

# Z A K O N

## O LJUDSKIM ĆELIJAMA I TKIVIMA

### I. OSNOVNE ODREDBE

#### Član 1.

Ovim zakonom utvrđuju se uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Oblast iz stava 1. ovog člana obuhvata poslove darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, od živog davaoca ili od umrlog lica.

#### Primena zakona

#### Član 2.

Odredbe ovoga zakona odnose se i na matične ćelije hematopoeze iz periferne krvi, krvi pupčanika i kostne srži.

Odredbe ovoga zakona primenjuju se i na postupke darivanja, dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva koji se koriste u izradi proizvoda namenjenih za primenu kod ljudi, a koji u sebi sadrže ljudske ćelije i tkiva ili su proizvedeni iz ljudskih ćelija i tkiva.

Odredbe ovog zakona se ne primenjuju na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja ljudskih organa za potrebe presađivanja istog ljudskog organa.

#### Značenje izraza

#### Član 3.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu imaju sledeće značenje:

- 1) ćelija je pojedinačna ljudska ćelija ili skup ljudskih ćelija koje nisu povezane ni sa jednom vrstom vezivnog tkiva;
- 2) tkivo označava sve sastavne delove ljudskog tela koji su sačinjeni od ćelija;
- 3) davalac je živo, odnosno umrlo lice od koga se dobijaju ljudske ćelije, odnosno tkiva;
- 4) darivanje je davanje ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;
- 5) organ je diferencirani i vitalni deo ljudskog tela, sastavljen od različitih ćelija i tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajni nivo autonomnosti;
- 6) dobijanje je medicinski postupak kojim se dolazi do ljudskih ćelija i tkiva;
- 7) obrada je svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;

8) karantin je postupak administrativnog odnosno fizičkog izdvajanja dobijenih ljudskih ćelija i tkiva, do odluke o prihvatanju za primenu ili uništenje;

9) skladištenje je održavanje ljudskih ćelija i tkiva u odgovarajućim i kontrolisanim uslovima do distribucije;

10) distribucija označava prevoz, odnosno prenos i isporuku ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;

11) očuvanje je postupak korišćenja hemijskih sredstava, odnosno promenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ljudskih ćelija i tkiva;

12) primena je svaki postupak upotrebe ljudskih ćelija i tkiva na ili u ljudima;

13) ozbiljni neželjeni događaj je svaka neželjena pojava vezana za dobijanje, testiranje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva, usled koje može nastati prenošenje zarazne bolesti, smrt ili stanja opasna po život, nemoć ili nesposobnost primaoca, odnosno koja može imati za posledicu obolevanje ili produženo bolničko lečenje;

14) ozbiljna neželjena reakcija je neželjena reakcija, uključujući zaraznu bolest, davaoca ili primaoca, vezana za dobijanje ili primenu ljudskih ćelija ili tkiva kod ljudi, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život, izaziva nemoć ili nesposobnost, odnosno ima za posledicu bolničko lečenje, obolevanje ili takva stanja produžava;

15) alogena primena je primena ljudskih ćelija i tkiva dobijenih od jednog lica na drugom licu;

16) autologna primena je primena ljudskih ćelija i tkiva dobijenih od jednog lica na tom istom licu;

17) republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze je organizaciona jedinica Instituta za transfuziju krvi Srbije koji vodi jedinstvenu bazu podataka o davaocima matičnih ćelija hematopoeze i koordinira postupke traženja matičnih ćelija hematopoeze od nesrodnih davalaca;

18) sistem kvaliteta označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi;

19) upravljanje kvalitetom označava usklađene aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije sa stanovišta kvaliteta;

20) standardni operativni postupci su pismena uputstva koja opisuju sve korake nekog posebnog postupka uključujući i potrebne materijale, metode i očekivani krajnji ishod;

21) validacija je izrada dokumentovanih postupaka koji sa visokim stepenom sigurnosti pružaju uveravanje da određeni proces, standardni operativni postupci, oprema ili sredina uvek daju proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i zahteve kvaliteta, s tim da se proces validira kako bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti na planiranu namenu;

22) sledivost je mogućnost lociranja i identifikovanja ljudskih ćelija i tkiva u svakoj fazi od darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva ili odbacivanja, što podrazumeva mogućnost identifikovanja davaoca i banke ljudskih ćelija i tkiva ili centra koji prima, obrađuje ili skladišti ljudske ćelije i tkiva, kao i mogućnost identifikovanja primaoca u zdravstvenim ustanovama gde se ljudske ćelije i tkiva presađuju primaocu, što

uključuje i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir sa tim ljudskim ćelijama i tkivima;

23) kritično je ono što ima mogućnost uticaja na kvalitet i bezbednost ili sve ono što je u dodiru sa ljudskim ćelijama i tkivima;

24) promocija dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva je kontinuirano upoznavanje i davanje informacija građanima o značaju presađivanja, mogućnostima i uslovima za davanje, kako bi se građani za života odlučili da postanu davaoci, i kako bi članove svoje porodice, odnosno pravne zastupnike upoznali sa svojom željom da budu davaoci, kao i davanje potrebnih informacija zdravstvenim radnicima;

25) nedobitne usluge su usluge u vezi sa davanjem, dobijanjem, testiranjem, obradom, očuvanjem, skladištenjem, distribucijom i primenom ljudskih ćelija i tkiva čija se cena utvrđuje samo na osnovu zaračunavanja nužnih troškova definisanih ovim zakonom bez ostvarivanja dobiti, odnosno koje se ne pružaju radi ostvarivanja dobiti;

26) centar koji je zadužen za primenu ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi je stacionarna zdravstvena ustanova ili organizacioni deo stacionarne zdravstvene ustanove, ili drugo pravno lice koja na ljudima primenjuje ljudske ćelije i tkiva (u daljem tekstu: centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva);

27) druge ustanove su visokoškolske ustanove zdravstvene struke koje obavljaju zdravstvene poslove preko svojih organizacionih jedinica koje ispunjavaju uslove za određenu vrstu zdravstvene ustanove prema zakonu kojim se uređuje zdravstvena zaštita, kao i druga pravna lica za koja je posebnim zakonom predviđeno da obavljaju i određene poslove iz zdravstvene delatnosti ako ministarstvo nadležno za poslove zdravlja utvrdi da ispunjavaju uslove za određenu vrstu zdravstvene ustanove.

Izrazi upotrebljeni u ovom zakonu u gramatičkom muškom rodu, podrazumevaju prirodni muški i ženski rod lica na koje se odnose.

