако је специфичан тест за потврђивање бактерије <i>Treponema</i> нереактиван. Код даваоца код којег тестирање узорка реагује на специфичан тест за <i>Treponema</i> потребно је обавити темељну процену ризика како би се одредила прихватљивост за клиничку употребу.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A2.1.5	У одређеним околностима може да буде потребно додатно тестирање, у зависности од анамнезе даваоца и особина донираног ткива или ћелија (нпр. RhD, HLA, маларија, ЦМВ, токсоплазма, EBV, <i>Trypanosoma cruzi</i>).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.1.6	За аутологне даваоце примењује се Прилог I, тачка 2.1.1	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2	Општи захтеви који морају да буду испуњени за одређивање биолошких маркера	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.1	Тестирање мора да обавља квалификована лабораторија, која поседује одобрење надлежног органа државе-чланице за обављање послова центра за тестирање, и према потреби мора да користи комплете за тестирање са ознаком СЕ. Врста теста која се примењује мора да буде	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	валидирана за дату сврху у складу са расположивим научним достигнућима и знањем.					
A2.2.2	Биолошки тестови се врше на серуму или плазми даваоца; они не смеју да се обављају на другим течностима или секретима, као што је очна водица или стакласто тело, ако за то не постоји посебно клиничко оправдање на основу валидираног теста за ту течност.	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.3а	Ако су потенцијални даваоци изгубили крв и у скорије време примили донирану крв, крвне компоненте, колоиде или кристалоиде, тестирање крви можда неће бити валидно због хемодилуције узорка. Потребно је применити алгоритам да би се проценио степен хемодилуције у следећим ситуацијама: ante-mortem узорковање крви: ако су крв, компоненте крви и/или колоди инфундирани у року од 48 сати пре узорковања крви или ако су кристалоиди инфундирани у року од сат времена пре узорковања крви	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.3б	post-mortem узорковање крви: ако су крв, компоненте крви и/или колоди	0.1	Начин и техничке услове за обављање послова добијања,	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>инфундирани у року од 48 сати пре смрти или ако су кристалоиди инфундирани у року од сат времена пре смрти.</p> <p>Банке ткива могу да прихвате ткива и ћелије давалаца са дилуцијом плазме од преко 50% само ако су коришћени поступци тестирања валидирани за ту плазму или ако постоји предтрансфузиони узорак</p>	8.5	тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.			
A2.2.4	У случају преминулог даваоца, узорци крви морају да буду узети непосредно пре смрти или, уколико то није могуће, време узимања узорка мора да буде што је могуће пре након смрти, а најкасније у року од 24 сата након смрти	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.5a	Код живих давалаца (са изузетком алогеничних давалаца матичних ћелија из коштане сржи и матичних ћелија из периферне крви, из практичних разлога), узорци крви морају да буду узети у време донирања или, ако то није могуће, у року од седам дана након донирања (то је „узорак из донирања”).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.5б	Ако ткива и ћелије алогеничних живих давалаца могу да се складиште на дужи рок, потребно је поновљено узорковање и тестирање по истеку интервала од 180 дана. У околностима поновљеног	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	узорковања, узорак из донирања може да буде узет до 30 дана пре и 7 дана након донирања		министар надлежан за послове здравља.			
A2.2.5в	Ако ткива и ћелије алогеничних живих давалаца не могу да се складиште на дужи рок, па поновљено узорковање није могуће, примењује се тачка 2(5)(а).	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.6	Ако се код живог даваоца (са изузетком давалаца матичних ћелија из коштане сржи и матичних ћелија из периферне крви) „узорак из донирања”, у складу са дефиницијом из тачке 2(5)(а), додатно тестира техником амплификације нуклеинске киселине (NAT) на ХИВ, ХБВ И ХЦВ, није потребно вршити тестирање поновљеног узорка крви. Поновно тестирање такође није потребно ако обрада обухвата корак инактивације који је валидиран за конкретне вирусе	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.2.7	У случају прикупљања матичних ћелија из коштане сржи и из периферне крви, узорци крви морају да буду узети за тестирање у року од 30 дана пре донирања	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A2.2.8	Ако је давалац новорођенче, биолошки тестови могу да се обаве на мајци даваоца, како би се избегле медицински непотребне процедуре на одојчету	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A3.1	<p>КРИТЕРИЈУМИ ЗА ИЗБОР И ПОТРЕБНИ ЛАБОРАТОРИЈСКИ ТЕСТОВИ ЗА ДАВАОЦЕ РЕПРОДУКТИВНИОХ ЋЕЛИЈА ИЗ ЧЛАНА 3(б) И ЧЛАНА 4(2)</p> <p>Донирање међу партнерима за непосредну употребу</p> <p>Критеријуми за избор давалаца и лабораторијско тестирање не морају да се примењују у случају донирања репродуктивних ћелија међу партнерима за непосредну употребу.</p>	/	/		Није предмет закона	
A3.2	<p>Донирање међу партнерима (не за непосредну употребу)</p> <p>Репродуктивне ћелије које се обрађују и/или складиште и репродуктивне ћелије које су намењене похрањивању ембриона замрзавањем морају да задовољавају следеће критеријуме</p>		/	НП	Није предмет закона	
A3.2.1	лекар одговоран за даваоца мора да утврди и документује, на основу анамнезе и терапеутских индикација		/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	пацијента, образложење за донирање и безбедност донирања за примаоца и за дете/децу које/која мое/могу да се роде					
А3.2.2	<p>следећи биолошки тестови морају да се обаве како би се проценио ризик од унакрсне контаминације:</p> <hr/> <p>ХИВ 1 и 2</p> <hr/> <p>Хепатитис Б</p> <hr/> <p>Хепатитис Ц</p> <p>У случају сперме која се обрађује ради интраутерине оплодње и која се не складишти, ако банка ткива може да докаже да је ризик од унакрсне контаминације и изложености особља решен применом валидираних процеса, биолошко тестирање не мора да буде обавезно</p>		/	НП	Није предмет закона	
А3.2.3	ако су резултати тестова на ХИВ 1 и 2, хепатитис Б или хепатитис Ц позитивни или неодступни, или ако је познато да је давалац изворт ризика од инфекције, потребно је увести систем одвојеног складиштења		/	НП	Није предмет закона	
А3.2.4	тестирање на антитела за ХТЛВ-1 се обавља на даваоцима који живе или долазе из области са високом стопом појављивања болести или чији сексуални партнери потичу из тих области, или у случајевима када родитељи даваоца потичу из тих		/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	области;					
A3.2.5	у одређеним околностима може да буде потребно додатно тестирање, у зависности од ранијих путовања даваоца и његове претходне изложености (нпр. RhD, маларија, ЦМВ, <i>Trypanosoma cruzi</i>);		/	НП	Није предмет закона	
A3.2.6	позитивни резултати не морају нужно да спречавају донирање међу партнерима у складу с националним правилима		/	НП	Није предмет закона	
A3.3	Донирање које се не врши међу партнерима Код употребе репродуктивних ћелија које нису намењене донирању међу партнерима потребно је да буду испуњени следећи критеријуми		/	НП	Није предмет закона	
A3.3.1	даваоци морају да буду изабрани на основу старости, здравственог стања и анамнезе, путем упитника и кроз разговор са даваоцем који врши квалификован и обучен здравствени радник. Ова процена мора да обухвати релевантне факторе који могу да помогну у идентификовању и издвајању особа чије донирање би могло да представља ризик за здравље других, као што је могућност преношења болести (као што су инфекције које се преносе полним путем), или да угрози њихово сопствено здравље (нпр. суперовулација, седација		/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	или ризици повезани с поступком узимања јајних ћелија или физиолошке последице донирања);					
A3.3.2	даваоци морају да буду негативни на ХИВ 1 и 2, ХЦВ, ХБВ и сифилис на узорку серума или плазме, који се тестира у складу с Прилогом II, тачка 1.1, а даваоци сперме додатно морају да буду негативни на хламидију на узорку урина који се тестира техником амплификације нуклеинске киселине (NAT);		/	НП	Није предмет закона	
A3.3.3	тестирање на антитела за ХТЛВ-I се обавља на даваоцима који живе или долазе из области са високом стопом појављивања болести или чији сексуални партнери потичу из тих области, или у случајевима када родитељи даваоца потичу из тих области		/	НП	Није предмет закона	
A3.3.4	у одређеним околностима може да буде потребно додатно тестирање, у зависности од анамнезе даваоца и особина донираног ткива или ћелија (нпр. RhD, маларија, ЦМВ, <i>Toxoplasma gondii</i>).		/	НП	Није предмет закона	
A3.3.5	код аутологних давалаца, примењује се Прилог I, тачка 2.1.1		/	НП	Није предмет закона	
A3.3.6	Генетски скрининг на присуство ауtosомалних рецесивних гена за које се из на основу међународних научних доказа зна да преовлађују у етничкој заједници из које давалац потиче и процена наслеђених стања за које се зна да су присутна у породици морају да				Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	буду обављени након добијања сагласности. Потребно је доставити потпуне информације, у складу са захтевима који важе у државама-чланицама. Потпуне информације о повезаном ризику и о мерама које су предузете да би се он умањио морају да буду саопштене и јасно објашњене примаоцу					
А3.4	Општи захтеви који морају да буду испуњени за одређивање биолошких маркера		/	НП	Није предмет закона	
А3.4.1	Тестирање се врши у складу с Прилогом II, тачке 2.1 и 2.2.		/	НП	Није предмет закона	
А3.4.2	Узорци крви морају да буду узети у време донирања		/	НП	Није предмет закона	
А3.4.3	Сперма која се не донира међу партнерима се држи у карантину најмање 180 дана, након чега је обавезно поновљено тестирање. Ако се узорак дониране крви додатно тестира техником амплификације нуклеинске киселине (NAT) на ХИВ, ХБВ И ХЦВ, није потребно вршити тестирање поновљеног узорка крви. Поновно тестирање такође није потребно ако обрада обухвата корак инактивације који је валидиран за конкретне вирусе.		/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A4.1.1	<p>Поступци донирања и добијања Сагласност и идентификација даваоца</p> <p>Пре него што се почне са добијањем ткива и ћелија, овлашћено лице мора да потврди и направи забелешку о:</p> <p>а) чињеници да је дата сагласност за добијање ткива или ћелија у складу с чланом 13 Директиве 2004/23/ЕЗ б) на који начин је давалац поуздано идентификован и ко га је идентификовао</p>	<p>0.1</p> <p>20.1</p> <p>20.2</p> <p>22.1</p> <p>22.2</p> <p>22.3</p>	<p>Пре узимања људских ћелија и ткива спроводе се сва одговарајућа медицинска испитивања и захвати у циљу процене и смањена физичких и психичких ризика за здравље даваоца.</p> <p>Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Узимање људских ћелије и ткива од живог даваоца дозвољено је само ако је давалац за тај захват дао пристанак у писменом облику, као израз слободне воље, засноване на одговарајућем обавештењу о природи, сврси и трајању захвата, као и могућих ризика и успешности процедуре.</p> <p>Пристанак из става 1. овог члана даваоца људских ћелија и ткива односи се на појединачни захват и на људске ћелије и/или ткиво.</p> <p>Пре давања пристанка из става 1. овог члана доктор медицине, који не учествује у поступку добијања или примене људских ћелија и ткива, односно није надлежни доктор примаоца, обавезан је упознати</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		22.4 22.5 22.6	<p>даваоца с његовим правима прописаним овим законом, а посебно са правом на непристрастан савет у погледу ризика по живот и здравље.</p> <p>Пристанак из става 1. овога члана се даје за тачно одређеног примаоца.</p> <p>Давалац може слободно и у било које време до почетка поступка добијања опозвати свој пристанак.</p> <p>Садржај и облик обрасца пристанка из става 1. овога члана и садржај обрасца опозива пристанка из става 5. овога члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
A4.1.1.2	<p>У случају живих давалаца, здравствени радник одговоран за анамнезу мора да се увери да је давалац:</p> <p>а) разумео информације које су му пружене</p> <p>б) имао прилику да постави питања и добио задовољавајуће одговоре</p> <p>в) потврдио да су све пружене информације према његовим сазнањима тачне</p>	0.1 20.2	<p>Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
A4.1.2.1	Оцењивање даваоца (овај одељак се не примењује на донирање репродуктивних ћелија међу	0.1 20.2	<p>Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове</p>	НП	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>партнерима и на аутологне даваоце)</p> <p>Овлашћено лице мора да прикупи и евидентира релевантне информације о здравственом стању и понашању даваоца у складу са захтевима из одељка 1.4.</p>		здравља.			
A4.1.2.2а	<p>Ради прибављања одговарајућих информација потребно је користити различите релевантне изворе, који обухватају барем разговор са даваоцем, ако је реч о живим даваоцима, а према потреби и следеће:</p> <p>здравствену документацију даваоца</p>	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	НП	Биће транспоновано у правилнику	
A4.1.2.2 б	<p>разговор са особом која је добро познавала даваоца, за преминуле даваоце</p>	0.1 20.2 27.2	<p>Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	НП	Биће транспоновано у правилнику	
A4.1.2.2в	<p>разговор са лекаром који је лечио даваоца</p>	0.1 20.2 27.2	<p>Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	НП	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
А4.1.2.2г	разговор са лекаром опште пракса	0.1 20.2 27.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	НП	Биће транспоновано у правилнику	
А4.1.2.2 д	обдукцијски извештај	0.1 20.2 27.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	НП	Биће транспоновано у правилнику	
А4.1.2.3	Поред тога, у случају преминулог даваоца, а ако је оправдано и у случају живог даваоца, потребно је обавити физички преглед тела како би се открили знаци који сами по себи могу да буду довољни да се давалац искључи или који морају да се оцене узимајући у обзир анамнезу и личну прошлост даваоца	0.1 20.2 27.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	НП	Биће транспоновано у правилнику	
А4.1.2.4	Комплетна документација о даваоцу се прегледа, оцењује се њена прикладност и потписује је квалификован здравствени радник	0.1 20.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове	НП	Биће транспоновано у правилнику	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			здравља.			
A4.1.3.1	Поступци добијања морају да буду примерени врсти даваоца и врсти ткива/ћелија који се донирају. Морају да постоје процедуре за заштиту безбедности живог даваоца	0.1 20.2 27.2	Начин и услови одабира и процене здравственог стања живог даваоца људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља. Критеријуми за избор умрлог даваоца ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.3.2	Поступци добијања морају да заштите оне особине ткива/ћелија које су потребне за њихову крајњу клиничку намену, а да истовремено на најмању могућу меру сведу ризик од микробиолошке контаминације у току поступка, посебно у случајевима када ткива и ћелије не могу накнадно да се стерилизују	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.3.3	У случају преминулих давалаца, зона приступа мора да буде ограничена. Обавезно је коришћење локалног стерилног поља са стерилним завесама. Особље које обавља поступак добијања ткива или ћелија мора да буде прикладно одевено за ту врсту поступка. То обично подразумева прање руку и ношење стерилне одеће и стерилних рукавица, штитника за лице и заштитних маски	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	НП		
A4.1.3.4	У случају преминулог даваоца, потребно је забележити на ком месту је извршено добијање ткива или ћелија и навести	0.1	Начин и техничке услове за обављање послова добијања,	НП	Биће транспоновано у правилнику	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	време које је протекло од смрти до добијања ткива или ћелија, како би се обезбедило очување биолошких и/или физичких својстава ткива/ћелија	8.5	тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.			
A4.1.3.5	Када су ткива и ћелије узети са тела преминулог даваоца, оно мора да се реконструише тако да буде што је могуће сличније свом изворном анатомском облику	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	НП	Биће транспоновано у правилнику	
A4.1.3.6	Свака нежељена појава до које дође у току добијања ткива/ћелија и која је угрозила или може да угрози живог даваоца, као и исход истраге у којој је утврђиван узрок те појаве, морају да се евидентирају и прегледају	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилнику	
A4.1.3.7	Потребно је да постоје политике и процедуре за свођење ризика од контаминације ткива или ћелија од особља зараженог преносивим болестима на најмању могућу меру	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A4.1.3.8	За добијање ткива и ћелија морају да се користе стерилни инструменти и уређаји. Инструменти или уређаји морају да буду доброг квалитета, валиидрани или посебно сертификовани, и морају редовно да се одржавају за потребе добијања ткива и ћелија	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.3.9	Ако морају да се користе инструменти за виšekратну употребу, потребно је да постоји валидирана процедура чишћења и стерилизације за уклањање узрочника инфекција	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.3.10	Кад год је то могуће користе се само медицинска средства са ознаком СЕ, а све особље које са њим ради мора да прође одговарајућу обуку за употребу тих средстава	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.4.1a	Документација о даваоцима За сваког даваоца мора да постоји евиденција која садржи: идентификацију даваоца (име, презиме и датум рођења – ако су у поступак донирања укључени мајка и дете,	0.1 38.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>наводи се и име и датум рођења мајке и име, ако је познато, и датум рођења детета);</p>	<p>38.2</p> <p>38.3</p> <p>33.6</p>	<p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
<p>АА4.1.4. 16</p>	<p>старост, пол, анамнезу и раније понашање (прикупљене информације морају да буду довољне за примену критеријума за искључење, уколико је потребно);</p>	<p>0.1</p> <p>38.1</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини</p>	<p>ДУ</p>	<p>Биће транспоновано у правилник</p>	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		38.2 38.3 33.6	прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива. Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене. Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.			
A4.1.4.1в	резултате прегледа тела, у одговарајућим случајевима	0.1 38.1 38.2	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона. Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених,	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		38.3 33.6	<p>дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
A4.1.4.1г	формулу хемодилуције, у одговарајућим случајевима	0.1 38.1 38.2	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива,</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		38.3 33.6	<p>податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
А4.1.4.1 д	образац за давање пристанка/одобрења, у одговарајућим случајевима	0.1 38.1 38.2	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		38.3 33.6	<p>податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
AA4.1.4. 1ђ	клиничке податке, резултате лабораторијских тестова и резултате других обављених тестова	0.1 38.1 38.2	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		38.3 33.6	<p>38.3 Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>33.6 Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
A4.1.4.1e	ако је извршена обдукција, резултати морају да буду наведени у картону (за ткива и ћелије које не могу да се складиште на дужи рок, у картон се обавезно уписује прелиминарни усмени обукцијски извештај);	0.1 38.1 38.2 38.3	<p>0.1 Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона,</p> <p>38.1 односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>38.2 Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>38.3 Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.6	<p>обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
А4.1.4.1 ж	<p>за даваоце крвотворних матичних ћелија, прикладност даваоца за изабраног примаоца мора да буде документована. Код донирања између даваоца и примаоца који нису у сродству, ако организација одговорна за добијање ткива/ћелија има ограничен приступ подацима о примаоцу, организација која врши пресађивање мора да добије податке о даваоци који су од значаја за потврђивање његове прикладности</p>	<p>0.1</p> <p>38.1</p> <p>38.2</p> <p>38.3</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.6	<p>које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
А4.1.4.2а	<p>Организација која врши добијање ткива/ћелија мора да састави извештај о добијању, који се прослеђује банци ткива. Тај извештај мора да садржи најмање следеће:</p> <p>а) идентификацију, назив и адресу банке ткива која прима ћелије/ткива</p> <p>б) идентификационе податке о даваоцу (укључујући и податке о томе на који начин је давалац идентификован и ко га је идентификовао);</p> <p>в) опис и идентификацију добијених ткива и ћелија (укључујући и узорке за тестирање);</p> <p>г) идентификацију лица одговорност за поступак добијања, укључујући и његов потпис;</p> <p>д) датум, време (почетка и завршетка, ако је од значаја) и локацију одбијања ткива/ћелија и примењени поступак (СОП), уз навођење свих инцидената до којих је дошло; по потреби се наводе и услови средине у објекту за добијање ткива/ћелија (опис физичке зоне у којој је</p>	<p>0.1</p> <p>38.1</p> <p>38.2</p> <p>38.3</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	извршено добијање);	33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.			
A4.1.4.2ђ	за преминуле даваоце, услове под којима се тело чува: у хладњачи (или не), за временом почетка и завршетка чувања у хладњачи	0.1 38.1 38.2 38.3 33.6	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона. Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива. Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.			
A4.1.4.2e	<p>идентификацију/бројеве шаржи коришћених реагенаса и транспортних течности.</p> <p>У извештају такође треба да се наведе датум и време смрти, уколико је то могуће.</p> <p>Ако се сперма добија код куће, у извештају о добијању се наводи податак о томе и извештај садржи само:</p> <p>(а) име и адресу банке ткива која прима ћелије/ткива;</p> <p>(б) идентификацију даваоца</p> <p>Ако је могуће, може да се наведе и датум и време добијања</p>	<p>0.1</p> <p>38.1</p> <p>38.2</p> <p>38.3</p> <p>33.6</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, односно установе у којима се примењују људске ћелије и ткива, воде евиденцију о пословима из члана 1. став 2. овог закона.</p> <p>Евиденција из става 1. овог члана укључују податке о врсти и количини прикупљених, тестираних, очуваних, обрађених, складиштених, дистрибуираних или на други начин збринутих људских ћелија и ткива, податке о пореклу и примени људских ћелија и ткива, као и податке о увозу и извозу људских ћелија и ткива.</p> <p>Центар за примену људских ћелија и ткива дужан је писменим путем обавестити Управу за биомедицину о свакој врсти људских ћелија и ткива које примењује, као и о начину примене.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			надлежан за послове здравља.			
A4.1.4.3	Све евиденције морају да буду јасне и читке, заштићене од неовлашћених измена, и морају да се чувају и у том стању дају на увид за све време у којем је њихово чување предвиђено у складу са законодавством о заштити података	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.4.4	Документација о даваоцима која је потребна да би се обезбедила пуна следљивост мора да се чува најмање 30 година након клиничке употребе или датума истека, у одговарајућој архиви коју надлежни орган сматра прихватљивом	0.1 35.1 35.2 35.3	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива. Подаци из става 1. овог члана се воде у електронском облику и у писменом облику. Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.5.1	Амбалажа Након добијања, сва узета ткива и ћелије морају да се упакују тако да ризик од контаминације буде сведен на најмању могућу меру и морају да се складиште на температурама које чувају потребне карактеристике и биолошку функцију ћелија/ткива. Амбалажа такође мора да пнемогући контаминацију особа које врше паковање и транспорт ткива и	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	ћелија					
A4.1.5.2	Упакова ћелије/ткива морају да се отпреме у амбалажи која је прикладна за превоз биолошких материјала и која чува безбедност и квалитета ткива или ћелија који се у њој налазе	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.1.5.3	Сви пратећи узорци ткива или крви за тестирање морају да буду тачно обележени како би се омогућила идентификација с даваоцем и морају да садрже напомену о времену и датуму узимања узорка	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A.1.6	Обележавање добијених ткива/ћелија У време добијања, сваки пакет који садржи ткива и ћелије мора да буде обележен. На основној амбалажи ткива/ћелија се обавезно наводи идентификација или код донације и врста ткива и ћелија. Ако величина амбалаже то дозвољава, такође се наводе и следеће информације: (а) датум (а ако је могуће и време)	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>донирања;</p> <p>(б) упозороења о опасностима;</p> <p>(в) природа адитива (ако су коришћени);</p> <p>(г) у случају аутологних донација, на етикети мора да стоји назнака „само за аутологну употребу”;</p> <p>(д) у случају донирања за одређеног примаоца, на етикети мора да буде наведен прималац.</p> <p>Ако неку од информација из тачака (а) до (д) није могуће ставити на етикету на основној амбалажи, она се наводи на одвојеном листу који се прилаже уз основну амбалажу.</p>					
А.1.7	<p>1.7. Обележавање амбалаже за отпремање</p> <p>Ако ткива/ћелије отпрема посредник, на свакој амбалажи за отпремање мора да буде наведено најмање следеће:</p> <p>(а) ТКИВА И ЋЕЛИЈЕ и</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>		Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>РУКОВАТИ ПАЖЉИВО;</p> <p>(б) идентификација установе из које се амбалажа транспортује (адреса и телефон), као и контакт-особа за случај проблема;</p> <p>(в) идентификација одредишне банке ткива (адреса и телефон) и име особе коју треба контактирати ради преузимања испоруке;</p> <p>(г) датум и време почетка транспорта;</p> <p>(д) спецификације о условима транспорта које су од значаја за квалитет и безбедност ткива и хелија;</p> <p>(ђ) у случају свих производа од хелија, натпис: НЕ ЗРАЧИТИ;</p> <p>(е) ако је познато да је производ позиван на маркере одређених инфективних болести, натпис: БИОЛОШКА ОПАСНОСТ;</p> <p>(ж) у случају аутологних давалаца, натпис: „САМО ЗА АУТОЛОГНУ</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>УПОТРЕБУ”;</p> <p>(з) спецификације о условима складиштења (на пример НЕ ЗАМРЗАВАТИ).</p>					
A4.2.1	<p>Пријем ткива/ћелија у банци ткива</p> <p>Када узета ткива/ћелије дођу у банку ткива, мора да се обави документована верификација да пошиљка, што обухвата услове транспорта, амбалажу, обележавање и пратећу документацију и узорке, испуњава захтеве из овог прилога и спецификације установе која прима ткива/ћелије</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.2.2	<p>Свака установа мора да обезбеди да ткива и ћелије које прими буду у карантину док та ткива и ћелије, заједно са пратећом документацијом, не буду прегледани или док на други начин не буде верификована њихова усаглашеност са захтевима. Преглед одговарајућих информација о даваоцу/добијању, а самим тим и прихватање донираног ткива/ћелија, морају да овављају наведена/овлашћена лица</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.2.3	<p>Свака банка ткива мора да има документовану политику и спецификације на основу којих се верификује свака пошиљка ткива и ћелија, укључујући и узорке. Та политика</p>	0.1 8.5	<p>Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	и спецификације морају да садрже техничке захтеве и друге критеријуме које банка ткива сматра битнима за одржавање прихватљивог квалитета. Банка ткива мора да има документоване поступке руковања и одвајања неусаглашених пошилки, или пошилки са непотпуним резултатима тестирања, да не би дошло до ризика од контаминације других ткива и ћелија које се обрађују, чувају или складиште		министар надлежан за послове здравља.			
А4.2..4а	Подаци који морају да буду регистровани у банци ткива (изузев у случају давалаца репродуктивних ћелија за потребе донирања међу партнерима) обухватају: сагласност/одобрење; укључујући и намену/намене за које ткива и ћелије могу да се користе (тј. терапеутска употреба или истраживање, или и терапеутска употреба и истраживање) и специфична упутства за одбацивање ако ткива или ћелије нису употребљени за намену за коју је дата сагласност	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А4.2.4б	све потребне евиденције које се односе на добијање ткива/ћелија и узимање анамнезе даваоца, као што је описано у одељку о документацији о даваоцу	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A4.2.4в	результате физичког прегледа, лабораторијских тестова и других тестова (као што је обдукцијски извештај, ако се користи у складу с тачком 1.2.2.);	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.2.4г	за алогеничне даваоце, правилно документован преглед целокупног поступка оцењивања даваоца на основу критеријума за избор од стране овлашћеног и обученог лица	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.2.4д	у случају ћелијских култура за аутологну употребу, документацију о могућој алергији на лекове (нпр. на антибиотике) код примаоца	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A4.2.5а	У случају репродуктивних ћелија намењених донирању међу партнерима, подаци који се региструју у банци ткива обухватају: сагласност; укључујући и намену/намене за које ткива и ћелије могу да се користе (нпр. само у репродуктивне сврхе и/или	/	/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	за истраживање) и специфична упутства за одбацивање ако ткива или ћелије нису употребљени за намену за коју је дата сагласност					
А4.2.5б	идентификацију и карактеристике даваоца: врсту даваоца, старост, пол, присуство фактора ризика и, у случају преминулог даваоца, узрок смрти	/	/	НП	Није предмет закона	
А4.2.5в	идентификацију партнера	/	/	НП	Није предмет закона	
А4.2.5г	место добијања ткива/ћелија	/	/	НП	Није предмет закона	
А4.2.5д	добијена ткива и ћелије и њихове релевантне карактеристике	/	/	НП	Није предмет закона	