## **II. NAČELA U OBLASTI LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA**

### **Zaštita interesa i dostojanstva**

#### **Član 4.**

Darivanje i primanje ljudskih ćelija i tkiva zasniva se na uvažavanju prioriternih interesa za očuvanje života i zdravlja i zaštiti osnovnih ljudskih prava i dostojanstva davaoca i primaoca.

Pri dobijanju ljudskih ćelija i tkiva sa umrlog davaoca postupa se sa poštovanjem dostojanstva umrlog lica i članova porodice umrlog i preduzimaju se sve potrebne mere kako bi se povratio spoljašnji izgled umrlog davaoca.

### **Načelo solidarnosti**

#### **Član 5.**

Darivanje ljudskih ćelija i tkiva dobrovoljno je i bez finansijske naknade.

Za uzete ljudske ćelije i tkiva zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, odnosno ostvarivati drugu imovinsku korist.

Odredba stava 2. ovog člana ne odnosi se na:

1) naknadu živom davaocu za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koja je uzrokovana uzimanjem, odnosno davanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva;

2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili drugih usluga u vezi sa uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva;

3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva sa živog davaoca.

### **Načelo medicinske opravdanosti i bezbednosti**

#### **Član 6.**

Darivanje, dobijanje, testiranje, obrada, očuvanje, skladištenje, distribucija i primena ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi obavlja se na način i pod uslovima propisanim ovim zakonom.

Poslovi iz stava 1. ovoga člana sprovode se u skladu s pravilima medicinske struke, odgovarajućim profesionalnim i etičkim standardima i obavezama i sva lica koja su uključena u obavljanje delatnosti darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva moraju preduzeti sve opravdane mere kako bi umanjile rizik prenosa bilo koje bolesti na primaoca i izbegle svaku radnju koja bi mogla uticati na sigurnost i kvalitet ćelija i tkiva za primenu.

### **Načelo jednakosti**

#### **Član 7.**

Svakom licu kod koga je postavljena indikacija za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva u skladu s medicinskim kriterijumima i kada je to medicinski opravdano, obezbeđeni su jednaki uslovi za upis na republičku listu čekanja za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva, kao i jednaki uslovi za dobijanje ljudskih ćelija i tkiva bez diskriminacije.

## **III. ORGANIZACIJA OBAVLJANJA POSLOVA U OBLASTI LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA**

### **Poslovi u oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 8.**

Poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: banka ljudskih ćelija i tkiva).

Poslove testiranja davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primaoca i davaoca obavlja zdravstvena ustanova, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27) koja imaju dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje testiranja, u skladu sa odredbama ovoga zakona.

Poslove dobijanja ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje delatnosti dobijanja ljudskih ćelija i tkiva.

Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza iz člana 41. ovog zakona.

Način i uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## Izdavanje dozvole za poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva

### Član 9.

Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove iz člana 8. ovog zakona i nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, direktor Uprave za biomedicinu izdaje dozvolu za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, kao i uvoza i izvoza ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom, ako:

1) zdravstvena ustanova, druga ustanova iz člana 3. tačka 27) ispunjava uslove za obavljanje zdravstvene delatnosti za određenu vrstu zdravstvene ustanove, u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita i propisima donetim za sprovođenje tog zakona;

2) zdravstvena ustanova, ispunjava uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, kao i uvoza i izvoza ljudskih ćelija i tkiva, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

3) druga ustanova iz člana 3. tačka 27) ispunjava uslove za obavljanje poslova testiranja, u skladu sa ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Zahtev iz stava 1. ovoga člana sadrži:

1) naziv i sedište zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27. ovog zakona;

2) podatke o ličnosti zaduženog lica (ime i prezime i kontakt telefon);

3) opis delatnosti, vrstu postupaka i vrstu ljudskih ćelija i tkiva za koje se traži dozvola;

4) popis standardnih operativnih postupaka za traženu delatnost koji obezbeđuju sistem kvaliteta sa zaduženim osobama;

5) prikaz odgovarajućeg prostora, opreme, kadra i sistem kvaliteta za postupke za koje se traži dozvola;

6) izjavu o usklađenosti u skladu sa zakonom propisanim uslovima;

7) dokaz o ispunjenosti uslova iz stava 1. ovog člana.

Dozvola iz stava 1. ovoga člana izdaje se posebno za svaku vrstu ljudskih ćelija i tkiva.

Dozvola iz stava 1. ovog člana izdaje se na neodređeno vreme.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona obavezna je da o svakoj promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva pismeno obavestiti upravu za biomedicinu u najkraćem roku, a najkasnije u roku od tri dana od dana nastale promene.

Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Oduzimanje dozvole**

### **Član 10.**

Direktor Uprave za biomedicinu donosi rešenje o oduzimanju dozvole iz člana 9. ovoga zakona ako utvrdi da:

1) banka ljudskih ćelija i tkiva ili zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona više ne ispunjava uslove propisane ovim zakonom;

2) banka ljudskih ćelija i tkiva ili zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona u propisanom roku ne otkloni nedostatke utvrđene inspekcijским nadzorom;

3) se banka ljudskih ćelija i tkiva ili zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona ne pridržava odredaba ovoga zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;

4) je kvalitet u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u banci ljudskih ćelija i tkiva, ili zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona ispod utvrđenih nacionalnih standarda.

Nacionalne standarde kvaliteta iz stava 1. tačka 4) ovog člana donosi ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Republičke stručne komisije nadležne za oblast ćelija i tkiva, koja je obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

## **Donošenje rešenja o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole**

### **Član 11.**

Direktor Uprave za biomedicinu donosi rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole, u skladu sa ovim zakonom i zakonom kojim se uređuje opšti upravni postupak.

Protiv rešenja iz stava 1. dozvoljena je žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Rešenje iz stava 2. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

## **Sistem kvaliteta**

### **Član 12.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona mora da uspostavi sistem kvaliteta i upravljanje kvalitetom u skladu sa načelima dobre prakse.

Sistem kvaliteta iz stava 1. ovog člana sadrži najmanje standardne operativne procedure, smernice, priručnik za obuku i referentne priručnike, obrasce izveštavanja, zapise o davaocima, podatke o konačnom odredištu ljudskih ćelija i tkiva.

## **Zaduženo lice**

### **Član 13.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona imenuje zaduženo lice i njegovu zamenu za sve poslove koji se obavljaju u skladu sa odredbama ovoga zakona.