1. Назив прописа Европске уније :		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа				
<p style="text-align: center;">Директива Комисије 2006/86/ЕЗ</p> <p style="text-align: center;">од 24. октобра 2006.</p> <p style="text-align: center;">о спровођењу Директиве 2004/23/ЕЗ Европског парламента и Савета у делу који се односи на захтеве следљивости, обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама и одређеним техничким захтевима за кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање људских ткива и ћелија</p>		32006L0086				
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:		4. Датум израде табеле: 7.7.2017.				
Министарство здравља						
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније:		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:				
Предлог закона о људским ћелијама и ткивима						
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађеност ³	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености

³ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.1а	<p>Ова директива се примењује на кодирање, обраду, конзервирање, складиштење и дистрибуирање:</p> <p>људских ткива и ћелија намењених примени код људи</p>	<p>0.1 1.1 1.2</p>	<p>Овим законом утврђују се услови за постизање квалитета и сигурности у области људских ћелија и ткива за примену код људи, надзор над спровођењем овог закона и обављање одређених послова државне управе у области људских ћелија и ткива, као и друга питања од значаја за спровођење послова из области људских ћелија и ткива.</p> <p>Област из става 1. овог члана обухвата послове даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива код људи, од живог даваоца или од умрлог лица.</p>	ПУ		
1.1б	<p>индустријских производа добијених из људских ткива и ћелија и намењених примени код људи, уколико ти производи нису обухваћени другим директивама</p>	<p>0.1 2.2</p>	<p>Одредбе овога закона примењују се и на поступке даривања, добијања и тестирања људских ћелија и ткива која се користе у изради производа намењених за примену код људи, а који у себи садрже људске ћелије и ткива или су произведени из људских ћелија и ткива.</p>	ПУ		
1.2	<p>Одредбе чланова 5 до 9 ове директиве, које се тичу следљивости и извештавања о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама, такође се примењују и на донирање, добијање и тестирање људских ткива и ћелија</p>	/	/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
2.а	Следећи појмови у овој директиви имају доленаведена значења: „репродуктивне ћелије” су сва ткива и ћелије намењене употреби у асистираној репродукцији	/	/	НП	Није предмет закона	
2.б	„донирање међу партнерима” је донирање репродуктивних ћелија између мушкарца и жене који су изјавили да су у интимном физичком односу	/	/	НП	Није предмет закона	
2.в	„систем квалитета” означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету	0.1 3.1.18	систем квалитета означава организациону структуру, утврђене одговорности, процедуре, процесе и средства за управљање квалитетом и обухвата све активности које непосредно или посредно доприносе квалитету у области за људских ћелија и ткива за примену код људи;	ПУ		
2.г	„управљање квалитетом” означава координисане активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације са становишта квалитета	0.1 3.1.19	управљање квалитетом означава усклађене активности које за циљ имају усмеравање и контролисање организације са становишта квалитета;	ПУ		
2.д	„стандардни оперативни поступци” (СОП) су писана упутства која описују кораке у одређеном процесу, укључујући и материјале који се користе и очекивани крајњи производ	0.1 3.1.20	стандардни оперативни поступци су писмена упутства која описују све кораке неког посебног поступка укључујући и потребне материјале, методе и очекивани крајњи исход;	ПУ		
2.ђ	„валидација” (или „квалификација” у случају опреме или средине) је израда документованих доказа који с високим степеном сигурности пружа уверавања да	0.1 3.1.21	валидација је израда документованих поступака који са високим степеном сигурности пружају уверавање да	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>одређени процес, СОП, опрема или средина доследно даје производ који задовољава унапред утврђене спецификације и особине квалитета; процес се валидитира да би се оценио учинак система са становишта његове делотворности за планирану намену</p>		<p>одређени процес, стандардни оперативни поступци, опрема или средина доследно дају производ који задовољава унапред утврђене спецификације и захтеве квалитета, с тим да се процес валидира како би се оценио учинак система са становишта његове делотворности на планирану намену</p>			
2.e	<p>„следивост” је могућност лоцирања и идентификовања ткива/ћелије у свакој фази од добијања, преко обраде, тестирања и складиштења до дистрибуирања примаоцу или одбацивања, што подразумева и могућност идентификовања даваоца и банке ткива или производног објекта који прима, обрађује или складишти ткива/ћелије, као и могућност идентификовања примаоца/прималаца у здравственој(-им) установи(-ама) где се ткива/ћелије пресађују примаоцу/примаоцима; следљивост такође подразумева могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир с тим ткивима/ћелијама</p>	0.1 3.1.22	<p>следивост је могућност лоцирања и идентификовања људских ћелија и ткива у свакој фази од даривања, добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења, дистрибуције и примене људских ћелија и ткива или одбацивања, што подразумева могућност идентификовања даваоца и банке људских ћелија и ткива или центра који прима, обрађује или складишти људске ћелије и ткива, као и могућност идентификовања примаоца у здравственим установама где се људске ћелије и ткива пресађују примаоцу, што укључује и могућност лоцирања и идентификовања свих релевантних података везаних за производе и материјале који долазе у додир са тим људским ћелијама и ткивима;</p>	ПУ		
2.ж	<p>„критичан” значи са потенцијалним утицајем на квалитет и/или безбедност или у контакту</p>	0.1	критично је оно што има могућност	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	са ћелијама и ткивима	3.1.23	утицаја на квалитет и безбедност или све оно што је у додиру са људским ћелијама и ткивима;			
2.з	„организација која се бави добијањем” је здравствена установа или јединица болнице или другог тела која врши добијање људских ткива и ћелија и која не мора да буде акредитована, именована, овлашћена или да има дозволу за обављање послова банке ткива	0.1 8.3	Послове добијања људских ћелија и ткива обавља здравствена установа која има дозволу директора Управе за биомедицину за обављање делатности добијања људских ћелија и ткива.	ПУ		
2.и	„организација задужена за примену код људи” је здравствена установа или јединица болнице или другог тела која на људима примењује људска ткива и ћелије	0.1 3.1.26	центар који је задужен за примену људских ћелија и ткива код људи је стационарна здравствена установа или организациони део стационарне здравствене установе, или друго правно лице која на људима примењује људске ћелије и ткива (у даљем тексту: центар за примену ћелија и ткива);	ПУ		
3.	Банка ткива мора да испуњава захтеве из Прилога I	/	/	НП		
4.	Поступак припреме у банкама ткива мора да испуњава захтеве из Прилога II	/	/	НП		
5.1.a	Државе-чланице обезбеђују да: организације које се баве добијањем имају поступке за чување евиденције о добијеним ткивима и ћелијама и за обавештавање банака ткива без одлагања о свим озбиљним нежељеним реакцијама код живог даваоца које могу да утичу на квалитет и безбедност ткива и ћелија	0.1 36.1.	Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		36.2	<p>утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.</p> <p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.</p>			
		36.3	<p>Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.</p>			
		36.4	<p>Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			надлежан за послове здравља.			
5.1.б	<p>организације задужене за примену ткива и ћелија код људи имају поступке за чување евиденције о примењеним ткивима и ћелијама и за обавештавање банака ткива без одлагања о свим озбиљним нежељеним реакцијама уоченим у току и након клиничке примене које могу да буду у вези с квалитетом и безбедношћу ткива и ћелија</p>	<p>0.1 36.1.</p> <p>36.2</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.</p> <p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		36.3 36.4	писменим путем обавестити Управу за биомедицину. Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана. Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.			
5.1.в	банке ткива које дистрибуирају ткива и ћелије за примену код људи достављају организацији задуженој за примену код људи информације о начину на који та организација треба да пријављује озбиљне нежељене реакције из тачке (б).	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
5.2.а	Државе-чланице обезбеђују да банке ткива: имају поступке на основу којих могу надженом органу без одлагања да доставе све релевантне расположиве информације о сумњи на озбиљне нежељене реакције из става 1(а) и (б)	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
5.2.б	имају поступке за обавештавање надлежног органа без одлагања о закључку истраге ради анализирања узрока и исхода	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.			
5.3.a	Државе-чланице обезбеђују да: одговорно лице из члана 17 Директиве 2004/23/ЕЗ доставља надлежном органу информације наведене у обавештењу из дела А Прилога III	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ПУ		
5.3.б	банке ткива обавештавају надлежни орган о свим радњама које су предузете у вези с другим имплицираним ткивима и ћелијама који су дистрибуирани за примену код људи	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
5.3.в	банке ткива обавештавају надлежни орган о закључку истраге и достављају барем информације из дела Б Прилога III	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.1.a	Обавештавање о озбиљни нежељеним појавама Државе-чланице обезбеђују да: организације које се баве добијањем имају поступке за чување евиденције и за обавештавање банака ткива без одлагања о	0.1 36.1.	Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>свим озбиљним нежељеним појавама у току добијања ткива/ћелија које могу да утичу на квалитет и/или безбедност људских ткива и ћелија</p>	<p>36.2</p> <p>36.3</p> <p>36.4</p>	<p>нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.</p> <p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.</p> <p>Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.</p> <p>Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		36.3 36.4	<p>озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.</p> <p>Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.</p> <p>Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
6.1.в	банке ткива достављају организацији задуженој за примену код људи информације о начину на који та организација треба да пријављује озбиљне нежељене појаве које могу да утичу на безбедност и квалитет ткива и ћелија	0.1 36.1.	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују ћелија и ткива дужне су да успоставе систем за праћење и дојаву озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција које могу да утичу на квалитет и безбедност људских ћелија и ткива, као и систем за повлачење из примене људских ћелија и ткива која су изазвала или могу изазвати озбиљан нежељени догађај или озбиљну нежељену реакцију.</p> <p>О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		36.2	<p>реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.</p>			
		36.3	<p>Управа за биомедицину води регистар озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција из става 2. овог члана.</p> <p>Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
6.2	У случају асистираних репродукције, свака погрешна идентификација или замена гамете или ембриона се сматра озбиљном нежељеном појавом. Сва лица или организације које се баве добијањем или одржавањем задужене за примену код људи које врше асистирани репродукцију	/	/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	обавештавају банке ткива које су доставиле ткива/ћелије о тим појавама ради обављања истраге и обавештавања надлежног органа.					
6.3.a	Државе-чланице обезбеђују да банке ткива: имају поступке на основу којих могу надженом органу без одлагања да доставе све релевантне расположиве информације о сумњи на озбиљне нежељене појаве из става 1(а) и (б)	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.3.б	имају поступке за обавештавање надлежног органа без одлагања о закључку истраге ради анализирања узрока и исхода	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.4.a	Државе-чланице обезбеђују да: одговорно лице из члана 17 Директиве 2004/23/ЕЗ доставља надлежном органу информације наведене у обавештењу из дела А Прилога IV	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.4.б	банке ткива оцењују озбиљне нежељене појаве како би идентификовале узроке који се могу спречити у оквиру процеса	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
6.4.в	банке ткива обавештавају надлежни орган о закључку истраге и достављају барем информације из дела Б Прилога IV	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
7.1	Државе-чланице достављају Комисији до 30. јуна наредне године годишњи извештај о обавештењима о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама које је примио надлежни орган. Комисија доставља надлежним органима држава-чланица сажетак примљених извештаја. Надлежни орган тај извештај ставља на располагање банкама ткива.	0.1 39.1 45.2.7	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона обавезна је Управи за биомедицину доставити годишњи извештај о активностима из члана 38. став 2. овог закона најкасније до марта текуће године за претходну годину. подношење извештаја из области људских ћелија и ткива Европској комисији за здравље и безбедност хране (у даљем тексту: Европска комисија) у складу са захтевима Европске комисије;	ПУ		
7.2	Пренос података мора да буде у складу са спецификацијама формата размене података из Прилога V, део А и Б, и мора да обезбеди све информације које су потребне за идентификовање пошиљаоца и чување референтних података о њему	/	/	/		
8.	Државе-чланице обезбеђују да њихови надлежни органи достављају једни другима потребне информације о озбиљним нежељеним реакцијама и појавама како би	0.1 36.2	О сваком озбиљном нежељеном догађају и озбиљној нежељеној	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	омогућили предузимање одговарајућих радњи	36.4	<p>реакцији, банке људских ћелија и ткива, односно установе у којима се добијају, односно примењују људске ћелије и ткива дужне су писменим путем без одлагања обавестити Управу за биомедицине, као и здравствене установе из којих су им достављене људске ћелије и ткива, и предузети све расположиве мере за смањење штете настале услед било којег озбиљног нежељеног догађаја и озбиљне нежељене реакције и о томе писменим путем обавестити Управу за биомедицину.</p> <p>Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
9.1	Банке ткива имају делотворне и тачне системе за јединствену идентификацију и обележавање примљених и дистрибуираних ћелија/ткива	0.1 34.1 34.2	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је примењивати јединствен систем идентификације сваког даваоца у којем се додељује јединствени код сваком давању и	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			<p>сваком паковању људских ћелија и ткива произашлом из давања. Све људске ћелије и ткива морају бити означене.</p>			
9.2	<p>Банке ткива и организације задужене за примену код људи чувају податке из Прилога VI најмање 30 година, на одговарајућем и читљивом носачу података</p>	<p>0.1 35.1 35.2 35.3</p>	<p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива. Подаци из става 1. овог члана се воде у електронском облику и у писменом облику. Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.</p>	ПУ		
10.1	<p>Јединствени европски идентификациони код се додељује свем донираном материјалу у банци ткива како би се омогућила правилна идентификација давалаца и следљивост свег донираног материјала и како би се доставиле информације о најважнијим особинама и својствима ткива и ћелија. Тај код као минимум садржи информације из Прилога VII</p>	<p>01. 33.2 33.6</p>	<p>Јединствени европски код обезбеђује следивост из става 1. овог члана (у даљем тексту: јединствени код). Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
10.2	<p>Став 1 се не примењује на донирање репродуктивних ћелија међу партнерима</p>	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
11.1	<p>Државе-чланице усвајају законе, уредбе и административне прописе потребне за спровођење ове директиве најкасније до 1. септембра 2007. Оне одмах достављају Комисији текст тих одредаба и корелациону табелу са односима између тих одредаба и ове директиве.</p> <p>Државе-чланице усвајају законе, уредбе и административне прописе потребне за спровођење члана 10 ове директиве до 1. септембра 2008.</p> <p>Када државе-чланице усвоје ове мере, те мере ће садржати упућивање на ово упутство или ће бити праћене таквим упућивањем приликом њиховог званичног објављивања. Начине таквог упућивања предвидеће државе-чланице</p>	/	/	НП		
11.2	Државе-чланице достављају Комисији текст главних одредаба националног права које усвајају у области на коју се односи ова директива		/	НП		
12.	Ова директива ступа на снагу двадесетог дана од објављивања у Службеном листу Европске уније		/	НП		
A1.A.1	Потребно је именовати одговорно лице са стручном спремом и задужењима из члана 17 Директиве 2004/23/ЕЗ	0.1. 13.1	Банка људских ћелија и ткива, односно установе са дозволом за обављање послова из члана 8. овог закона именују задужено лице и његову замену за све послове који се обављају у складу са одредбама овога закона.	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A1.A2	Банка ткива мора да има организациону структуру и опереативне поступке који одговарају делатностима за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола; мора да постоји организациони дијаграм који јасно дефинише одговорност и односе извештавања	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.A3	Свака банка ткива мора да има приступ именованом здравственом раднику који ће пружати савете и надзирати здравствене послове банке, као што је избор давалаца, преглед клиничких исхода примењених ткива и ћелија или, према потреби, интеракција са клиничким корисницима	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.A4	Потребно је да постоји документован систем управљања квалитетом за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола, у складу са стандардима из ове директиве	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.A5	Потребно је обезбедити идентификацију ризика својствених за употребу и руковање са биолошким материјалом и свођење тих ризика на најмању могућу меру, у складу с одржавањем одговарајућег квалитета и безбедности за планирану намену ткива и ћелија. Ти ризици пре свега подразумевају ризике који се односе на поступке, средину и здравствено стање особља који су специфични за банку ткива	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.A6	Споразуми између банака ткива и трећих лица морају да буду у складу с чланом 24 Директиве 2004/23/ЕЗ. У споразумима с трећим лицима морају да буду дефинисани услови односа и обавезе, као и протоколе којих се треба придржавати да би се постигао	0.1 14.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је склопити писмени уговор са правним лицем за обављање свих	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	утврђени учинак	14.2	<p>послова који утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива које се обрађује у сарадњи са тим правним лицем, а посебно ако:</p> <p>1) банка људских ћелија и ткива повери правном лицу неку фазу обраде људских ћелија и ткива;</p> <p>2) правно лице добавља материјале и/или пружа услуге које утичу или могу утицати на квалитет и сигурност људских ћелија и ткива, укључујући и дистрибуцију људских ћелија и ткива;</p> <p>3) банка људских ћелија и ткива пружа услуге правном лицу;</p> <p>4) банка људских ћелија и ткива дистрибуира људске ћелије и ткива обрађене у правном лицу.</p> <p>Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона дужна је да оцењује и бира правна лица са којима закључују уговоре из става 1. овог члана на основу њихове способности да задовоље услове прописане овим законом и прописима донетим за спровођење овог закона.</p> <p>.</p>			
A1.A7	Потребно је да постоји документован систем, који надзире одговорно лице, за потврђивање	0.1	Услове у погледу кадра, простора,	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	усклађености ткива и/или хелија за одговарајућим захтевима у погледу безбедности и квалитета потребним за њихово пуштање у употребу и дистрибуирање	9.6	опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A1.A8	За случај престанка обављања делатности, у споразумима који су закључени и поступцима који су усвојени у складу с чланом 21(5) Директиве 2004/23/ЕЗ наводе се подаци о следљивости и информације у вези с квалитетом и безбедношћу хелија и ткива	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.A9	Потребно је да постоји документован систем који обезбеђује идентификовање сваке јединице ткива или хелија у свим фазама делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/ дозвола	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B1	Особље у банкама ткива мора да буде расположиво у довољном броју и квалификовано за задатке које обавља. Компетентност особља мора да се оцењује у одговарајућим интервалима које предвиђа систем квалитета	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B2	Све особље треба да има јасне, документоване и ажуриране описе радних места. Њихови задаци, обавезе и одговорности морају да буду јасно документовани и схваћени	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B3.a	Особље мора да прође иницијалну/основну обуку, која се према потреби обнавља када дође до промене поступака или развоја	0.1	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>научног знања, и оно мора да има одговарајуће могућности за стручни развој. Програм обуке мора да обезбеди и да документује да је сваки појединац:</p> <p>показао компетентност у обављању задатака који су му додељени</p>	9.6	услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A1.B3.б	поседује одговарајуће знање и разумевање научник/техничких процеса и принципа који су од значаја за задатке који су му додељени	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B3.в	разумео организациони оквир, систем квалитета и правила здравља и безбедности у установи у којој ради	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B3.г	одговарајуће упознат са ширим етичким, правним и регулаторним контекстом свог рада	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B1	Сва опрема и материјали морају да буду пројектовани и одржавани тако да одговарају својој намени и морају да сведу све опасности за примаоца и/или особље на најмању могућу меру	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A1.B2	Сва критична опрема и технички уређаји морају да се идентификују и валидирају, редовно проверавају и превентивно одржавају у складу с упутствима произвођача. Ако опрема или материјали утичу на критичне параметре обраде или складиштења (нпр. на температуру, притисак, број честица, ниво микробиотске контаминације), они морају да буду идентификовани и за њих мора да се примењује одговарајуће праћење, упозорења, узбуне и корективне радње, како би се откриле неправилности и кварови и како би се обезбедило да критични параметри увек буду у прихватљивим границама. Сва опрема са критичном мерном функцијом мора да буде баждарена у складу са следљивим стандардом, ако такав стандард постоји	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B3	Нова и поправљена опрема мора да се тестира приликом уградње и мора да се валидира пре употребе. Резултати тестова морају да буду документовани	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B4	Одржавање, сервисирање, чишћење, дезинфекција и санитизација све критичне опреме мора редовно да се врши и на одговарајући начин евидентира	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.B5	Морају да буду расположиве процедуре за рад сваког дела критичне опреме, са описом радњи које се предузимају у случају неправилности или квара	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A1.B6	У процедурама за делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола морају да буду наведене детаљне спецификације свих критичних материјала и реагенса. Пре свега је потребно дефинисати спецификације за адитиве (нпр. растворе) и амбалажни материјал. Критични реагенси морају да испуњавају документоване захтеве и спецификације, а у одговарајућим случајевима и захтеве Директиве Савета 93/42/ЕЕЗ од 14. јуна 1993. о медицинским средствима ⁴ и Директиве 98/79/ЕЗ Европског парламента и Савета од 27. октобра 1998. о in vitro дијагностичким медицинским средствима	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G1	Банка ткива мора да има одговарајуће објекте за обављање делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола, у складу са стандардима из ове директиве	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G2	Ако те активности обухватају обраду ткива и ћелија изложених утицајима средине, то мора да се обавља у средини са прописаним квалитетом и чистоћом ваздуха да би се на најмању могућу меру свео ризик од контаминације, укључујући и унакрсну контаминацију између донираних ткива/ћелија. Делотворност ових мера мора	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

⁴ Сл. лист бр. L 169, 12.7.1993, стр. 1. Директива последњи пут измењена и допуњена Уредбом (ЕЗ) бр. 1882/2003 Европског парламента и Савета (Сл. лист бр. L 284, 31.10.2003, стр. 1).