Za lice iz stava 1. ovog člana imenuje se doktor medicine sa odgovarajućom specijalizacijom sa najmanje dve godine radnog iskustva u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Lice iz stava 1. ovog člana zaduženo je:

- 1) da se ljudske ćelije i tkiva namenjeni za primenu kod ljudi dobijaju, testiraju, obrađuju, skladište i distribuiraju u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona;
- 2) za sprovođenje postupka dobijanja dozvole za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 3) da omogući vršenje inspekcijskog nadzora od strane inspektora za biomedicinu;
- 4) za vođenje evidencije i izveštaja u skladu sa čl. 38, 39. i 45. stav 2. tač. 2. ovog zakona;
- 5) za praćenje, beleženje i izveštavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 36. ovog zakona;
- 6) da se izbor i procena davaoca ljudskih ćelija i tkiva vrši u skladu sa članom 20. ovog zakona;
- 7) za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa članom 12. ovog zakona;
- 8) za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u poslovima iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa članom 16. stav. 2. ovog zakona;
- 9) za dokumentaciju o prihvatanju ljudskih ćelija i tkiva;
- 10) za odnose sa pravnim licima iz člana 14. ovog zakona.

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova koja ima dozvolu za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona mora Upravi za biomedicinu da dostavi podatke o zaduženom licu (ime i prezime, kontakt), kao i podatke o svakoj promeni lica i podataka bez odlaganja.

### **Odnos sa pravnim licima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 14.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da sklopi pismeni ugovor sa pravnim licem za obavljanje svih poslova koji utiču ili mogu da utiču na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva koja se obrađuju u saradnji sa tim pravnim licem, a posebno ako:

- 1) banka ljudskih ćelija i tkiva poveri pravnom licu neku fazu obrade ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) pravno lice dobavlja materijale, odnosno pruža usluge koje utiču ili mogu da utiču na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva, uključujući i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva;
- 3) banka ljudskih ćelija i tkiva pruža usluge pravnom licu;
- 4) banka ljudskih ćelija i tkiva distribuirala ljudske ćelije i tkiva obrađene u pravnom licu.

Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da ocenjuje i bira pravna lica sa kojima zaključuje ugovore iz stava 1. ovog člana na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Banka ljudskih ćelija i tkiva vodi spisak svih ugovora iz stava 1. ovog člana.

U ugovoru iz stava 1. ovog člana utvrđuju se i obaveze pravnih lica i detaljni standardni operativni postupci.

Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da na zahtev Uprave za biomedicinu dostavi kopije ugovora sa pravnim licima iz stava 1. ovog člana.

### **Zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih tkiva**

#### **Član 15.**

Svaka stacionarna zdravstvena ustanova sa jedinicom intenzivnog lečenja (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih tkiva) obavezna je da učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa, a koji je utvrđen zakonom koji uređuje oblast presađivanja ljudskih organa.

U Republički program iz stava 1. ovog člana uključena su i tkiva davalaca ljudskih organa.

Zdravstvene ustanove iz stava 1. ovog člana dužne su da imenuju lice koje obavlja poslove koordinatora za ljudska tkiva u toj ustanovi.

Koordinator iz stava 3. ovoga člana organizuje i usklađuje rad u zdravstvenoj ustanovi u pogledu uzimanja ljudskih tkiva.

### **Zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici u oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 16.**

Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji učestvuju u poslovima darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva međusobno sarađuju radi uspešnog sprovođenja, kao i naučnog i stručnog usavršavanja poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u Republici Srbiji.

Svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana, moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova i redovno pohađati obuke o savremenim pristupima relevantnim za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana.

Zdravstvene ustanove, centri za primenu ljudskih ćelija i tkiva, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana kontinuirano preduzimaju odgovarajuće mere u svrhu promocije darivanja ljudskih ćelija i tkiva.

### **Republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze**

#### **Član 17.**

Republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze (u daljem tekstu: Registar davalaca) je organizaciona jedinica Instituta za transfuziju krvi Srbije.

Registar davalaca obavlja sledeće poslove u skladu sa najvišim standardima struke, i to:

- 1) vodi jedinstvenu bazu podataka o potencijalnim davaocima i jedinicama krvi pupčanika;
- 2) koordinira postupke traženja davaoca u republičkim i međunarodnim registrima;
- 3) koordinira postupke odabira, davanja i dostave matičnih ćelija hematopoeze u saradnji sa centrima za davaoce, centrima za prikupljanje matičnih ćelija hematopoeze i centrima za presađivanje;
- 4) sarađuje sa srodnim međunarodnim udruženjima.



Podaci iz stava 2. tačka 1) ovog člana koji se odnose na davaoca su:

- 1) ime, prezime, ime oca, datum rođenja, mesto rođenja, zanimanje, pol (m/ž), visina, težina, krvna grupa, mesto prebivališta, ulica i broj, kontakt davaoca;
- 2) podaci o zdravstvenom stanju davaoca;
- 3) podaci o bolestima koje je davalac imao;
- 4) podaci o oblicima rizičnog stanja i ponašanja;
- 5) podaci o trudnoći kod žena davalaca.

Bliže uslove o radu Registra davalaca u pogledu prostora, opreme i kadra propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

#### **IV. UZIMANJE LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA OD ŽIVOG DAVAOCA**

##### **Republička lista čekanja**

##### **Član 18.**

Kada ima istovremeno više primalaca ljudskih ćelija i tkiva oni se dodeljuju primaocima sa republičke liste čekanja vodeći računa o njihovoj pravičnoj dostupnosti, a u skladu sa transparentnim, objektivnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima.

Stav 1. ovog člana se ne primenjuje na ljudske ćelije i tkiva za autolognu primenu.

Način vođenja republičke liste čekanja, bliže uslove i način za odabir najpodudarnijeg primaoca, kao i dodelu uzetih ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

##### **Stručni tim**

##### **Član 19.**

O potrebi lečenja primaoca ljudskim ćelijama, odnosno tkivom živog davaoca odlučuje stručni tim zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak lečenja.

Stručni tim iz stava 1. ovoga člana imenuje zdravstvena ustanova.

##### **Izbor i procena živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva**

##### **Član 20.**

Pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva sprovode se sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvati u cilju procene i smanjena fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca.

Način i uslove odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

##### **Punoletni davalac ljudskih ćelija i tkiva**

##### **Član 21.**

Ljudske ćelije i tkiva mogu se uzeti samo od punoletnog i poslovno sposobnog lica.

## **Pismeni pristanak informisanog živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva**

### **Član 22.**

Uzimanje ljudskih ćelija i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure.

Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca ljudskih ćelija i tkiva odnosi se na pojedinačni zahvat i na ljudske ćelije, odnosno tkiva.

Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog člana doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku dobijanja ili primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno nije nadležni doktor primaoca, obavezan je da upozna davaoca sa njegovim pravima propisanim zakonom, a posebno sa pravom na stručan i nepristrastan savet u pogledu rizika po život i zdravlje.

Pristanak iz stava 1. ovoga člana daje se za tačno određenog primaoca.

Pismeni pristanak iz stava 1. ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom.

Davalac može slobodno i u bilo koje vreme do početka postupka dobijanja opozvati svoj pristanak.

Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Maloletni, odnosno punoletni davalac ljudskih ćelija i tkiva koji je potpuno ili delimično lišen poslovne sposobnosti**

### **Član 23.**

Izuzetno od člana 21. ovog zakona, davalac ljudskih ćelija i tkiva, može biti i lice koje je mlađe od 18 godina života, odnosno punoletno lice koje je potpuno ili delimično lišeno poslovne sposobnosti, ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi:

- 1) da ne postoji odgovarajući davalac koji je dao pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom;
- 2) da je primalac ljudskih ćelija i tkiva roditelj, brat ili sestra davaoca;
- 3) da se davanje ljudskih ćelija i tkiva obavlja radi spašavanja života primaoca;
- 4) da je pribavljen pismeni pristanak za darivanje ljudskih ćelija i tkiva od roditelja, odnosno staratelja deteta bez roditeljskog staranja, odnosno staratelja lica koje je delimično ili potpuno lišeno poslovne sposobnosti i koji je izraz slobodne volje roditelja, odnosno staratelja zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure;
- 5) da se potencijalni davalac ne protivi darivanju ljudskih ćelija i tkiva.

Staratelj iz stava 1. tačka 4) ovog člana daje pismeni pristanak za darivanje ljudskih ćelija i tkiva na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po prethodno pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove, koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

## **Minimalni rizik za živog maloletnog davaoca ljudskih ćelija i tkiva**

### **Član 24.**

Odredbe člana 23. stav 1. tač. 1), 2) i 3) ovoga zakona ne primenjuju se ako se utvrdi da njihovo uzimanje predstavlja minimalni rizik i minimalno opterećenje za davaoca.

## **Prikupljanje krvi iz pupčanika živorođenog deteta**

### **Član 25.**

Izuzetno od člana 23. ovoga zakona, dopušteno je prikupljanje krvi iz pupčanika živorođenog deteta i skladištenje matičnih ćelija hematopoeze izdvojenih iz pupčanika živorođenog deteta.

Ljudske ćelije iz stava 1. ovog člana mogu se upotrebljavati za presađivanje i srođnicima i nesrođnicima.

Pismeni pristanak za prikupljanje ćelija iz stava 1. ovog člana daju oba roditelja.

Izuzetno, pismeni pristanak iz stava 3. ovog člana daje samo majka ukoliko je drugi roditelj nepoznat ili je umro.

Pismeni pristanak za prikupljanje ćelija iz stava 1. ovog člana daje staratelj, ako su roditelji deteta pod starateljstvom.

Staratelj iz stava 5. ovog člana daje pismeni pristanak za prikupljanje ćelija iz stava 1. ovog člana na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

## **Uništenje ljudskih ćelija i tkiva**

### **Član 26.**

Nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka preostale ljudske ćelije i tkiva, mogu se uništiti, odnosno uzeti i primeniti u skladu sa odredbama ovoga zakona.

Način uništenja, odnosno upotrebe ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **V. UZIMANJE TKIVA SA UMRLOG DAVAOCA**

### **Utvrđivanje smrti**

#### **Član 27.**

Uzimanje tkiva od umrlog lica za primenu kod ljudi može se izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja smrti na osnovu medicinskih kriterijuma, u skladu sa zakonom.

Medicinske kriterijume, način i uslove za utvrđivanje smrti iz stava 1. ovog člana, utvrđuje se u skladu zakonom kojim se uređuje presađivanje ljudskih organa, kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje tog zakona.

### **Uslovi za darivanje tkiva**

#### **Član 28.**

Tkiva sa umrlog lica mogu se uzeti radi primene ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog.

Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako umrlo lice nema srodnike iz stava 1. ovog člana, tkiva sa umrlog lica se mogu uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srodnik zaključno sa drugim stepenom srodstva.

Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ukoliko je drugi roditelj umro ili je nepoznat.

Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati tkiva samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili punoletnog deteta umrlog lica.

### **Pismeni pristanak primaoca**

#### **Član 29.**

Primena ljudskih ćelija i tkiva dopuštena je ako je primalac dao pismeni pristanak.

Pristanak iz stava 1. ovoga člana mora biti izraz slobodne volje primaoca, utemeljene na odgovarajućem, usmenom i pismenom obaveštenju o prirodi, svrsi i toku zahvata, kao i verovatnoće uspešnosti i uobičajenih rizika.

Ukoliko je primalac maloletno lice pristanak iz stava 1. ovog člana daju roditelji, odnosno staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života.

Ukoliko je primalac punoletno lice kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, pristanak iz stava 1. ovog člana daje staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje delimično poslovno sposobnog lica.

Staratelj primaoca ljudskih ćelija i tkiva pismeni pristanak iz st. 3 i 4. ovog člana daje na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Pismeni pristanak iz st. 1, 3. i 4. ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom.

Sadržaj obrasca pismenog pristanka iz st. 1, 3. i 4. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Praćenje zdravstvenog stanja živog davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 30.**

Nakon uzimanja i primene ljudskih ćelija i tkiva, živim davaocima i primaocima obezbeđuje se praćenje zdravstvenoga stanja.

Zdravstveni radnik koji je obavio postupak iz stava 1. ovoga člana, o obavljenom postupku, obaveštava izabranog lekara živog davaoca, odnosno lekara primaoca ljudskih ćelija i tkiva.

Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite podatke iz stava 2. ovoga člana upisuje u zdravstveni karton davaoca, odnosno primaoca.

Sadržaj i oblik obrasca obaveštenja iz stava 2. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Uslovi za primenu ljudskih ćelija i tkiva u drugačiju svrhu**

#### **Član 31.**

Ljudske ćelije i tkiva koji su uzeti za primenu kod ljudi mogu se skladištiti i primeniti u drukčiju svrhu od one zbog koje su uzeti, samo uz pismeni pristanak davaoca u skladu sa čl. 22. i 28. ovog zakona.