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	да се валидира и прати					
A1.G3	Уколико није другачије наведено у тачки 4, када су ткива и ћелије изложени утицајима средине у току обраде без накнадног поступка инактивације микроба, потребан је квалитет ваздуха са бројем честица и бројем колонија микроба који одговара класи А према важећој верзији Европских смерница за добру произвођачку праксу (GMP), Прилогу 1 и Директиви 2003/94/EЗ, са позадинским окружењем које одговара потребама обраде тих ткива/ћелија, али које одговара барем класи Г према GMP у смислу броја честица и броја колонија микроба	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G4a	Средина која задовољава блаже услове од оних из тачке 3 може да буде прихватљива ако: је примењен валидиран процес инактивације микроба или валидиран процес терминалне стерилизације	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G4б	је доказано да изложеност средини класе А има штетног утицаја на потребна својства ткива или ћелије	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G4в	ако је доказано да начин и пут примене ткива или ћелије на примаоца представља значајно мањи ризик од преношења бактеријске или гљивичне инфекције примаоцу него што је случај код пресађивања ћелија и ткива	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A1.G4г	ако није технички могуће извести потребан процес у средини класе А (на пример због потребе да се у зони обраде налази посебна опрема која није у потпуности ускладива са класом А)	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G5	У тачки 4(а), (б), (в) и (г) потребно је одредити средину. Потребно је доказати и документовати да се са изабраном средином постиже потребан квалитет и безбедност, узимајући у обзир барем намену, начин примене и стање имунитета примаоца. У сваком сектору банке ткива потребно је обезбедити одговарајућу одећу и опрему за личну заштиту, уз писана упутства за хигијену и облачење	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G6	Ако делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола подразумевају складиштење ткива и ћелија, морају да буду дефинисани услови складиштења који су потребни да би се сачувала тражена својства ткива и ћелија, што укључује и релевантне параметре као што су температура, влага или квалитет ваздуха	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G7	Критични параметри (нпр. температура, влага или квалитет ваздуха) морају да се контролишу, прате и евидентирају како би се доказала усаглашеност са прописаним условима складиштења	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.G8	Потребно је обезбедити објекте за складиштење у којима могу у потпуности да се одвоје и разликују ткива и ћелије пре пуштања/у карантину и одбачена ткива и	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	ћелије, како би се спречила њихова случајна замена или унакрсна контаминација. За чување одређених ткива и ћелија добијених у складу с посебним критеријумима потребно је обезбедити физички одвојене зоне или уређаје за складиштење или увести безбедно раздвајање, како у карантину тако и на локацијама на којима се складиште ткива и ћелије пуштене у употребу		8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
А1.Г9	Банка ткива мора да има писану политику и процедуре за контролисан приступ, чишћење и одржавање, одлагање отпада и реорганизацију услуга у ванредној ситуацији	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А1.Д1	Потребно је да постоји систем који производи јасно дефинисану и ефективну документацију, тачне евиденције и регистре и одобрене Стандардне оперативне поступке (СОП) за делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола. Документи морају редовно да се ревидирају и морају да буду у складу са стандардима из ове директиве. Систем мора да обезбеди да рад који се обавља буде стандардизован и да буду следљиви сви кораци, тј. кодирање., прихватљивост давалаца, добијање, обрада, конзервирање, складиштење, транспорт, дистрибуирање или одбацивање, укључујући и аспекте који се тичу контроле и провере квалитета	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А1.Д2	За сваку критичну активност потребно је идентификовати и документовати материјале, опрему и ангажовано особље	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A1.Д3	У банкама ткива, све измене докумената мора да прегледа, датира, одобри, документује и одмах спроведе овлашћено особље	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Д4	Потребно је увести процедуру контроле докумената помоћу којег се води евиденција о ревизијама и изменама докумената и који обезбеђује да се у употреби налазе само важеће верзије докумената	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Д5	Потребно је доказати да евиденције на поуздан и истинит начин приказују резултате	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Д6	Евиденције морају да буду читке и неизбрисиве и могу да буду писане руком или пренете у други валидиран систем, као што је рачунар или микрофилм	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Д7	Не доводећи у питање члан 9(2), све евиденције, укључујући и необрађене податке, које су критичне за безбедност и квалитет ткива и ћелија воде се тако да приступ тим подацима буде омогућен најмање 10 година након истека рока, клиничке употребе или одбацивања	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Д8	Евиденције морају да испуњавају захтеве у погледу поверљивости утврђене у члану 14 Директиве 2004/23/ЕЗ. Приступ регистрима и подацима мора да буде ограничен на лица која имају одобрење одговорног лица и на надлежни орган приликом обављања	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	инспекција и контролних мера					
A1.Б1	Потребно је увести систем ревизије са делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола. Провере морају непристрасно да врше обучена и компетентна лица најмање сваке две године, ради верификовања усклађености са одобреним протоколима и регулаторним захтевима. Закључци и корективне радње морају да буду документовани	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Б2	Сва одступања од прописаних стандарда квалитета и безбедности морају да буду испитана и документована, што подразумева доношење одлуке о могућим корективним и превентивним радњама. О даљем поступању са неусаглашеним ткивима и ћелијама одлучује се у складу с писаним процедурама које надзире одговорно лице и о томе се сачињава евиденција. Потребно је идентификовати и приказати сва ткива и ћелије на која се неусаглашеност односи	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Б3	Корективне радње морају благовремено и делотворно да се документују, покрећу и обављају. Након предузимања превентивних и корективних радњи требало би проценити њихову делотворност	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A1.Б4	Банка ткива треба да има поступке за испитивање учинка система управљања квалитетом како би се обезбедило континуирано и систематско усавршавање	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2	Надлежни орган одобрава сваки поступак припреме ткива и ћелија након процене критеријума за избор давалаца и процедура добијања ткива/ћелија, протокола за сваки	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	корак у поступку, критеријума управљања квалитетом и коначних квантитативних и квалитативних критеријума за ћелије и ткива. Та процена мора да испуњава барем захтеве садржане у овом прилогу		8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A2.A	По пријему добијених ткива и ћелија у банци ткива, та ткива и ћелије морају да задовоље захтеве из Директиве 2006/17/EЗ	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Б	Ако делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола обухватају обраду ткива и ћелија, банка ткива мора да испуњава следеће критеријуме	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Б1	Критични поступци обраде морају да буду валидирани и не смеју да учине ткива или ћелије клинички неделотворним или штетним за примаоца. Та валидација може да се заснива на студијама које је извршила сама банка ткива или на подацима преузетим из објављених студија или, код добро утемељених поступака обраде, на ретроспективном оцењивању клиничких резултата за ткива која је банка доставила	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Б2	Потребно је доказати да особље може доследно и ефективно да спроводи валидирани поступак у окружењу банке ткива	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Б3	Порцедуре морају да буду документоване у Стандардним оперативним поступцима, који морају да буду у складу с валидираним методом и стандардима из ове директиве, у	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	складу с Прилогом I(Д), тачке 1 до 4.		8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A2.B4	Потребно је обезбедити да се сви поступци обављају у складу с одобреним СОП	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B5	Ако се на ткива или ћелије примењује поступак инактивације микроба, он мора да буде утврђен, документован и валидиран	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B6	Пре увођења било каквих значајних промена у обради, измењени поступци морају да буду валидирани и документовани	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B7	Над поступцима обраде се обавезно врши редовно критичко оцењивање како би се обезбедило да и даље постижу жељене резултате	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B8	Процедуре за одбацивање ткива и ћелија морају да спречавају контаминацију других донираних ткива/ћелија и производа, средине у којој се врши обрада или особља. Те процедуре морају да буду у складу с националним прописима	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B	Ако делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола обухватају складиштење и пуштање ткива и ћелија у употребу, одобрени поступци банке	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	тквива морају да задовољавају следеће критеријуме		8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A2.B1	За сваку врсту услова складиштења мора да буде утврђено максимално време складиштења. Изабрани период мора између осталог да се заснива на могућности опадања потребних својстава тквива и ћелија	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B2	Потребно је да постоји систем за задржавање тквива и/или ћелија пре пуштања у употребу како би се обезбедило да не буду пуштени док се не испуне сви захтеви из ове директиве. Мора да постоји стандардан оперативни поступак у којем су детаљно наведене околности, одговорности и процедуре за пуштање тквива и ћелија у дистрибуцију	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B3	Систем за идентификацију тквива и ћелија у свакој фази обраде у банци тквива мора јасно да раздваја пуштене производе од производа који нису пуштени (који су у карантину) и одбачених производа	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.B4	Из евиденција мора да се види да су пре пуштања тквива и ћелија задовољене све одговарајуће спецификације, пре свега да су попуњени сви важећи обрасци изјава, одговарајуће здравствене евиденције, евиденције о обради и резултати тестирања валидирани у складу са писаном процедуром од стране лица које је за тај задатак овластило одговорно лице из члана 17 Директиве 2004/23/ЕЗ. Ако се за објављивање резултата из лабораторије користи рачунар, у следу ревизије мора да буде наведено ко је био задужен за њихово објављивање	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
A2.B5	Потребно је обавити документовану процену ризика одобрено од стране одговорног лица из члана 17 Директиве 2004/23/EЗ како би се утврдио начин даљег поступања са свим похрањеним ткивима и ћелијама након уношења новог критеријума избора или тестирања давалаца или било ког значајно измењеног корака у обради којим се постиже већа безбедност или квалитет	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г	Ако делатности за које се захтева акредитација/именовање/овлашћење/дозвола обухватају дистрибуирање ткива ћелија, одобрени поступци банке ткива морају да задовољавају следеће критеријуме	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г1	Морају да буду дефинисани критични услови транспорта, као што су температура и временско ограничење, како би се очувала потребна својства ткива и ћелија	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г2	Амбалажа/пакет мора да буде сигуран и да обезбеди чување ткива и ћелија у прописаним условима. Сва амбалажа и пакети морају да буду валидирани за ову намену	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г3	Ако дистрибуирање врши треће лице под уговором, мора да постоји документован споразум како би се обезбедило испуњење потребних услова	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г4	У банци ткива мора да постоји особље са овлашћењима за процену потребе за повлачењем ткива/ћелија и за покретање и координисање потребних радњи	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
A2.Г5	Потребно је да постоји делотворан поступак повлачења ткива/ћелија, са описом одговорности и радњи које треба предузети. То обавезно укључује и обавештавање надлежног органа	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г6	Мере морају да буду предузете у унапред утврђеном року и оне морају да обухватају праћење свих релевантних ткива и ћелија, а према потреби и праћење до даваоца. Сврха истраге је да се идентификује сваки давалац који је могао да допринесе изазивању реакције код примаоца и да се добију сва расположива ткива и ћелије тог даваоца, као и да се пошиљаоци и примаоци ткива и ћелија добијених од истог даваоца обавесте у случају да су изложени ризику	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г7	Потребно је да постоје поступци за решавање захтева за ткива и ћелије. Правила за доделу ткива и ћелија одређеним пацијентима или здравственим установама морају да буду документована и на захтев морају да се ставе на располагање тим лицима	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Г8	Потребно је да постоји документован систем за руковање с враћеним производима, укључујући и критеријуме за њихово увршћивање у инвентар, ако је потребно	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Д1.а	На основној амбалажи ткива/ћелија се наводи следеће: врста ткива и ћелија, идентификациони број или код ткива/ћелија и по потреби број	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	партије или шарже		надлежан за послове здравља.			
A2.Д1.б	идентификација банке ткива	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Д1.в	датум истека	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Д1.г	у случају аутологног донирања, потребно је навести тај податак (само за аутологну употребу) и идентификовати даваоца/примаоца	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Д1.д	у случају донирања за тачно одређеног примаоца, на етикети се наводи име примаоца	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.Д1.ђ	ако је познато да су ткива и ћелије позитивни на маркер одређеног инфективног обољења, амбалажа се обележава речима БИОЛОШКА ОПАСНОСТ . Ако неку од информација из тачака (г) и (д) није могуће ставити на етикету на основној амбалажи, она се наводи на одвојеном листу који се прилаже уз основну амбалажу. Тај лист мора да буде спакован с основном	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	амбалажом на начин којим се обезбеђује да остану заједно					
А2.Д2.а	Следеће информације се наводе или на етикети или у пратећој документацији: опис (дефиниција) и, према потреби, димензије производа од ткива или ћелија	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.б	морфологија и функционални подаци, уколико су од значаја	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.в	датум дистрибуирања ткива/ћелија	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.г	биолошка мерења примењена на даваоцу и њихови резултати	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.д	препоруче за складиштење	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.ђ	упутство за отварање амбалаже и паковања и за сву потребну манипулацију/обнављање	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
А2Д2.е	рок важења након отварања/манипулације	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.ж	упутства за обавештавање о озбиљним нежељеним реакцијама и/или појавама из чланова 5 и 6	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.		Биће транспоновано у правилник	
А2Д2.з	присуство потенцијално штетних остатака (нпр. антибиотици, етилен-диоксид итд.)	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2.Ђ.а	За потребе транспорта, основна амбалажа мора да буде стављена у амбалажу за отпремање, на којој се наводе најмање следеће информације: идентификација банке ткива из које пошиљка потиче, са адресом и телефонским бројем	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2.Ђ.б	идентификација организације задужене за примену код људи на одредишту, са адресом и телефонским бројем	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2.Ђ.в	напомена о томе да пакет садржи људска ткива/ћелије и назнака РУКОВАТИ	0.1	Услове у погледу кадра, простора,	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	ПАЖЉИВО	9.6	опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.			
А2.Б.г	ако су за функционисање трансплантата потребне живе ћелије, као што су матичне ћелије, гамете и ембриони, потребно је додати натпис: „НЕ ЗРАЧИТИ”;	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2.Б.д	препоручени услови транспорта (нпр. чувати на хладном месту, у усправном положају итд.);	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А2.Б.ђ	упутства за безбедност/начин хлађења (према потреби).	0.1 9.6	Услове у погледу кадра, простора, опреме, система квалитета и других услова за обављање послова из члана 8. овога закона прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А3.А	<p>Брзо обавештавање у случају сумње на озбиљне нежељене реакције</p> <p>Брзо обавештавање у случају сумње на озбиљне нежељене реакције</p> <p>Банка ткива</p> <p>Идентификација извештаја</p> <p>Датум извештавања (година/месец/дан)</p> <p>Особа код које су реакције уочене (прималац или давалац)</p> <p>Датум и место добијања или примене код људи (година/месец/дан)</p>	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Јединствени идентификациони број донације Датум настанка озбиљне нежељене реакције на коју се сумња (година/месец/дан) Врста ткива и ћелија у озбиљној нежељеној реакцији на коју се сумња Врста озбиљне(-их) нежељене(-их) реакције(-ја) на коју/које се сумња</p>					
А3.Б	<p>Закључак истраге озбиљне нежељене реакције Банка ткива Идентификација извештаја Датум потврђивања (година/месец/дан) Датум настанка озбиљне нежељене реакције (година/месец/дан) Јединствени идентификациони број донације Озбиљна нежељена реакција потврђена (да/не) Промена врсте озбиљне нежељене реакције (да/не) Ако је одговор потврдан, навести детаље Клинички исход (ако је познат) - потпуни опоравак - мање последице - озбиљне последице - смрт Исход истраге и коначни закључци Препоруке за превентивне и корективне радње</p>	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
А4.А	<p>Део А Брзо обавештавање у случају сумње на озбиљне нежељене појаве Банка ткива Идентификација извештаја Датум извештавања (година/месец/дан) Датум настанка озбиљне нежељене појаве (година/месец/дан) Озбиљна нежељена појава која може да утиче на квалитет и безбедност ткива и ћелија због неправилности које се тиче: Спецификација Недостаци на ткивима и ћелијама Квар на опреми Људска грешка Остало (навести) Добијања Тестирања Транспорта Обраде Складиштења Дистрибуирања Материјала Друго (навести)</p>	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А4.Б	<p>Закључак истраге озбиљне нежељене појаве Банка ткива Идентификација извештаја Датум потврђивања (година/месец/дан) Датум настанка озбиљне нежељене</p>	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	појаве (година/месец/дан) Анализас основног узрока (деталји) Предузете корективне радње (деталји)					
А5.А	<p>ОБРАЗАЦ ЗА ГОДИШЊЕ ОБАВЕШТАВАЊЕ ДЕО А Образац за годишње извештавање о озбиљним нежељеним реакцијама Земља која подноси извештај Датум извештавања: 1. јануар – 31. децембар (година) Број озбиљних нежељених реакција по врстама аткива или ћелија (или производа кој идоалзе у додир с ткивима или ћелијама) Врста ткива/ћелије (или производа који долази у додир с ткивима и ћелијама) Број озбиљних нежељених реакција Укупан број дистрибуираних ткива/ћелија тог типа (ако је податак доступан)</p> <p>Укупно Укупан број дистрибуираних ткива и ћелија (укључујући и типове ткива и ћелија за које нису пријављене озбиљне нежељене реакције): Број захваћених прималаца (укупан број прималаца): Природа пријављене озбиљне нежељене реакције Укупан број озбиљних нежељених реакција Пренета бактеријска инфекција Пренета вирусна инфекција ХБВ ХЦВ ХИВ-1/2</p> <p>Остало (навести)</p>	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Прењета паразитска инфекција Маларија Остало (навести) Пренета малигна обољења Друга пренета обољења Друге озбиљне реакције (навести)					
А5.Б	Образац за годишње извештавање о озбиљним нежељеним појавама Земља која подноси извештај Датум извештавања: 1. јануар – 31. децембар (година) Укушам број обрађених ткива и ћелија Укупан број озбиљних нежељених појава које могу да утичу на квалитет и безбедност ткива и ћелија због неправилности које се тиче: Спецификација Недостаци на ткивима и ћелијама (навести) Квар на опреми (навести) Људска грешка (навести) Остало (навести) Добијања Тестирања Транспорта Обраде Складиштења Дистрибуирања Материјала Друго (навести)	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А6.А	ПОДАЦИ КОЈЕ ЧУВАЈУ БАНКЕ ТКИВА Идентификација давалаца	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Идентификација давалава обухвата најмање:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификацију организације која се бави добијањем ткива/ћелија или банке ткива - јединствени идентификациони број донирања - датум добијања - место добијања - врсту донирања (нпр. донирање једног или више ткива; аутологно или алогенично; од живих или преминулих давалаца) <p>Идентификација производа, која обухвата најмање:</p> <ul style="list-style-type: none"> - идентификацију банке ткива - врсту ткива и ћелије/производа (основна номенклатура) - број збира лотова (ако се примењује) - број подскупа лотова (ако се примењује) - рок важења - стање ткива/ћелија (тј. у карантину, 					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>прикладно за употребу итд.)</p> <ul style="list-style-type: none"> - опис и порекло производа, примењене кораке у обради, материјале и адитиве који долазе у контакт са ткивима и ћелијама и утичу на њихов квалитет и/или безбедност. - идентификацију објекта који је издао коначну ознаку <p>Идентификацију примене код људи, која обухвата најмање:</p> <ul style="list-style-type: none"> - датум дистрибуирања/одбацивања - идентификацију лекара или крајњег корисника/објекта 					
А6.Ба	Идентификација банке ткива која је испоручила ткива/ћелије	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А6.Бб	Идентификација лекара или крајњег корисника/објекта	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А6.Бв	Врста ткива и ћелија	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А6.Бг	Идентификација производа	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар		Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			надлежан за послове здравља.			
А6.Бд	Идентификација примаоца	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А6.Бђ	Датум примене	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А7а	Идентификација донирања: - јединствени идентификациони број - идентификација банке ткива	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
П7б	Идентификација производа: - код производа (основна номенклатура) - број подскупа лотова (ако се примењује) - рок важења	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