### **VI. PROMOCIJA DOBROVOLJNOG DAVALAŠTVA**

#### **Član 32.**

Ministarstvo vrši promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: promocija) u skladu sa ovim zakonom.

Ministarstvo, radi promocije, obezbeđuje sve informacije u vezi sa primenom ćelija i tkiva, stručnoj i opštoj javnosti.

Davanje informacija iz stava 2. ovog člana ne smatra se reklamiranjem, odnosno oglašavanjem.

Informacije iz stava 2. ovog člana sadrže sve potrebne medicinske, druge podatke koji su od značaja za promociju, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva.

Program promocije donosi ministar nadležan za poslove zdravlja.

Sredstva za sprovođenje programa iz stava 5. ovog člana obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

### **VII. SLEDIVOST**

#### **Obezbeđenje sledivosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 33.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona obavezna je da obezbedi sledivost svih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto, odnosno uništenja, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene ljudskih ćelija i tkiva.

Jedinstveni evropski kod obezbeđuje sledivost iz stava 1. ovog člana.

Izuzetno od stava 2. ovog člana, uz odobrenje Uprave za biomedicinu, sledivost se ne obezbeđuje primenom jedinstvenog evropskog koda za:

- 1) ljudske ćelije i tkiva direktno distribuirane za trenutnu upotrebu;
- 2) ljudske ćelije i tkiva uvezene u slučaju hitnosti, odnosno vanrednih okolnosti;
- 3) ljudske ćelije i tkiva koji se distribuiraju iz banke ljudskih ćelija i tkiva za upotrebu u istoj ustanovi;

4) Ljudske ćelije i tkiva koje banka ljudskih ćelija i tkiva uveze i distribuira za upotrebu u istoj ustanovi.

Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva obavezan je da obezbedi sledivost ljudskih ćelija i tkiva od distribucije do primaoca, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene.

Ljudske ćelije i tkiva za proizvodnju lekova za naprednu terapiju moraju imati sledivost u skladu sa ovim zakonom najmanje do prosleđivanja proizvođaču.

Bliže uslove i način obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Označavanje ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 34.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona dužna je da primenjuje jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstvena oznaka svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja.

Sve ljudske ćelije i tkiva moraju biti označene.

Oznaka iz stava 2. ovog člana mora sadržati ili omogućiti povezivanje sa podacima o poslovima dobijanja i preuzimanja ljudskih ćelija i tkiva u banku ljudskih ćelija i tkiva, o poslovima obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.

### **Evidencije za obezbeđenje sledivosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 35.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona dužna je da vodi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Podaci iz stava 1. ovog člana vode se u elektronskom obliku i u pismenom obliku.

Podatke iz stava 1. ovoga člana banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona čuva trajno nakon kliničke upotrebe, u skladu sa zakonom.

## **VIII. OZBILJNI NEŽELJENI DOGAĐAJI I OZBILJNE NEŽELJENE REAKCIJE**

### **Praćenje ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija**

#### **Član 36.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona, kao i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužni su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja ili ozbiljnih neželjenih reakcija koji mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koji su izazvali ili mogu da izazovu ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.

O svakom ozbiljnom neželjenom događaju ili ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona, kao i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva pismenim putem bez odlaganja obaveštava Upravu za biomedicinu, kao i

zdravstvenu ustanovu iz koje su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzima sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja ili ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obaveštava Upravu za biomedicinu.

Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovog člana.

Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i izveštavanja Uprave za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama**

#### **Član 37.**

Godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama Uprava za biomedicinu dostavlja Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) do 30. jula tekuće godine za prethodnu godinu.

Sadržaj obrasca godišnjeg izveštaja iz stava 1. ovog člana, kao i način dostavljanja izveštaja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **IX. IZVEŠTAJI I EVIDENCIJE**

### **Vođenje evidencija iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 38.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona, vodi evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.

Evidencija iz stava 1. ovog člana sadrži podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.

Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva vodi evidenciju i o vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu njihove primene.

Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva pismenim putem obaveštava Upravu za biomedicinu o vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu njihove primene.

### **Godišnji izveštaji**

#### **Član 39.**

Banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovoga zakona Upravi za biomedicinu dostavlja godišnji izveštaj o aktivnostima iz člana 38. stav 2. ovog zakona najkasnije do marta tekuće godine za prethodnu godinu.

Godišnji izveštaj iz stava 1. ovog člana dostupan je javnosti.

Sadržaj i oblik obrasca izveštaja iz stava 1. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **Registar zdravstvenih ustanova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva**

### **Član 40.**

Uprava za biomedicinu vodi registar banaka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvenih ustanova, odnosno drugih ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona prema vrsti poslova za koje imaju dozvolu i prema vrsti ljudskih ćelija i tkiva.

Registar iz stava 1. ovoga člana nalazi se na internet stranici Uprave za biomedicinu.

Registar iz stava 1. ovoga člana je deo mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

## **X. UVOZ I IZVOZ LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA**

### **Član 41.**

Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva obavlja banka ljudskih ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje poslova uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.

Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana se smatra uvozom, odnosno izvozom, bez obzira iz koje zemlje se uvoze ili u koju zemlju se izvoze ljudske ćelije i tkiva.

Uvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako:

- 1) postoji dokazana korist po medicinskim kriterijumima za upotrebu ljudskih ćelija i tkiva koja bi se primenjivala;
- 2) je svrha ljudskih ćelija i tkiva primena kod ljudi;
- 3) banke ljudskih ćelija i tkiva nemaju raspoloživih ljudskih ćelija i tkiva.

Izvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako:

- 1) u Republici Srbiji nema liste čekanja za primenu navedenih ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) postoji medicinski razlog koji opravdava izvoz.

Ljudske ćelije i tkiva uvoze se samo iz banke ljudskih ćelija i tkiva koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona, i ako ima dozvolu za obavljanje poslova od nadležnog organa.

Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana obezbeđuje sledivost uvezenih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto.

Izuzetno od stava 4. ovog člana, dopušten je izvoz matičnih ćelija hematopoeze za potrebe registra davalaca matičnih ćelija hematopoeze.

Direktor Uprave za biomedicinu daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ljudskih ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza.

Bliže uslove i način obavljanja uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## **XI. FINANSIRANJE**

### **Član 42.**

Za postupak uzimanja, odnosno davanja i primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa primenom za određenu vrstu ljudskih ćelija, odnosno tkiva, kao i za praćenje zdravstvenog stanja pre i posle primene ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: pravo na primenu ljudskih ćelija i tkiva)



za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja.

Pravo na primenu ljudskih ćelija i tkiva koje se ne obezbeđuje na način propisan u stavu 1. ovog člana može se obezbediti osiguranicima koji pravo na zdravstvenu zaštitu ostvaruju iz sredstava dobrovoljnog zdravstvenog osiguranja.

Davalac ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije, ako je dao ljudske ćelije, odnosno tkivo za onu vrstu primene koja se kao pravo obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u slučaju ako je uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva narušeno zdravstveno stanje davaoca, za sve vreme dok traje potreba za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica darivanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad.

Davalac koji nema svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, a koji je ćelije, odnosno tkivo dao za lica koje ima svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ako je uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravlja koje je direktna posledica uzimanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva, za sve vreme dok traje potreba za zdravstvenom zaštitom.

## **XII. PODACI O LIČNOSTI DAVAOCA I PRIMAOCA LJUDSKIH ĆELIJA I TKIVA**

### **Zaštita podataka o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva**

#### **Član 43.**

Podaci o ličnosti o davaocima i primaocima ljudskih ćelija i tkiva prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom.

Podaci iz stava 1. ovog člana poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.

Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija, koje je u suprotnosti sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.

Dozvoljeno je omogućiti uvid u medicinske podatke davaoca ljudskih ćelija i tkiva doktoru medicine primaoca ljudskih ćelija i tkiva iz medicinski opravdanog razloga, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.

### **Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja**

#### **Član 44.**

Zabranjeno je oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašavanje primene ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.

Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom.

Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

### **XIII. POSLOVI UPRAVE ZA BIOMEDICINU I NADZOR**

#### **Poslovi Uprave za biomedicinu**

##### **Član 45.**

Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i s njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na oblast ljudskih ćelija i tkiva su:

- 1) izdavanje i oduzimanje dozvole za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 2) vođenje registra banaka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvenih ustanova, odnosno drugih ustanova sa dozvolom iz člana 9. ovog zakona prema vrsti poslova za koje imaju dozvolu i prema vrsti ljudskih ćelija i tkiva, koji su dostupni javnosti;
- 3) vođenje republičke liste čekanja po vrstama ljudskih ćelija i tkiva i praćenje dodele ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa utvrđenim medicinskim kriterijumima;
- 4) vođenje registra ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija;
- 5) planiranje, izrada i učestvovanje u sprovođenju edukativno promotivnih programa, projekata, akcionih planova, smernica, strateških dokumenta u cilju unapređenja kvaliteta u oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 6) obezbeđivanje javne dostupnosti godišnjeg izveštaja o aktivnosti iz člana 39. stav 2. ovog zakona, kao i registra iz tačke 2. ovog člana;
- 7) podnošenje izveštaja iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;
- 8) učestvovanje na redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi sa implementacijom direktiva iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva;
- 9) saradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama.

#### **Inspekcijski nadzor**

##### **Član 46.**

Inspekcijski nadzor iz člana 45. stav 1. ovog zakona vrši inspektor za biomedicinu.

U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova banke ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona, kao i centra za primenu ljudskih ćelija i tkiva, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da:

- 1) vrši inspekcijski nadzor nad bankom ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenom ustanovom i drugom ustanovom koja ima dozvolu iz člana 9. ovoga zakona, kao i nad pravnim licem sa kojim banka ljudskih ćelija i tkiva ima zaključen ugovor iz člana 14. ovog zakona, kao i nad centrima za primenu ljudskih ćelija i tkiva;

2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;

3) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;

4) saslušava i uzima izjavu od odgovornih lica, zdravstvenih radnika, zdravstvenih saradnika i drugih zainteresovanih lica;

5) naloži otklanjanje utvrđenih nepravilnosti i nedostataka u obavljanju poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi otklanjanje utvrđenih nepravilnosti bez odlaganja;

6) naloži izvršenje propisanih mera banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva u roku koji ne može biti kraći od 15 dana ni duži od tri meseca od dana prijema akta kojim je ta mera naložena, a u hitnim slučajevima naredi izvršenje propisanih mera bez odlaganja;

7) privremeno zabrani obavljanje poslova banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva ako ne postupi u skladu sa naloženim merama predviđenim tačkom 6) ovog člana, u roku koji ne može biti kraći od 30 dana ni duži od šest meseci od dana prijema akta kojim je ta mera izrečena;

8) privremeno zabrani obavljanje poslova banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenoj ustanovi, odnosno drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovog zakona i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva ako nije otklonila utvrđene nepravilnosti i nedostatke, odnosno ako nije izvršila naložene mere koje je izrekao inspektor za biomedicinu, i pokrene postupak za oduzimanje dozvole za obavljanje poslova za koje je dobila dozvolu u skladu sa ovim zakonom;

9) naredi zabranu primene ljudskih ćelija i tkiva ukoliko su ljudske ćelije i tkiva uzeti u suprotnosti sa ovim zakonom;

10) preduzme i druge mere u skladu sa zakonom.

Inspekcijski nadzor nad obavljanjem poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.

Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju.

Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi sa vršenjem inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

### **Ovlašćenja inspektora**

#### **Član 47.**

Inspektor za biomedicinu ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.

Obrazac i sadržinu službene legitimacije iz stava 1. ovog člana uređena je zakonom koji reguliše inspekcijski nadzor.

Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova i druga ustanova koja ima dozvolu iz člana 9. ovoga zakona i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužna je da inspektoru za biomedicinu omogući nesmetano obavljanje poslova u skladu sa ovim zakonom, odnosno da omoguće neometan pregled prostorija, opreme, uzetih ljudskih ćelija i tkiva, medicinske dokumentacije i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom.

Inspektor iz stava 1. ovog člana ima pravo da, radi sprečavanja mogućeg prikrivanja dokaza, oduzme predmete, kao i medicinsku dokumentaciju i druge evidencije koje se vode u skladu sa zakonom, uz obavezu izdavanja potvrde o njihovom privremenom oduzimanju.

### **Zapisnik**

#### **Član 48.**

O izvršenom pregledu i preduzetim radnjama inspektor za biomedicinu dužan je da sačini zapisnik koji sadrži nalaz činjeničnog stanja utvrđenog u banci ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi i drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovoga zakona, kao i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Zapisnik iz stava 1. ovog člana dostavlja banci ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi, kao i drugoj ustanovi koja ima dozvolu iz člana 9. ovoga zakona, kao i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva nam kojim je nadzor izvršen.