1. Назив прописа Европске уније :		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа				
ОДЛУКА КОМИСИЈЕ од 3. августа 2010. године којом се утврђују смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијом службеника за област људских ткива и ћелија која се прописује Директивом Европског парламента и Савета 2004/23/ЕЗ		32010D0453				
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Министарство здравља		4. Датум израде табеле: 7.07.2017.				
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: 0.1 Предлог закона о људским ћелијама и ткивима		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:				
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађеност ⁵	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1	Смернице у вези са условима инспекција и контролних мера и обуком и квалификацијом службеника у области	/	/	НП		

⁵ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	људских ткива и ћелија која је прописана у члану 7. став 5. Директиве 2004/23/ЕЗ утврђене су у Анексу ове одлуке					
2	Ова одлука односи се на све државе чланице.	/	/	НП		
А	<p style="text-align: center;"><i>АНЕКС</i></p> <p>СМЕРНИЦЕ У ВЕЗИ СА ИНСПЕКЦИЈАМА И КОНТРОЛНИМ МЕРАМА И ОБУКОМ И КВАЛИФИКАЦИЈОМ СЛУЖБЕНИКА У ОБЛАСТИ ЉУДСКИХ ТКИВА И ЋЕЛИЈА</p>					
А.1	<p>Сврха смерница</p> <p>Сврха ових смерница је да се државама чланицама обезбеде упутства у циљу постизања конзистентног нивоа стручности и учинка инспекција у области ткива и ћелија.</p>	/		НП		
А.2	<p>Одговорности инспектора</p> <p>Инспектор би требало да има јасно писмено овлашћење надлежног органа за обављање посебног задатка као и службену легитимацију. Инспектор би требало да сакупља детаљне информације како би их</p>	0.1 47.1	Инспектор за биомедицину има службену легитимацију којом се идентификује и коју је дужан да покаже на захтев одговорног лица или другог заинтересованог лица приликом вршења надзора.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>доставио надлежном органу у складу са посебним овлашћењем за инспекцију.</p> <p>Инспекција се врши по принципу случајног узорка будући да инспектори не могу испитати све сфере и сву документацију током инспекције. Инспектор не би требало да сноси одговорност за недостатке које није могао да запази током инспекције услед ограниченог времена или обима инспекције или због тога што није било могуће посматрати ток одређених процеса током инспекције.</p>	46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
А.3.а	<p>Квалификације инспектора</p> <p>Инспектор би најмање требало да:</p> <p>поседује диплому, сертификат или други доказ формалне квалификације у области медицинских или биолошких наука, који му је додељен по завршетку универзитетских студија или студија које су у датој држави чланици признате као еквивалентне;</p>	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А.3.б	<p>има практично искуство у релевантним сферама рада у установама за ткиво, ћелије или крв. Може се сматрати релевантним и</p>	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>друго претходно искуство.</p> <p>Надлежни органи, у изузетним случајевима, могу сматрати да знатно и релевантно искуство ослобађа одређено лице од захтева утврђеног у тачки а)</p>		вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
А.4.а	<p>Обука инспектора</p> <p>Пре преузимања дужности, инспектори би требало да прођу посебну уводну обуку. Ова обука би најмање требало да укључује:</p> <p>системе акредитације, именовања, издавања дозвола и лиценци у датој држави чланици</p>	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А.4.б	применљив законски оквир за вршење њихових дужности	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А.4.в	техничке аспекте активности установа за ткива и ћелије	0.1 46.5		ДУ	Биће транспоновано у правилник	
А.4.г	инспекцијске технике и поступке, укључујући практичне вежбе	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
			надлежан за послове здравља.			
A.4.д	међународне системе управљања квалитетом (ИСО, ЕН);			ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A.4.ђ	националне здравствене системе и организационе структуре за ткива и ћелије у датој држави чланици	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A.4.е	организацију националних регулаторних органа;	0.1 46.5		ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A.4.ж	међународне инспекцијске инструменте и друга релевантна тела. Ова уводна обука би требало да буде допуњена специјализованом обуком и сталним интерним обукама које су потребне током каријере инспектора	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A5.1а	Врсте инспекција Могу се обавити различите врсте инспекција: опште системске инспекције: требало би да су теренске и да обухватају све процесе и активности, укључујући: организациону структуру, политике, одговорности, управљање квалитетом, кадар, документацију, квалитет података, системе обезбеђења заштите података и	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	поверљивости, постројења, опрему, уговоре, жалбе и опозиве или ревизије, начине преношења информација (у оквиру граница и преко њих) и следљивост ткива и ћелија					
A5.16	тематске инспекције: требало би да су теренске и да обухватају једну посебну тему или више њих, нпр. системе управљања квалитетом, припремне процесе, системе мера опреза или лабораторијске услове тестирања донатора	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A5.1в	секундарне ревизије: не изводе се на терену већ на удаљеној локацији и могу обухватати све процесе и активности или се фокусирати на једну посебну тему или више њих	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A5.1г	поновне инспекције: могу представљати наставак инспекције или поновну процену како би се пратиле корективне мере захтеване током претходне инспекције	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A5.2а	Додатно се могу обавити посебне инспекције: инспекција трећег лица: секундарне или теренске инспекције би требало	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	спровести над трећим лицима као што је прописано чланом 24. Директиве 2004/23/ЕЗ;		овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
A5.26	заједничке инспекције: као резултат оцене посебних околности, укључујући ограничење средстава или стручног знања, држава чланица може узети у обзир могућност да други надлежни орган Уније изврши заједничке инспекције на њеној територији у сарадњи са службеницима државе чланице која захтева инспекцију	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A6	<p>Планирање инспекција</p> <p>Надлежни органи би требало да направе програм инспекција и да утврде и доделе потребна средства.</p> <p>У складу са чланом 7. став 3. Директиве 2004/23/ЕЗ, надлежни орган или органи организују инспекције и спроводе контролне мере на редовној основи. Период између две инспекције не сме бити дужи од две године.</p> <p>Препоручује се извођење свеобухватне теренске инспекције која обухвата све сфере деловања барем сваке четврте године. Током периода између две опште системске инспекције, могу се извршити тематске инспекције које су фокусиране на посебне теме или процесе или се, пак,</p>	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	у недостатку битних промена од последње инспекције, може извести секундарна ревизија					
A7.1	<p>Вршење инспекција</p> <p>Када средства омогућавају, тим би требало да се састоји од чланова са различитим стручностима.</p> <p>По потреби се може тражити помоћ спољног експерта за посебну инспекцију. Дати експерт има само саветодавну улогу.</p> <p>У принципу би требало избегавати инспекције које обавља један инспектор. Барем један од инспектора би требало да има најмање две године практичног искуства из става 3. тачка б).</p>	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A7.2	<p>После инспекције би требало доставити извештај о инспекцији установи за ткива или трећем лицу које је прегледано. Закључци извештаја би требало да на јасан начин идентификују запажене недостатке.</p> <p>У извештају би требало назначити датум до ког би установа за ткива или треће лице требало да поднесе предлоге и временски распоред за исправљање недостатака из</p>	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>извештаја.</p> <p>По потреби се може извршити поновна инспекција како би се обезбедила даља контрола.</p>					
A8	<p>Систем управљања квалитетом инспектората</p> <p>Сваки надлежни орган би требало да има установљен систем управљања квалитетом који обухвата адекватне стандардне оперативне процедуре и одговарајући интерни систем ревизије. Надлежни органи би требало редовно да спроводе евалуације својих инспекцијских система.</p>	0.1 46.5	<p>Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

1. Назив прописа Европске уније : ДИРЕКТИВЕ 2012/39/EU ДИРЕКТИВА КОМИСИЈЕ 2012/39/EU 26. новембра 2012. године којом се мења и допуњује Директива 2006/17/EЗ у погледу одређених техничких захтева за испитивање људских ткива и ћелија	2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32012L0039
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа: Министарство здравља	4. Датум израде табеле: 7.07.2017.
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: 0.1 Предлога закона о људским ћелијама и ткивима	6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађеност ⁶	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1	Анекси II и III Директиве 2006/17/EЗ мењају се и допуњују у складу са Анексом ове директиве.		/	НП		
2.1	Државе чланице треба да донесу законе, уредбе и друге прописе неопходне за		/	НП		

⁶ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>усклађивање са овом директивом, најкасније до 17. јуна 2014. године. Оне одмах обавештавају Комисију о тексту поменутих прописа.</p> <p>Када државе чланице усвоје наведене прописе, они ће садржати упућивање на ову директиву или ће се то упућивање извршити приликом њиховог званичног објављивања. Државе чланице одлучују како се то упућивање врши</p>					
2.2	Државе чланице Комисији достављају текст главних одредаба националног законодавства које усвајају у области на коју се односи ова директива		/	НП		
3.	Ова директива ступа на снагу двадесетог дана од дана објављивања у Службеном листу Европске уније		/	НП		
4.	Ова директива се односи на државе чланице.		/	НП		
A1	<p style="text-align: center;"><i>АНЕКС</i></p> <p>Анекси II и III уз Директиву 2006/17/EЗ мењају се и допуњују на следећи начин: (1) У Анексу II, тачка 1.2 замењује се следећим: „1.2. Испитивање антитела HTLV-I мора се спровести над даваоцима који живе у</p>	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	областима високе стопе преваленције или који воде порекло из таквих области, или над даваоцима чији полни партнери или родитељи воде порекло из таквих области;”					
A2.a	Анекс III мења се и допуњује на следећи начин: а) тачка 2.4 замењује се следећим: „2.4. Испитивање антитела HTLV-I мора се спровести над даваоцима који живе у областима високе стопе преваленције или који воде порекло из таквих области, или над даваоцима чији полни партнери или родитељи воде порекло из таквих области	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.б	тачка 3.3 замењује се следећим: „3.3. Испитивање антитела HTLV-I мора се спровести над даваоцима који живе у областима високе стопе преваленције или који воде порекло из таквих области, или над даваоцима чији полни партнери или родитељи воде порекло из таквих области	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
A2.в	тачка 4.2 замењује се следећим: '4.2. Када је реч о донирању које се не спроводи између партнера, узорци крви		/	НП	Није предмет закона	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>морају се узети при сваком донирању. Када је реч о донирању између партнера (не за непосредну употребу), узорци крви морају се узети у року од три месеца од тренутка првог донирања. Када је реч о даљем донирању истог даваоца, при чему се донирање спроводи између партнера, додатни узорци крви узимају се у складу са националним законодавством, најкасније по истеку 24 месеца од тренутка претходног донирања.”</p>					

1. Назив прописа Европске уније :		ДИРЕКТИВА КОМИСИЈЕ (ЕУ) 2015/565 од 8. априла 2015. која предвиђа измене и допуне Директиве 2006/86/ЕЦ у вези са одређеним техничким условима за кодирање људских ткива и ћелија (Текст са значајем за Европску агенцију за животну средину)		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32015L0565		
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:		Министарство здравља		4. Датум израде табеле: 7.07.2017.		
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније: 0.1 Предлога закона о људским ћелијама и ткивима				6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:		
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађеност ⁷	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.1.1.к	Директива 2006/86/ЕЦ (2) Комисије се овим мења и гласи како следи: (1) У члану 2, додају се следеће тачке од (к) до (и):	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

⁷ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	‘(к) „Јединствени европски код” (Сингле Еуропеан Цоде) означава јединствени идентификатор који се примењује на ткива и ћелије које се дистрибуирају у Унији. Јединствени европски код се састоји од низа за идентификацију донације и низа за идентификацију производа, као што је даље наведено у ВИИ Анексу ове Директиве					
1.1.1.л	„низ за идентификацију донације” означава први део Јединственог европског кода који се састоји од кода установе у ЕУ која обавља послове са ткивима и јединственог броја донације;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.м	„код установе у ЕУ која обавља послове са ткивима” означава јединствени идентификатор за акредитоване, одређене, овлашћене или лиценциране установе које обављају послове са ткивима у Унији. Код установе која обавља послове са ткивима се састоји од ИСО кода земље и броја установе која обавља послове са ткивима који је наведен у Зборнику ЕУ установа које обављају послове са ткивима, као што је даље наведено у ВИИ Анексу ове Директиве;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.1.1.н	„јединствени број донације” означава јединствени број који се приписује одређеној донацији ткива и ћелија у складу са системом на снази у свакој држави чланици за доделу таквих бројева, као што је даље наведено у ВИИ Анексу ове Директиве;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.о	„низ за идентификацију производа” означава други део Јединственог европског кода који се састоји од кода производа, броја раздвајања и датума истека;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.п	„код производа” означава идентификатор за одређену врсту ткива и ћелија у питању. Код производа се састоји од идентификатора система за кодирање производа који указује на систем кодирања који користи установа која обавља послове са ткивима („Е” за ЕУТЦ, „А” за ИСБТ128, „Б” за Еуроцоде) и броја производа ткива и ћелија предвиђеног у одговарајућем систему за кодирање за врсте производа, као што је дефинисано у ВИИ Анексу ове Директиве	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.ку	„број раздвајања” означава број који издваја и јединствено идентификује ткива и ћелије које имају исти	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	јединствени број донације и исти код производа и потичу из исте установе која обавља послове са ткивима, као што је дефинисано у ВИИ Анексу;		надлежан за послове здравља.			
1.1.1.p	„датум истека” означава датум до којег се ткива и ћелије могу применити, као што је дефинисано у ВИИ Анексу ове Директиве;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.c	„платформа за кодирање ЕУ” означава ИТ платформу чији је домаћин Комисија, а која садржи Зборник установа ЕУ које обављају послове са ткивима и Зборник производа ткива и ћелија у ЕУ;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.т	„Зборник установа ЕУ које обављају послове са ткивима” означава регистар свих установа које обављају послове са ткивима, а које су овлашћене, лиценциране, одређене или акредитоване од стране надлежног органа или надлежних органа држава чланица, а који садржи информације о овим установама како је наведено у ВИИИ Анексу ове Директиве;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.y	„Зборник производа ткива и ћелија у ЕУ” означава регистар свих врста ткива и ћелија које циркулишу у	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Унији и одговарајућих кодова производа у оквиру три дозвољена система кодирања (ЕУТЦ, ИСБТ128 и Еуроцоде);		надлежан за послове здравља.			
1.1.1.в	„ЕУТЦ” означава систем за кодирање производа за ткива и ћелије који је развијен од стране Уније и састоји се од регистра свих врста ткива и ћелија које циркулишу у Унији и њихових одговарајућих кодова производа.	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.в	„пуштен у промет” означава дистрибуцију за примену код људи или пренос на другог оператера, на пример, за даљу прераду са или без повратка.	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.1.1.кc	„у оквиру истог центра” значи да се сви кораци од набавке до људске примене врше од стране исте одговорне особе, у оквиру истог система управљања квалитетом и система следљивости, у оквиру здравственог центра који садржи најмање акредитовану, именовану, овлашћену или лиценцирану установу која обавља послове са ткивима и организацију одговорну за примену код људи на истој локацији;	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.1.1.и	„удруживање” означава физички контакт или мешање у једној посуди, ткива или ћелија из више од једне набавке од истог донатора, или од два или више донатора.’	01. 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.2.1	Члан 9 ће бити замењен следећим: ‘Члан 9 Следљивост 1. Државе чланице ће осигурати да су ткива и ћелије следљиви, посебно кроз документацију и коришћење Јединственог европског кода од набавке до људске примене или одлагања и обрнуто. Ткива и ћелије које се користе за медицинске производе за напредну терапију ће бити следљиве на основу ове Директиве барем док се не пренесу на произвођача медицинских производа за напредну терапију.	0.1 33.1 33.2 33.3	Банка људских ћелија и ткива, односно установа са дозволом из члана 8. овога закона обавезна је обезбедити следивост свих људских ћелија и ткива од даваоца до примаоца, и обрнуто, односно уништења, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене људских ћелија и ткива. Јединствени европски код обезбеђује следивост из става 1. овог члана (у даљем тексту: јединствени код). Изузетно од става 2. овог члана, уз одобрење Управе за биомедицине, следивост се не обезбеђује применом јединственог кода за: 1) људске ћелије и ткива директно дистрибуиране за тренутну употребу; 2) људске ћелије и ткива увезене у случају хитности и/или ванредних околности; 3) људске ћелије и ткива које се	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
		33.4 33.5 33.6	<p>дистрибуирају из банке људских ћелија и ткива за употребу у истој установи;</p> <p>4) људске ћелије и ткива које банка људских ћелија и ткива увезе и дистрибуира за употребу у истој установи.</p> <p>Центри за примену људских ћелије и ткива обавезни су обезбедити следивост људских ћелија и ткива од дистрибуције до примаоца, као и следивост свих материја, предмета и материјала који долазе у директан или индиректан контакт са људским ћелијама и ткивима у обављању послова примене.</p> <p>Људске ћелије и ткива за производњу лекова за напредну терапију морају имати следивост у складу са овим законом најмање до продаје произвођачу.</p> <p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			
1.2.2	Државе чланице ће осигурати да установе које обављају послове са ткивима и организације одговорне за примену код људи задржавају	0.1 35.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	податке наведене у ВИ Анексу најмање 30 година, користећи одговарајући читљив медијум за складиштење.	35.2 35.3	обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива. Подаци из става 1. овог члана се воде у електронском облику и у писменом облику. Подаци из става 1. овога члана чувају се трајно након клиничке употребе.			
1.2.3	У случају ткива и ћелија добијених од преминулог даваоца од стране тимова за набавку који послују у две или више установа које обављају послове са ткивима, државе чланице ће осигурати одговарајући систем следљивости набавки.’	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.3.1	Члан 10 ће бити замењен следећим: ‘Члан 10 Европски систем за кодирање 1. Не доводећи у питање став 2 или 3 овог члана, Јединствени европски код примењује се на сва ткива и ћелије које се дистрибуирају за примену код људи. За остале ситуације где су ткива и ћелије пуштене у промет, низ за идентификацију донације ће се примењивати као минимум, бар у пратећој документацији.	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.3.2.a	Став 1 се неће односити на следеће: (а) репродуктивне ћелије од партнерске донације;	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.3.2.б	ткива и ћелије које се дистрибуирају директно за хитну трансплантацију примаоцу, као што је наведено у члану 6(5) Директиве 2004/23/ЕЦ	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.3.2.ц	ткива и ћелије које се увозе у Унију у хитном случају, чији увоз је директно овлашћен од стране надлежног органа или надлежних органа, као што је наведено у члану 9(3)б Директиве 2004/23/ЕЦ.	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.3.3.a	Државе чланице могу такође омогућити изузећа од захтева предвиђеног у ставу 1 за: (а) ткива и ћелије, осим репродуктивних ћелија за партнерске донације, када ова ткива и ћелије остају у оквиру истог центра	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.3.3.б	ткива и ћелије које се увозе у Унију, када ова ткива и ћелије остају у оквиру истог центра од увоза до примене, под условом да центар обухвата установу која обавља послове са ткивима која је овлашћена, одређена, акредитована, или	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	лиценцирана за обављање увозних активности					
1.4.a.1	Следећи чланови ће бити убачени: ‘Члан 10а Формат Јединственог европског кода 1. Јединствени европски код из члана 10(1) мора бити у складу са спецификацијама наведеним у овом члану и у VII Анексу.	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.a.2	Јединствени европски код треба да буде у формату који је читљив оку и истом ће претходити скраћеница „СЕЦ” (Сингле Еуропеан Цоде). Паралелно коришћење других система етикетирања и следљивости је могуће.	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.a.3	Јединствени европски код ће бити одштампан са низом за идентификацију донације и низом за идентификацију производа и биће одвојен једним размаком или као две узастопне линије.	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.1.a	Захтеви који се односе на примену Јединственог европског кода 1. Државе чланице ће осигурати да се испуне следећи минимални захтеви од стране установа које обављају послове са ткивима, укључујући установе које увозе ткива, као што је	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	дефинисано Директивом Комисије (ЕУ) 2015/566 (3): (а) доделиће Јединствени европски код свим ткивима и ћелијама које захтевају					
1.4.6.1.6	доделиће низ за идентификацију донације након набавке ткива и ћелија, или када их примају из организације за набавку, или приликом увоза ткива и ћелија од добављача из треће земље.	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.6.1.6.1	Низ за идентификацију донације ће укључивати следеће: (1) њихов ЕУ код за установе које обављају послове са ткивима који је додељен у Зборнику ЕУ усанова које обављају послове са ткивима;	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.6.1.6.2	јединствени број донације додељује усанова која обавља послове са ткивима, осим ако се такав број не додељује из централе на националном нивоу или је глобално јединствени број који се користи према ИСБТ128 систему за кодирање. Када је то дозвољено, у случају удруживања ткива и ћелија, нови идентификациони број донације ће бити додељен финалном производу; следљивост са појединачним	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	донацијама ће се обезбедити од стране установе која обавља послове са ткивима у којима се врши удруживање;					
1.4.б.1.ц	неће мењати низ за идентификацију донације када је додељен ткивима и ћелијама које су пуштене у промет, осим ако је потребно да се исправи грешка у кодирању; свака корекција захтева одговарајућу документацију	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.1.д	користиће један од дозвољених система кодирања производа и одговарајуће бројеве производа ткива и ћелија који су укључени у ЕУ Зборник производа ткива и ћелија најкасније до њихове дистрибуције за људску примену	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.1.е	користиће одговарајући број раздвајања и датум истека. За ткива и ћелије за које није дефинисан датум истека, исти ће бити 00000000 најкасније до њихове дистрибуције за људску примену;	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.1.ф	примењиваће Јединствени европски код на етикети производа у питању на неизбрисив и сталан начин и напоменути да је код у релевантној пратећој документацији најкасније до њихове дистрибуције за примену код људи. Установа која обавља послове	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	са ткивима може тај задатак поверити трећем лицу или трећим лицима, под условом да установа обезбеди поштовање ове Директиве, посебно у погледу јединствености кода. Када величина етикете искључује примену Јединственог европског кода на етикети, код ће бити недвосмислено повезан са ткивима и ћелијама у пакету са таквом етикетом кроз пратећу документацију					
1.4.б.1.г.1	обавестиће надлежни орган или надлежне органе када: информације садржане у Зборнику установа ЕУ које обављају послове са ткивима захтевају ажурирање или исправку;	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.1.г.2	ЕУ Зборник производа ткива и ћелија производа захтева ажурирање	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.1.г.3	установа која обавља послове са ткивима уочи ситуацију значајног непоштовања услова који се односе на Јединствени европски код у вези са ткивима и ћелијама добијеним од других ЕУ установа које обављају послове са ткивима	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.4.6.1.x	предузеће неопходне мере у случају погрешне примене Јединственог европског кода на етикети	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.6.2.a	Државе чланице ће осигурати да се следећи минимални захтеви примењују од стране свих надлежних органа: (а) обезбедиће доделу јединственог броја установе која обавља послове са ткивима свим таквим установама овлашћеним, акредитованим, одређеним или лиценцираним у држави чланици. Ако установа која обавља послове са ткивима има различите физичке локације, али има један систем за доделу јединствених бројева донација, може се сматрати једном те истом установом за обављање послова са ткивима. Ако установа за обављање послова са ткивима користи два или више система за доделу јединствених бројева донација, таквом телу ће бити додељени одвојени бројеви установа које обављају послове са ткивима који одговарају броју система за доделу који се користи	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.6.2.б	одлучиће који систем или системи се користе за доделу јединствених	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	бројева донације у њиховој држави чланици. Дозвољени системи додела укључују националне системе којима се успоставља централизована додела национално јединственог броја донације или система, који захтевају од сваке установе која обавља послове са ткивима да додели јединствене бројеве донације или међународне системе који додељују глобално јединствене бројеве донација који су компатибилни са Јединственим европским кодом		ткива прописује министар надлежан за послове здравља.			
1.4.б.2.ц	пратиће и спроводиће пуну имплементацију Јединственог европског кода у њиховој држави чланици	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.б.2.д.1	обезбедиће валидацију података о установама које обављају послове са ткивима који се налазе у ткиву Зборнику установа ЕУ које обављају послове са ткивима за њихову државу чланицу и ажурираће Зборник без непотребног одлагања, нарочито у следећим ситуацијама: (1) када је нова установа која обавља послове са ткивима овлашћена, одређена, акредитована, или лиценцирана	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.4.6.2.д.2	када се информације о установи која обавља послове са ткивима промене или нису правилно забележене у ЕУ Зборнику установа које обављају послове са ткивима	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ		
1.4.6.2.д.3	када се детаљи о акредитацији, одређивању, овлашћењу или лиценци установе која обавља послове са ткивима, како је наведено у ВИИИ Анексу ове Директиве, промене, укључујући: — акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцу за нову врсту ткива или ћелије, — акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцу за нову прописану активност, — детаље било каквих услова и/или изузетака који су додати овлашћењу, — суспензију, делимично или у целости, специфичне акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце за одређену активност или врсту ткива или ћелија; — опозив, делимично или у целости, акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце за установу која обавља послове са ткивима, — ситуације када установа која обавља послове са ткивима	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>добровољно престаје, делимично или у целости, са активношћу или активностима за које је овлашћена, акредитована, одређена или лиценцирана.</p> <p>Без непотребног одлагања значи у року од 10 радних дана за било какве промене које значајно утичу на овлашћење, акредитацију, одређивање или лиценцу одговарајућих установа које обављају послове са ткивима.</p> <p>Када је установа која обавља послове са ткивима овлашћена од стране два или више надлежних органа за различите врсте ткива и ћелија или различите активности, сваки надлежни орган ће ажурирати информације које се односе на оне активности за које је одговоран</p>					
1.4.б.2.е	<p>упозориће надлежне органе друге државе чланице када уоче нетачне податке у Зборнику установа ЕУ које обављају послове са ткивима, а који се односе на друге државе чланице или када уоче ситуацију значајног непридржавања одредби које се односе на Јединствени европски код у вези са другом државом чланицом</p>	0.1 33.6	<p>Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
1.4.6.2.ф	упозориће Комисију и друге надлежне органе када је, по њиховој процени, Зборнику установа ЕУ које обављају послове са ткивима неопходно ажурирање	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.6.3	Примена Јединственог европског кода не искључује додатну примену других закона у складу са националним захтевима држава чланица	0.1 33.6	Начин и поступак обезбеђивања и спровођења следивости ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
1.4.ц.1.а	Приступачност и одржавање европског система кодирања 1. Комисија ће бити домаћин и одржаваће ИТ платформу („ЕУ платоформа за кодирање“) која садржи следеће: (а) Зборник установа ЕУ које обављају послове са ткивима		/	НП		
1.4.ц.1.б	ЕУ Зборник производа ткива и ћелија		/	НП		
1.4.ц.2	Комисија ће обезбедити да информације садржане у ЕУ платформи за кодирање буду јавно доступне пре 29. октобра 2016		/	НП		
1.4.ц.3	Комисија ће ажурирати, када је то потребно, ЕУТЦ и обезбедиће свеобухватно ажурирање ЕУ Зборника производа ткива и ћелија. Комисија сматра да је неопходно да се успоставе споразуми са организацијама које управљају		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>системом ИСБТ128 и Еуроцоде како би се осигурало да су ажурирани кодови производа редовно доступни Комисији за укључивање у ЕУ Зборник производа ткива и ћелија. Ако такве организације нису у складу са условима из меморандума о разумевању, Комисија може суспендовати, делимично или у целости, будућу употребу кодова производа, након разматрања довољне залихе дотичне врсте производа у земљама чланицама, укључујући транзициони период, и након консултација са стручњацима у државама чланицама преко експертске групе надлежних органа за супстанце људског порекла</p>					
1.4.д	<p>Прелазни период Ткива и ћелије које су већ у складишту 29. октобра 2016. изузимају се од обавеза које се односе на Јединствени европски код, под условом да се ткива и ћелије пуне у промет у Унији у року од пет година након тог датума и под условом да је пуна следљивост осигурана алтернативним путем. За ткива и ћелије које остају у складишту и које су пуштене у промет само по истеку овог периода од пет година, а за које</p>		/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	примена Јединственог европског кода није могућа, посебно зато што се ткива и ћелије чувају у условима дубоког замрзавања, установе које обављају послове са ткивима ће користити процедуре примењиве на производе са малим етикетама као што је утврђено у члану 10б став 1(ф).					
1.5	Анекси се мењају у складу са II Анексом ове Директиве.	/		НП		
1.6	Нови VIII Анекс се додаје, чији текст је изложен у II Анексу ове Директиве	/		НП		
2	Државе чланице ће донети законе, прописе и административне одредбе неопходне за усаглашавање са овом Директивом најкасније до 29. октобра 2016. Оне ће одмах доставити Комисији текст тих одредби и примењиваће законе од 29. априла 2017. Када државе чланице усвоје те одредбе, оне ће садржати референцу на ову Директиву или ће бити праћене таквом референцом приликом њиховог званичног објављивања. Државе чланице ће утврдити на који начин ће та референца бити реализована. Државе чланице ће доставити	/		НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	Комисији текст главних одредби националног закона које су усвојиле у области покривеној овом Директивом					
3	Ова Директива ступа на снагу двадесетог дана од дана њеног објављивања у Службеном листу Европске уније.			НП		
4	Ова директива је упућена државама чланицама. Сачињено у Бриселу, 8. април 2015.		/	НП		
1..А.1.	Анекси Директиве 2006/86/ЕЦ се мењају и гласе како следи: (1) II Анекс, део Е се мења како следи: (а) у тачки 1 додаје се следећа тачка (г): '(г) Јединствени европски код примењив на ткива и ћелије које се дистрибуирају за људску примену или низ за идентификацију донације примењив на ткива и ћелије које су пуштене у промет, осим дистрибуирања за људску примену' (б) други став тачке 1 ће бити замењен следећим: 'Ако било која од информација из тачака (д), (е) и (г) овог члана не може бити укључена на етикети примарног контејнера, иста мора бити	0.1 8.5	Начин и техничке услове за обављање послова добијања, тестирања, обраде, очувања, складиштења и дистрибуције људских ћелија и ткива прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>обезбеђена на посебном листу који прати основни контејнер. Овај лист мора бити спакован са примарним контејнером на начин који осигурава да остану заједно.’</p> <p>(ц) у тачки 2, додаје се следећа тачка (ј):</p> <p>‘(ј) за увезена ткива и ћелије, земља набавке и земља извозница (уколико се разликује од земље набавке)’</p>					
1A.2	<p>III и IV Анекс ће бити замењени следећим: ОБАВЕШТЕЊЕ О ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ РЕАКЦИЈАМА ДЕО А Брзо обавештење за сумњиве озбиљне нежељене реакције Установа која обавља послове са ткивима Код ЕУ установе која обавља послове са ткивима (уколико је применљиво) Идентификациони извештај Датум извештавања (дан/месец/година) Појединац на који је догађај утицао (прималац или донатор) Датум и место набавке или људске примене (дан/месец/година) Јединствени број за идентификацију</p>	<p>0.1 36.4</p> <p>37.2</p>	<p>Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Садржај обрасца годишњег извештаја из става 1. овога члана, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>донације Датум сумње на озбиљну нежељену реакцију (дан/месец/година) Врста ткива и ћелија укључених у сумњиву озбиљну нежељену реакцију Јединствени европски код ткива или ћелија укључених у сумњиву озбиљну нежељену реакцију (уколико је применљиво) Врста сумњиве озбиљне нежељене реакције или реакција</p> <p>ДЕО Б Закључци истраге о озбиљним нежељеним реакцијама Установа која обавља послове са ткивима ЕУ код установе које обавља послове са ткивима (уколико је применљиво) Идентификација извештаја Датум потврде (дан/месец/година) Датум озбиљне нежељене реакције (дан/месец/година) Јединствени број за идентификацију донације Потврда озбиљне нежељене реакције (Да/Не) Јединствени европски код ткива или ћелија укључених у сумњиву озбиљну нежељену реакцију (уколико је применљиво)</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Промена врсте озбиљне нежељене реакције (Да/Не) Уколико је одговор ДА, наведите детаље</p> <p>Клинички исход (уколико је познат)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Потпуни опоравак — Мање последице — Озбиљне последице — Смрт <p>Исход истраге и коначни закључци</p> <p>Препоруке за превентивне и корективне акције</p> <p>IV АНЕКС</p> <p>ОБАВЕШТЕЊЕ О ОЗБИЉНИМ НЕЖЕЉЕНИМ ДОГАЂАЈИМА ДЕО А</p> <p>Брзо обавештење за сумњиве нежељене догађаје</p> <p>Установа која обавља послове са ткивима</p> <p>Код ЕУ установе која обавља послове са ткивима (уколико је примењиво)</p> <p>Идентификација извештаја</p> <p>Датум извештавања (дан/месец/година)</p> <p>Датум озбиљног нежељеног догађаја (дан/месец/година)</p> <p>Озбиљан нежељени догађај који може утицати на квалитет и безбедност ткива и ћелија услед одступања у следећем: Спецификација Дефект ткива и ћелија</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Проблем са опремом Људска грешка Друго (навести)</p> <p>Набавка Тестирање Транспорт Обрада Складиштење Дистрибуција Материјали Друго (навести)</p> <p>ДЕО Б Закључци истраге о озбиљним нежељеним догађајима Установа која обавља послове са ткивима ЕУ код установе које обавља послове са ткивима (уколико је применљиво) Идентификација извештаја Датум потврде (дан/месец/година) Датум озбиљног нежељеног догађаја (дан/месец/година) Анализа основног узрока (деталји) Предузете корективне мере (деталји)</p>					
1А3	<p>(3) VI и VII Анекс ће бити замењени следећим: ' VI АНЕКС Минимум података које је потребно</p>	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>сачувати у складу са чланом 9(2) А. ОД СТРАНЕ УСТАНОВА КОЈЕ ОБАВЉАЈУ ПОСЛОВЕ СА ТКИВИМА</p> <p>(1) Идентификација донатора</p> <p>(2) Идентификација донатора која ће укључивати најмање:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Идентификацију организације за набавку (укључујући контакт детаље) или установу која обавља послове са ткивима — Јединствени број донације — Датум набавке — Место набавке — Врсту донације (нпр. једно или више ткива; аутологна или алогена; живи или преминули донатори) <p>(3) Идентификација производа која ће укључивати најмање следеће:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Идентификацију установе која обавља послове са ткивима — Врсту ткива и ћелије/производа (основна номенклатура) — Број удруживања (у случају удруживања) — Број раздвајања (уколико је применљиво) 	37.2	<p>надлежан за послове здравља.</p> <p>Садржај обрасца годишњег извештаја из става 1. овога члана, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>— Датум истека (уколико је применљиво)</p> <p>— Статус ткива/ћелије (нпр. у карантину, погодан за употребу, итд.)</p> <p>— Опис и порекло производа, примење кораке прераде, материјале и адитиве који долазе у контакт са ткивима и ћелијама и имају утицај на њихов квалитет и/или безбедност.</p> <p>— Идентификација установе која издаје финалну етикету</p> <p>(4) Јединствени европски код (уколико је применљиво)</p> <p>(5) Идентификација људске примене која ће укључивати најмање:</p> <p>— Датум дистрибуције/одлагања</p> <p>— Идентификација лекара или крајњег корисника/објекта</p> <p>Б. ОД СТРАНЕ ОРГАНИЗАЦИЈА ОДГОВОРНИХ ЗА ЉУДСКУ ПРИМЕНУ</p> <p>(1) Идентификација установе која добавља ткиво</p> <p>(2) Идентификација лекара или крајњег корисника/објекта</p> <p>(3) Врста ткива и ћелија</p> <p>(4) Идентификација производа</p> <p>(5) Идентификација</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	примаоца (6) Датум примене (7) Јединствени европски код (уколико је применљиво) VII АНЕКС СТРУКТУРА ЈЕДИНСТВЕНОГ ЕВРОПСКОГ КОДА НИЗ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ ДОНАЦИЈЕ НИЗ ЗА ИДЕНТИФИКАЦИЈУ ПРОИЗВОДА КОД ЕУ УСТАНОВЕ КОЈА ОБАВЉА ПОСЛОВЕ СА ТКВИМА ЈЕДИНСТВЕНИ БРОЈ ДОНАЦИЈЕ КОД ПРОИЗВОДА БРОЈ РАЗДВАЈАЊА ДАТУМ ИСТЕКА (ДДММГГГГ) ИСО код земље Број установе која обавља послове са тквима Идентификатор система кодирања производа Број производа 2 алфабетска карактера 6 алфа- нумеричких карактера 13 алфа- нумеричких карактера 1 алфабетски карактер 7 алфа- нумеричких карактера 3 алфа- нумеричких карактера 8 нумеричких карактера'					
2А	Подаци који ће се евидентирати у Зборнику установа ЕУ које обављају	0.1 36.4	Начин праћења озбиљних нежељених догађаја и озбиљних нежељених	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>послове са ткивима</p> <p>А. Информације о установи која обавља послове са ткивима</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Име установе која обавља послове са ткивима 2. Национални или међународни код установе која обавља послове са ткивима 3. Назив организације у којој се налази установа која обавља послове са ткивима (уколико је применљиво) 4. Адреса установе која обавља послове са ткивима 5. Контакт детаљи који се могу објавити: функционална и-мејл адреса, телефон и факс <p>Детаљи о овлашћењу, акредитацији, одређивању или лиценци установе која обавља послове са ткивима</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Назив надлежног органа или надлежних органа који врше овлашћење, акредитацију, одређивање или лиценцирање 2. Назив националног надлежног органа или надлежних органа одговорних за Зборник установа ЕУ које обављају послове са ткивима 3. Име имаоца овлашћења, акредитације, одређивања или лиценце (уколико је 	37.2	<p>реакција, начин вођења евиденција и рокове извештавања Управи за биомедицину прописује министар надлежан за послове здравља.</p> <p>Садржај обрасца годишњег извештаја из става 1. овога члана, као и начин и поступак достављања извештаја прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>применљиво)</p> <p>4. Ткива и ћелије за које је одобрено овлашћење, акредитација, одређивање или лиценца</p> <p>5. Активности које се заиста обављају, а за које је одобрено овлашћење, акредитација, одређивање или лиценца</p> <p>6. Статус овлашћења, акредитације, одређивања или лиценце (овлашћен, суспендован, одузет, делимично или у целости, добровољни престанак активности)</p> <p>7. Детаљи било каквих услова и изузетака који су додати овлашћењу (уколико је применљиво).’</p>					