Inspektor za biomedicinu dužan je da, na osnovu zapisnika iz stava 1. ovog člana donese rešenje kojim se nalažu mere, radnje, kao i rokovi za izvršenje naloženih mera u banci ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi i drugoj ustanovi ima dozvolu iz člana 9. ovoga zakona, kao i centru za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Protiv rešenja iz stava 3. ovog člana može se izjaviti žalba ministru nadležnom za poslove zdravlja.

Rešenje ministra iz stava 4. ovog člana konačno je u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor.

Ako inspektor za biomedicinu oceni da je postupanjem, odnosno nepostupanjem u banci ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenoj ustanovi i drugoj ustanovi sa odobrenjem iz člana 8. ovoga zakona učinjen prekršaj, dužan je da bez odlaganja podnese nadležnom organu zahtev za pokretanje prekršajnog postupka.

### **Dužnosti inspektora za biomedicinu**

#### **Član 49.**

Inspektor za biomedicinu samostalan je u svom radu u granicama ovlašćenja utvrđenih ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.

Inspektor za biomedicinu dužan je da postupa savesno i nepristrasno u vršenju poslova nadzora, odnosno da čuva sve podatke do kojih dođe u vršenju nadzora, a posebno podatke o ličnosti i zdravstvenom stanju davaoca, odnosno primaoca ćelija i tkiva, u skladu sa propisima koji uređuju zaštitu podataka.

Na vršenje nadzora od strane inspektora za biomedicinu primenjuju se odredbe zakona kojim je uređen opšti upravni postupak, zakona kojim je uređen rad državne uprave, zakona kojim je uređen inspekcijski nadzor, kao i zakona kojim je uređena zdravstvena zaštita, ako ovim zakonom nije drukčije uređeno.

#### **Član 50.**

Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva snosi podnosilac zahteva.

Sredstva iz stava 1. ovog člana podnosilac zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

#### **XIV. KAZNENE ODREDBE**

##### **Krivična dela**

##### **Član 51.**

Ko uz bilo kakvu naknadu da svoje ljudske ćelije, odnosno tkiva ili ljudske ćelije ili tkiva drugog lica radi primene ili nudi svoje ljudske ćelije, odnosno tkiva ili ćelije, odnosno tkiva drugog lica uz naknadu radi primene ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u primeni ljudskih ćelija, odnosno tkiva ili učestvuje u postupku primene ljudskih ćelija ili tkiva koji su predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

##### **Član 52.**

Ko primenjuje ljudske ćelije i tkiva ili učestvuje u postupku primene ljudskih ćelija i tkiva licu koje nije dalo pismeni pristanak za uzimanje ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ako obavi uzimanje tkiva ili učestvuje u postupku uzimanja tkiva od lica koje se usmeno ili u pismenom obliku za života protivilo darivanju tkiva, odnosno od lica čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivilo darivanju tkiva, odnosno uzima tkiva ili učestvuje u uzimanju tkiva od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa postupkom propisanim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.

Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.

Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.

Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.

##### **Prekršaji**

##### **Član 53.**

Novčanom kaznom od 500.000 do 1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice – banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova ili druga ustanova, ako:

1) obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ljudskih ćelija, odnosno tkiva bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (član 8);

2) ne obavesti upravu za biomedicinu o promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva (član 9. stav 4);

3) ne uspostavi sistem kvaliteta zasnovan na odgovarajućim stručnim smernicama primerenim poslovima koji se obavljaju u cilju osiguranja kvaliteta i sigurnosti ljudskih ćelija i tkiva (član 12);

4) ne imenuje zaduženo lice i ne dostavi podatke o zaduženom licu u skladu sa članom 13. ovog zakona;

5) posluje sa pravnim licem u suprotnosti sa članom 14. ovog zakona;

6) ne učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa u skladu sa članom 15. ovog zakona;

7) ne sprovede sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvate u cilju procene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva (član 20);

8) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 22 – 24. ovog zakona;

9) omogući uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 27 i 28. ovog zakona;

10) omogući primenu ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 29. ovog zakona;

11) ne obezbedi sledivost svih ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa čl. 33 – 35. ovog zakona;

12) ne uspostavi sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 36);

13) ne vodi evidencije propisane članom 38. stav 2. ovog zakona;

14) ne dostavlja godišnje izveštaje upravi za biomedicinu (član 39. stav 1);

15) vrši uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva u suprotnosti sa članom 41. ovog zakona;

16) daje podatke o ličnosti davaoca i primaca ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 43. ovog zakona;

17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašava primenu ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i banku ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 44).

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 10.000,00 do 150.000,00 dinara.

Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice – zdravstveni radnik, odnosno drugo fizičko lice novčanom kaznom od 10.000,00 do 100.000,00 dinara.

**Član 54.**

Novčanom kaznom od 150.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ćelija, odnosno tkiva.

Pored novčane kazne iz stava 1. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene delatnosti, u trajanju od šest meseci do tri godine, računajući od dana izvršnosti presude.

**XV. PRELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE****Član 55.**

Propisi za sprovođenje ovog zakona doneće se u roku od 12 meseci od dana stupanja na snagu ovog zakona.

Do donošenja propisa iz stava 1. ovog člana primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

**Član 56.**

Postupak presađivanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva koji je započet pre stupanja na snagu ovog zakona okončaće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

**Član 57.**

Do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu utvrđenih ovim zakonom, poslove inspekcijskog nadzora obavljaće zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje oblast zdravstvene zaštite.

**Član 58.**

Danom stupanja na snagu ovog zakona prestaje da važi Zakon o transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

**Član 59.**

Ovaj zakon stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Član 33. stav 2 i član 40. stav 3. ovog zakona primenjuju se od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj Uniji.

## O B R A Z L O Ž E N J E

### I. USTAVNI OSNOV

Ustavni osnov za donošenje Predloga zakona sadržan je u članu 97. stav 1. tačka 10) Ustava Republike Srbije, prema kojem Republika Srbija, između ostalog, uređuje i obezbeđuje sistem u oblasti zdravstva.

### II. PRAVNI OSNOV

Pravni osnov za donošenje Predloga zakona sadržan je u članu 224. stav 2. Zakona o zdravstvenoj zaštiti („Službeni glasnik RS”, broj 107/05, 72/2009 – dr. zakon, 88/2010, 99/2010, 57/2011, 119/2012, 45/2013 – dr. zakon, 93/2014, 96/2015 i 106/2015 ), kojim je propisano da se način, postupak i uslovi uzimanja i presađivanja organa, tkiva i ćelija, kao delova ljudskog tela, odnosno način, postupak i uslovi za lečenje neplodnosti postupcima biomedicinski potpomognutim oplodnjem, uređuje posebnim zakonom.