1. Назив прописа Европске уније :		ДИРЕКТИВА КОМИСИЈЕ (ЕУ) 2015/566 од 8. априла 2015. којом се успоставља Директива 2004/23/ЕЦ у вези с процедурама за проверу еквивалентних стандарда квалитета и безбедности увезених ткива и ћелија		2. „CELEX” ознака ЕУ прописа 32015L0566		
3. Орган државне управе, односно други овлашћени предлагач прописа:		Министарство здравља		4. Датум израде табеле: 7.7.2017.		
5. Назив (нацрта, предлога) прописа чије одредбе су предмет анализе усклађености са прописом Европске уније:		0.1. Предлога закона о људским ћелијама и ткивима		6. Бројчане ознаке (шифре) планираних прописа из базе НПАА:		
7. Усклађеност одредби прописа са одредбама прописа ЕУ:						
а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
Одредба прописа ЕУ	Садржина одредбе			Усклађено ⁸	Разлози за делимичну усклађеност, неусклађеност или непреносивост	Напомена о усклађености
1.1	Ова директива ће се примењивати на увоз следећег у Унију: а) људских ткива и ћелија намењених за примену код људи; и б) индустријских производа добијених од људских ткива и ћелија који су	/		НП		

⁸ Потпуно усклађено - ПУ, делимично усклађено - ДУ, неусклађено - НУ, непреносиво – НП

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	намењени за примену код људи, када ти производи нису обухваћени другим законима Уније					
1.2.	Када су људска ткива и ћелије које ће се увозити намењени да се користе искључиво у индустријским производима који су обухваћени другим прописима Уније, ова Директива ће се примењивати само на донацију, набавку и тестирање које се одвија изван Уније, као и на допринос за обезбеђивање следљивости од донатора ка примаоцу и обрнуто	/		НП		
1.3.a.	Ова Директива се неће примењивати на следеће: а) увоз ткива и ћелија из члана 9(3)(а) Директиве 2004/23/ЕЦ који је директно овлашћен од стране надлежног органа или надлежних органа б) увоз ткива и ћелија из члана 9(3)(б) Директиве 2004/23/ЕЦ који је директно овлашћен у случају ванредних ситуација ц) крв и крвне компоненте као што је дефинисано Директивом 2002/98/ЕЦ; д) органе или делове органа, као што је дефинисано у Директиви 2004/23/ЕЦ.	/		НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
2.а	<p>Дефиниције</p> <p>За потребе ове Директиве, примењују се следеће дефиниције:</p> <p>(а) „хитан случај” означава било какву непредвиђену ситуацију у којој не постоји практична алтернатива осим да се хитно увезу ткива и ћелије из треће земље у Унију за хитну примену код познатог примаоца или познатих примаоца чије здравље ће бити озбиљно угрожено без таквог увоза</p>	0.1 41.9	<p>Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.б	<p>„установа која увози ткива” означава банку ткива или болничку јединицу или други орган успостављен у оквиру Уније који представља странку у уговору са добављачем из треће земље за увоз у Унију ткива и ћелија које долазе из треће земље, а које су намењене за примену код људи;</p>	0.1 41.9	<p>Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
2.ц	<p>„једнократни увоз” означава увоз било које одређене врсте ткива или ћелија, које су намењене за личну употребу једног примаоца или прималаца, а које су познате установи која увози ткива и добављачу и треће земље пре него што дође до увоза. Такав увоз било ког специфичног типа ткива или ћелија се обично не</p>	0.1 41.9	<p>Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	јавља више од једном за било ког датог примаоца. Увози од истог добављача из треће земље који се одвијају на редовној основи или више пута неће се сматрати 'једнократним увозом';					
2.д	„добављач из треће земље” означава установу која обавља послове са ткивом или неки други орган, основан у трећој земљи, који је одговоран за извоз у Унију ткива и ћелија којима снабдева установу која увози ткива. Добављач из треће земље може да обавља једну или више активности које се одвијају изван Уније, а које укључују донацију, набавку, тестирање, обраду, чување, складиштење или дистрибуцију ткива и ћелија увезених у Унију.	0.1 41.9	Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
3.1	Акредитација, одређивање, овлашћивање или лиценцирање установа које увозе ткива 1. Не доводећи у питање члан 1(3), државе чланице ће осигурати да сав увоз ткива и ћелија из трећих земаља предузимају установе које увозе ткива које су акредитоване, одређене, овлашћене или лиценциране од стране надлежног органа или надлежних органа за потребе ових	0.1 41.1 41.9	Увоз, односно извоз људских ћелија и ткива обавља банка људских ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона. Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	активности.		послове здравља.			
3.2	Надлежни орган или органи, по прибављеним информацијама наведеним у II Анексу ове Директиве и, пошто је утврђено да је установа која увози ткива у складу са захтевима ове Директиве, издају акредитације, одређују, овлашћују или лиценцирају установу која увози ткива да увози ткива и ћелије и указују на било какве услове који се примењују као што су било каква ограничења за типове ткива и ћелија који ће бити увезени или добављаче из трећих земаља који ће се користити. Надлежни орган или органи ће издати акредитованој, одређеној, овлашћеној или лиценцираној установи која увози ткива сертификат изложен у II Анексу ове Директиве.	0.1 41.9	Увоз, односно извоз ћелија и ткива обавља Банка ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
3.3	Установа која увози ткива неће предузимати никакве значајне промене у својим увозних активностима без претходног писменог одобрења надлежног органа или надлежних органа. Конкретно, било какве промене у смислу врсте	0.1 41.9	Увоз, односно извоз ћелија и ткива обавља Банка ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>увезених ткива и ћелија, активности које се предузимају у трећим земљама, а које могу да имају утицај на квалитет и безбедност увезених ткива и ћелија или у смислу добављача из трећих земаља који се користе, сматраће се значајним променама. Када установа која увози ткива предузима једнократни увоз ткива или ћелија пореклом од добављача из треће земље који нису обухваћени постојећом акредитацијом, одређивањем, овлашћењем или лиценцом, такав увоз се не сматра значајном променом ако је установа која увози ткива овлашћена за увоз исте врсте ткива или ћелија од једног или више добављача из друге треће земље.</p>					
3.4	<p>Надлежни орган или органи могу да суспендују или одузму акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцу, делимично или у целости, установи која увози ткива, нарочито ако инспекција или друге мере контроле показују да таква установа не испуњава захтеве ове Директиве.</p>	0.1 41.9	<p>Увоз, односно извоз ћелија и ткива обавља Банка ћелија и ткива која има дозволу за обављање делатности увоза и извоза, у складу са чланом 9. овог закона</p>	ДУ	<p>Биће транспоновано у правилник</p>	
4.1	<p>Инспекције и друге мере контроле 1. Државе чланице ће осигурати да надлежни орган или органи</p>	0.1 46.3	<p>Инспекцијски надзор над обављањем делатности у области људских ћелија и ткива обавља се</p>	ДУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	организују инспекције и друге мере контроле установа која увози ткива и, где је то могуће, својих добављача из трећих земаља и да установе које увозе ткива спроводе одговарајуће контроле како би се осигурала еквиваленција квалитета и безбедносни стандарди ткива и ћелија које ће бити увезене са стандардима утврђеним у Директиви 2004/23/ЕЦ. Интервал између инспекција сваке дате установе која увози ткива неће прелазити 2 године.	46.5	континуирано, а најмање једанпут у две године. Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.			
4.2.а	Поменуте инспекције ће вршити службеници који представљају надлежни орган или органе који ће: бити овлашћен да врши инспекцију установе која увози ткива и, где је то могуће, активности било којих добављача из трећих земаља;	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
4.2.б	оцењивати и верификовати процедуре и активности које се спроводе у установама које увозе ткива и установе добављача из трећих земаља које су релевантне за обезбеђивање еквиваленције стандарда квалитета и безбедности ткива и ћелија које ће бити увезене са стандардима утврђеним у Директиви 2004/23/ЕЦ;	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
4.2.ц	испитати било каква документа или друге податке који су релевантни за поменуту процену и верификацију.	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
4.3	Државе чланице ће, након правремено оправданог захтева из друге државе чланице или Комисије, пружуну информације о резултатима инспекција и других мера контроле које се односе на установе које увозе ткива и добављаче из трећих земаља.	0.1 45.2.9 46.5	Послови Управе за биомедицину који се односе на примене људских ћелија и ткива органа су: 9) сарадња са сродним страним и међународним организацијама. Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
4.4	Државе чланице у које се ткива и ћелије увозе ће, након правремено оправданог захтева из друге државе чланице у којој се увезена ткива и ћелије након тога дистрибуирају, размотрити вршење инспекција или других мера контроле установа која увози ткива и активности било којих	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	добављача из треће земље. Држава чланица у којој се установа која увози ткива налази одлучује о мерама које ће предузети након консултација са државом чланицом која је поднела такав захтев.					
4.5	Када се на лицу места буде одвијала поменута инспекција након таквог захтева, надлежни орган или органи државе чланице у којој се налази установа која увози ткива ће се сложити са надлежним органом или органима државе чланице који су поднели такав захтев у вези са тим да ли и како ће држава чланица која је поднела такав захтев учествовати у инспекцији. Коначну одлуку о таквом учешћу доноси држава чланица у којој се налази установа која увози ткива. Разлози за било коју одлуку о одбијању таквог учешћа ће бити објашњени држави чланици која је поднела такав захтев.	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
5.1.a	Пријаве за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцирање установе која увози ткива 1. Установе које увозе ткива, након предузимања мера како би се осигурало да било какав увоз ткива и ћелија испуњава стандарде квалитета	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>и безбедности еквивалентне онима постављеним у Директиви 2004/23/ЕЦ и да се увезена ткива и ћелије могу пратити од даваоца до примаоца и обрнуто, ће се пријавити за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцу за установу која увози ткива:</p> <p>(а) путем обезбеђивања надлежном органу или органима потребних информација и документације као што је наведено у И Анексу ове Директиве;</p>					
5.1.б	<p>стављањем на располагање и, на захтев надлежног органа или надлежних органа, пружањем документације наведене у III Анексу ове Директиве.</p>	0.1 46.5	<p>Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
5.2.а	<p>Државе чланице могу изабрати да не примењују захтеве за документацију из I Анекса, дела Ф и III Анекса ове Директиве на једнократне увозе као што је дефинисано у члану 2 ове Директиве, под условом да имају одговарајуће националне мере како би се регулисали такви увози. Поменуте националне мере треба да</p>	0.1 46.5	<p>Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.</p>	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	обезбеде следеће: (а) следљивост од даваоца до примаоца и обратно					
5.2.6	да се увезена ткива и ћелије не примењују ни код кога осим код намењених прималаца.			ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.1	Ажуриране информације 1. Установе које увозе ткива установе дужне су да затраже претходно писмено одобрење надлежног органа или надлежних органа за било какве планиране значајне промене у својим увозним активностима, а нарочито оне битне промене описане у члану 3(3), и да обавесте надлежни орган или органе о својој одлуци да прекину увозне активности делимично или у целости.	0.1 46.5	Условe у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.2	Установе које увозе ткива ће обавестити, без одлагања, надлежни орган или органе о било каквим сумњивим или стварним озбиљним нежељеним догађајима или реакцијама, пријављеним од стране добављача из трећих земаља, а које могу да утичу на квалитет и безбедност ткива и ћелија које се увозе. Информације изложене у III и IV Анексу Директиве 2006/86/ЕЦ биће укључене у таква обавештења.	0.1 46.5	Условe у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
6.3.a	Установе које увозе ткива ће обавестити, без одлагања, надлежни орган или органе о следећем: (а) било каквом опозиву или суспензији, делимичној или у целости, овлашћења добављача из треће земље да извози ткива и хелије	0.1 46.5	Условe у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
6.3.б	било којој другој одлуци донетој из разлога непоштовања од стране надлежног органа или органа у земљи у којој је седиште добављача из треће земље и који могу бити од значаја за квалитет и безбедност увезених ткива и хелија.	0.1 46.5	Условe у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
7.1.a	Писмени споразуми 1. Установе које увозе ткива ће имати важеће писмене споразуме са добављачима из трећих земаља где се било која од активности донација, набавке, тестирања, обраде, чувања, складиштења или извоза у Унију ткива и хелија које ће бити увезене у Унију спроводи изван Уније. Државе чланице могу изабрати да не примењују овај захтев у вези са једнократним увозима као што је дефинисано у члану 2 ове Директиве, под условом да имају одговарајуће националне мере како би се регулисао	0.1 46.5	Условe у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	такав увоз. Ове националне мере треба да обезбеди следеће: (а) следљивост од даваоца до примаоца и обратно					
7.1.6	да се увезена ткива и ћелије не примењују ни код кога осим код намењених прималаца.	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
7.2	Писмени споразум између установе која увози ткива и добављача из треће земље треба да садржи услове квалитета и безбедности који морају бити испуњени како би се осигурала еквиваленција стандарда квалитета и безбедности ткива и ћелија које ће бити увезене са стандардима утврђеним у Директиви 2004/23/ЕЦ. Конкретно, писани споразум обухвата, као минимум, садржај наведен у IV Анексу ове Директиве.	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
7.3	Писмени споразум утврђује право надлежног органа или надлежних органа за инспекцију активности, укључујући објекте, било којих добављача из трећих земаља током трајања писаног споразума и за период од 2 године од његовог	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	престанка.					
7.4	Установе које увозе ткива ће обезбедити копије писаних споразума са добављачима трећих земаља надлежном органу или органима, као део њихове пријаве за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцирање.	0.1 46.5	Услове у погледу стручне оспособљености, стручног усавршавања инспектора из става 1. овог члана, као и смернице у вези вршења инспекцијског надзора из овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	
8.1	Регистар установа које увозе ткива 1. Установе које увозе ткива воде евиденцију о својим активностима, укључујући врсте и количине ткива и ћелија које увозе, као и њихово порекло и одредиште. Овај запис такође садржи исте информације за било какве једнократне увозе који се спроводе. Годишњи извештај из члана 10(1) Директиве 2004/23/ЕЦ садржи информације о тим активностима.	0.1 35.1	Банка људских ћелија и ткива, односно здравствена установа са дозволом из члана 8. овога закона, дужна је водити евиденцију која обезбеђује следивост у свим пословима у области људских ћелија и ткива.	ПУ		
8.2	Надлежни орган или органи ће укључити установе које увозе ткива у јавно доступан регистар установа које обављају послове са ткивом утврђеним у члану 10(2) Директиве 2004/23/ЕЦ.	0.1 40.1	Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са дозволом из члана 8. овога закона према врстама послова за које имају дозволу и према врсти људских ћелија и ткива.	ПУ		
8.3	Информације о акредитацији, одређивању, овлашћењу или	0.1	Управа за биомедицину води регистар здравствених установа са	ПУ		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	лиценцама установа које увозе ткива ће такође бити доступне преко мреже регистра из члана 10(3) Директиве 2004/23/ЕЦ.	40.1 40.2 40.3	<p>дозволом из члана 8. овога закона према врстама послова за које имају дозволу и према врсти људских ћелија и ткива.</p> <p>Регистар из става 1. овога члана налази се на интернет страници Управе за биомедицину.</p> <p>Регистар из става 1. овога члана је део мреже националних регистра држава чланица Европске уније.</p>			
9.1	<p>Преношење</p> <p>1. Државе чланице ће усвојити и објавити законе, прописе и административне одредбе неопходне за усаглашавање са овом Директивом најкасније до 29. октобра 2016. Оне ће одмах доставити Комисији текст тих одредби.</p> <p>Оне ће примењивати те одредбе од 29. априла 2017. године.</p> <p>Када државе чланице усвоје те одредбе, оне ће садржати референцу на ову Директиву или ће бити праћене таквом референцом приликом њиховог званичног објављивања. Државе чланице ће утврдити на који начин ће та референца бити реализована.</p>	/	/	НП		

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
9.2	Државе чланице ће доставити Комисији текст главних одредби националног закона које су усвојиле у области покривеној овом Директивом.	/	/	НП		
10	Ступање на снагу Ова Директива ступа на снагу двадесетог дана од дана њеног објављивања у Службеном листу Европске уније.	/	/	НП		
I.A.	Минимални захтеви који се односе на информације и документацију које је потребно да доставе установе које увозе ткива као кандидати приликом конкурсана за добијање акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце за потребе увозних активности Приликом подношења захтева за акредитацију, одређивање, овлашћивање или лиценцу у сврху увозних активности, установа која увози ткива као кандидат мора, осим ако већ није исто обезбедила као део ранијих пријава за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцирање установе обавља послове са ткивима или установе која увози ткива, пружити најновије ажуриране информације и, за део Ф,	0.1 41.9	Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за послове здравља.	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>документацију о следећем:</p> <p>А. Опште информације о установи која увози ткива (УУТ)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Име УТТ (Име компаније). 2. Адреса УУТ за посете. 3. Поштанска адреса УУТ (уколико се разликује). 4. Статус УУТ кандидата: <p>Потребно је навести уколико је ово прва пријава за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцирање као УУТ или, где је то могуће, да ли је ово обновљена апликација. Ако је подносилац пријаве већ акредитован, одређен, овлашћен или лиценциран као установа која увози ткива, потребно је обезбедити КОД установе која обавља послове са ткивима ИЗ ЗБОРНИКА.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Име јединице која се пријављује (уколико се разликује од имена компаније). 6. Адреса за посете јединице која се пријављује. 7. Поштанска адреса јединице која се пријављује (уколико се разликује). 8. Име места пријема увоза (уколико се разликује од имена компаније и јединице која се пријављује). 					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>9. Адреса за посете места пријема.</p> <p>10. Поштанска адреса места пријема (уколико се разликује).</p> <p>Б. Контакт детаљи за пријаву</p> <p>1. Име контакт особе за пријаву.</p> <p>2. Број телефона.</p> <p>3. И-мејл адреса.</p> <p>4. Име одговорне особе (уколико се разликује од контактне особе).</p> <p>5. Број телефона.</p> <p>6. И-мејл адреса.</p> <p>7. УРЛ веб-сајта УУТ (ако је доступно).</p> <p>Ц. Детаљи ткива и ћелија које се увозе</p> <p>1. Списак врста ткива и ћелија које се увозе, укључујући и једнократне увозе одређених типова ткива или ћелија.</p> <p>2. Назив производа (где је то применљиво, у складу са генеричким списком ЕУ) свих типова ткива и ћелија које се увозе.</p> <p>3. Пословно име (уколико се разликује од назива производа) свих типова ткива и ћелија које се увозе.</p> <p>4. Назив добављача из треће земље за сваку врсту ткива и ћелија које се увозе.</p> <p>Д. Локација активности</p> <p>1. Списак у ком се наводи које</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>активности донације, набавке, тестирања, прераде, чувања или складиштења се обављају пре увоза од стране добављача из треће земље по врсти ткива или ћелије.</p> <p>2. Списак у ком се наводи које од активности донације, набавке, тестирања, прераде, чувања или складиштења се обављају пре увоза од стране подуговарача од добављача из треће земље по врсти ткива или ћелије.</p> <p>3. Списак свих активности које обавља УУТ после увоза по врстама ткива или ћелија.</p> <p>4. Имена трећих земаља у којима се одигравају активности пре увоза по врсти ткива или ћелије.</p> <p>Е. Детаљи о добављачима из треће земље</p> <p>1. Име добављача (једно или више) из треће земље (назив компаније).</p> <p>2. Име контактне особе.</p> <p>3. Адреса за посете.</p> <p>4. Поштанска адреса (уколико се разликује).</p> <p>5. Број телефона укључујући међународни позивни број.</p> <p>6. Контакт број за хитни случај (уколико се разликује)</p> <p>7. И-мејл адреса.</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Ф. Пратећа документација уз пријаву</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Копија писменог споразума са добављачем или добављачима из треће земље. 2. Детаљан опис тока увезених ткива и ћелија од њихове набавке до њиховог пријема у установи која увози ткива. 3. Копија сертификата о овлашћењу извоза добављача из треће земље или, где није издат посебан сертификат о овлашћењу извоза, сертификат релевантног надлежног органа из треће земље или органа који овлашћује активности добављача из треће земље у сектору ткива и ћелија, укључујући извозе. Ова документација ће такође садржати контакт детаље надлежног органа или надлежних органа треће земље. У трећим земљама где не постоји таква документација, биће обезбеђени алтернативни облици документације, као што су извештаји о ревизијама добављача из треће земље. 					
II.A	<p>Сертификат о акредитацији, одређивању, овлашћењу или лиценци коју издаје надлежни орган или органи установи која увози ткива</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Детаљи о установи за увоз 	0.1 41.9	Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>ткива</p> <p>1.1. Назив УУТ</p> <p>1.2. Код у Зворнику установа ЕУ које обављају послове са ткивима</p> <p>1.3. Адреса УУТ и поштанска адреса (уколико се разликује)</p> <p>1.4. Место за пријем увоза (уколико се разликује од горе поменуте адресе)</p> <p>1.5. Име имаоца акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце</p> <p>1.6. Адреса имаоца акредитације, одређивања, овлашћење или лиценце</p> <p>1.7. Број телефона имаоца акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце (оптимално)</p> <p>1.8. I – маил адреса имаоца акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце (оптимално)</p> <p>1.9. УРЛ веб- сајта УУТ</p> <p>2. Обим активности</p> <p>2.1 Врста ткива и ћелија (наведите у списку доле, користећи категорије ткива и ћелија које су наведене у Прегледу установе ЕУ које</p>		послове здравља.			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>обављају послове са ткивима, додајући редове по потреби)</p> <p>Активности у трећим земљама</p> <ul style="list-style-type: none"> - Донација - Набавка - Тестирање - Чување, - Обрада - Складиштење <p>ДЗЗ –добављач из треће земље ПУ – подуговарач добављача из треће земље О-одобрено С-суспендовано П- повучено ПР –престанак</p> <p>2.2 Једнократни увози 2.3 Име(на) производа увезених ткива и ћелија 2.4 Било какви услови који се односе на увоз или разјашњења 2.5 Трећа земља или земља набавке (по увозу ткива и ћелија) 2.6 Трећа земља или земља у којој се одигравају друге активности (уколико се разликује) 2.7. Име и земља једног или више добављача из треће земље (по увозу</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>тквива и ћелија)</p> <p>2.8 Државе чланице ЕУ у којима ће увезена тквива и ћелије бити дистрибуиране(уколико је познато)</p> <p>3. Акредитација, одређивање, овлашћење или лиценца надлежног органа(НО)</p> <p>3.1 Број националне акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце</p> <p>3.2 Правна основа за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцу</p> <p>3.3 Датум истека акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце (уколико постоји)</p> <p>3.4. Прва акредитација, одређивање или лиценца УУТ или обнављање Први пут Обнова</p> <p>3.5 Додатне примедбе</p> <p>3.6 Име надлежног органа</p> <p>3.7 Име службеног надлежног органа</p> <p>3.8 Потпис службеника надлежног органа</p> <p>3.9 Датум акредитације, одређивања, овлашћења или лиценце</p> <p>3.10 Печат надлежног органа</p>					
Ш.А.	Минимални захтеви који се односе на документацију која се ставља на располагање надлежном органу или органима од стране установа које обављају послове са тквивима и које	0.1 41.9	Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана прописује министар надлежан за	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>намеравају да увозе ткива и ћелије из трећих земаља</p> <p>Са изузетком једнократних увоза као што је дефинисано у члану 2 ове Директиве који су изузети од ових захтева документације, подносилац пријаве односно установа која увози ткива ће ставити на располагање и, уколико није већ обезбедила као део ранијих пријава за акредитацију, одређивање, овлашћење или лиценцирање установе која увози ткива, и обезбедити на захтев надлежног органа или надлежних органа најновију ажурирану верзију следећих докумената који се односе на подносиоца пријаве и његовог добављача (једног или више) из треће земље.</p> <p>А. Документација која се односи на установу која увози ткива</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Опис посла одговорног лица и детаљи о његовим/њеним релевантним квалификацијама и евиденција обуке као што је наведено у Директиви 2004/23/ЕЦ; 2. Копија примарне етикете, етикете поновног паковања, екстерног пакета и транспортног контејнера; 3. Списак релевантних и ажурираних верзија стандардних 		<p>послове здравља.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>оперативних процедура (СОП) које се односе на увозне активности установе укључујући СОП о примени Јединственог европског кода, пријем и складиштење увезених ткива и ћелија у установи која увози ткива, управљање нежељеним догађајима и реакцијама, управљање опозивом и следљивост од даваоца до примаоца.</p> <p>Б. Документација која се односи на једног или више добављача из треће земље</p> <p>1. Детаљан опис критеријума који се користе за идентификацију и евалуацију донатора, информације које се пружају донатору или породици истог, како се добија сагласност од донатора или породице истог и да ли је донација била добровољна и неплаћена или не;</p> <p>2. Детаљне информације о центру или центрима за тестирање које користе добављачи из трећих земаља и тестовима које врше такви центри;</p> <p>3. Детаљне информације о методама које се користе у обради ткива и ћелија, укључујући детаље валидације за процедуру критичке обраде;</p> <p>4. Детаљан опис објеката, критичне опреме и материјала и</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>критеријума који се користе за контролу квалитета и контролу животне средине за сваку активност коју спроводи добављач из треће земље;</p> <p>5. Детаљне информације о условима за ослобађање ткива и ћелија од стране једног или више добављача из треће земље или добављача;</p> <p>6. Детаљи о било којим подизвођачима које користе добављачи из трећих земаља, укључујући назив, локацију и предузете активности;</p> <p>7. Резиме најскорије инспекције добављача из треће земље од стране надлежног органа или надлежних органа треће земље, укључујући датум инспекције, врсту инспекције и главне закључке;</p> <p>8. Резиме најскорије ревизије добављача из треће земље коју спроводи установа која увози ткива или се спроводи у њено име;</p> <p>9. Свака релевантна национална или међународна акредитација.</p>					
IV.A	Минимални захтеви који се односе на садржај писмених споразума између установа које увозе ткива и њихових добављача из трећих земаља	0.1 41.9	Услове и начин за обављање увоза и извоза из става 1. овог члана, као и начин провере испуњавања услова из става 5. овог члана	ДУ	Биће транспоновано у правилник	

a)	a1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>Са изузетком једнократних увоза као што је дефинисано у члану 2 ове Директиве који су изузети од ових захтева, писмени споразум између установе која увози ткива и добављача из треће земље треба да садржи најмање следеће одредбе:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Детаљне информације о спецификацијама установа које увозе ткива у циљу обезбеђивања да су стандарди квалитета и безбедности наведени у Директиви 2004/23/ЕЦ испуњени и међусобно договорене улоге и одговорности обе стране у обезбеђивању да су увезена ткива и ћелије еквивалентних стандарда квалитета и безбедности; 2. Клаузула којом се обезбеђује да добављач из треће земље пружа информације наведене у ИИИ Б Анексу ове Директиве установи која увози ткива; 3. Клаузула којом се обезбеђује да добављач из треће земље обавештава установу која увози ткива о било каквим сумњивим или стварним озбиљним нежељеним догађајима или реакцијама које могу да утичу на квалитет и безбедност увезених ткива и ћелија или оних који ће бити увезени од стране установе која увози ткива; 		<p>прописује министар надлежан за послове здравља.</p>			

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>4. Клаузула којом се обезбеђује да добављач из треће земље обавештава установу која увози ткива о било каквим значајним изменама својих активности, укључујући било какав опозив или суспензију, делимично или у целости, њеног овлашћења за извоз ткива и хелија или других таквих одлука о непоштовању од стране надлежног органа или надлежних органа треће земље, што може утицати на квалитет и безбедност увезених ткива и хелија или оних које ће бити увезене од стране установе која увози ткива;</p> <p>5. Клаузула којом се надлежном органу или органима гарантује право на увид у активности добављача из треће земље, укључујући инспекције на лицу места, уколико пожели да уради тако као део своје инспекције установе која увози ткива. Клаузула такође треба да гарантује установи која увози ткива право да редовно врши ревизију свог добављача из треће земље;</p> <p>6. Договорени услови које треба испунити за превоз ткива и хелија између добављача из треће земље и установе која увози ткива;</p> <p>7. Клаузула којом се осигурава да се донаторска евиденција у вези са</p>					

а)	а1)	б)	б1)	в)	г)	д)
	<p>увезеним ткивима и ћелијама чува од стране добављача из треће земље или њеног подизвођача, у складу са правилима о заштити података Европске уније, 30 година након набавке и да се донесе погодна одредба за њихово задржавање уколико добављач из треће земље престане са радом;</p> <p>8. Одредбе за редован преглед и, тамо где је потребно, ревизија писменог споразума, како би се унеле било какве промене у захтевима стандарда квалитета и безбедности ЕУ који су изложени у Директиви 2004/23/ЕЦ уколико је потребно;</p> <p>9. Списак свих стандардних оперативних процедура добављача из треће земље који се односе на квалитет и безбедност увезених ткива и ћелија и обавезу да исте на захтев обезбеде.</p>					