### III. RAZLOZI ZA DONOŠENJE ZAKONA

Razlozi za donošenje Predloga zakona sadržan je u potrebi da se oblast ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi zasnuje na najvišim standardima medicinske nauke i prakse, s obzirom na to da je oblast medicine koja se intenzivno razvija i nudi velike mogućnosti za lečenje, kao i da se zdravstvenim ustanovama koje obavljaju ove poslove omoguće bolji uslovi za njeno obavljanje u skladu sa savremenim dostignućima u ovoj oblasti.

Oblast ljudskih ćelija i tkiva do sada je bila uređena Zakonom o transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Ovaj zakon je delimično usaglašen sa evropskom regulativom u ovoj oblasti koja je važila u vreme njegovog donošenja. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina utvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju uslovi, organizacija i poslove u oblasti ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, kao i nadzor nad obavljanjem poslova u pomenutoj oblasti na teritoriji Republike Srbije.

Naime, važeći zakon uređujući oblast transplantacije ljudskih ćelija i tkiva, nije prepoznao značaj definisanja i uređenja poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, kao i uslove pod kojima se ti poslovi mogu obavljati, a u koje spadaju poslovi darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi, što je prouzrokovalo lošu dugogodišnju praksu da se u zdravstvenim ustanovama sprovode postupci u ovoj oblasti, ali bez definisanja uslova na republičkom nivou kako će se oni obavljati. Takođe, postojeći zakon je doprineo da oblast ljudskih ćelija i tkiva ne bude uređena jer nije jasno definisao ustanovu koja bi mogla da bude banka ljudskih tkiva i koja bi na osnovu jasnih kriterijuma obavljala gore pomenute poslove što je dovelo do neformiranja iste. Jasnijim definisanjem i preciziranjem uslova u ovoj oblasti u pogledu obavljanja poslova, prostora, opreme i kadra ostala bi iza nas dugogodišnja loša praksa da zdravstvene ustanove koje obavljaju neke poslove u ovoj oblasti ne mogu da podnesu zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje tih poslova tako da je ova oblast u Republici Srbiji u potpunosti neuređena, bez jasnih pravila i preciznih uslova.

Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima najpre na precizan i jasan način definiše koje zdravstvene ustanove mogu podneti zahtev za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i koje mogu biti banke ljudskih tkiva, uključujući i sve uslove moraju da ispune da bi dobile dozvolu.



Pored toga, da bi se oblast ljudskih ćelija i tkiva razvila po najvišim standardima medicinske nauke i prakse u Republici Srbiji neophodno je definisati registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze, koji omogućava pronalaženje nesrodnih davalaca i obezbeđivanje ćelija za presađivanje. Postojeći zakon nije jasno definisao postojanje registra kao organizacione celine, kao ni odgovornosti i obavezene poslova registra, što je osnov za rad u skladu sa najvišim standardima iz ove oblasti. Predlog zakona uređuje aktivnosti u ovoj oblasti što doprinosi razvoju i unapređenju rada sa nacionalnim davocima što doprinosi brže ostvarivanje zdravstvene zaštite u ovoj oblasti, kao i unapređenje međunarodne saradnje.

Takođe, Predlogom zakona propisano je donošenje programa za presađivanja ljudskih organa u koji su uključene i ljudske ćelije i tkiva i koji će biti jedinstven na teritoriji Republike Srbije i koji će definisati jasne procedure i postupke u vezi organizacije, timova i finansiranja celokupnog postupka presađivanja ljudskih organa i ljudskih ćelija i tkiva.

Predlog zakona propisao je pojednostavljenu proceduru izdavanja dozvole zdravstvenim ustanovama za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i uspostavljanje jedinstvenog informacionog sistema u pomenutoj oblasti u cilju uspostavljanja i održavanja sistema sledivosti.

Jedna od novina Predloga zakona je i pojednostavljenje postupka davanja pristanka za primenu ljudskih tkiva izbegavajući nepotrebne finansijske troškove vođenja registra, odnosno uvođenjem zabrane o darivanju, Predlog zakona je pružio mogućnost svakom punoletnom građaninu Republike Srbije da zabrani u pismenom ili usmenom obliku darivanje svojih tkiva, kao i mogućnost članova porodice da to učini u trenutku smrti ukoliko se umrlo lice za života nije izjasnilo u vezi sa tim, dok je u pogledu malolentih građana, predviđen neophodan informisani pristanak zakonskih zastupnika ili staratelja.

Takođe, Predlogom zakona precizirana je uloga i zadaci Uprave za biomedicinu kao kompetentnog tela u oblasti biomedicine na nivou cele Republike Srbije, kao i uređen nadzor nad sprovođenjem ovog zakona koji je ostao u nadležnosti Uprave za biomedicinu, s tim da je preciziran inspekcijski nadzor nad radom zdravstvenih ustanova iz oblasti ćelija i tkiva što nije slučaj u postojećem zakonu, te zbog tih nejasnoća, nepreciznosti i nedorečenosti oko vršenja inspekcijskog nadzora vrlo često je u praksi nastajala nejasna slika oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor. Naime, formiranjem inspekcijskog nadzora u okviru Uprave za biomedicinu se obezbeđuje kontinuiranost stručnog nadzora u oblasti biomedicine koja je specifična zbog svakodnevnih uvođenja novih metoda i procedura rada, te se nameće potreba za nadzorom od strane stručnjaka sa najvećim iskustvom u praksi koji prate savremena dostignuća nauke u ovoj oblasti.

Pored gore pomenutog, utvrđena je i potreba da se određeni stručni termini drugačije i preciznije definišu, a u cilju potpune harmonizacije domaćeg prava u ovoj oblasti sa pravom Evropske Unije, na način kako to preporučuje Evropska Unija.

Donošenjem Predloga zakona stvoriće se uslovi za promociju davalaštva i podizanje svesti građana o značaju davanja, kao i organizovanje poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, čime će se u svim etapama, uz poštovanje principa sledivosti, zaključno sa najcelishodnijom primenom u svrhu lečenja, unaprediti kvalitet pružene zdravstvene zaštite u skladu sa savremenim standardima medicinske nauke i prakse, odnosno sa propisima Evropske Unije u ovoj oblasti.

Budući da se sva nova rešenja predložena ovim Predlogom zakona odnose na materiju koja se nije mogla urediti drugim pravnim aktom, a imajući u vidu i obim predloženih izmena, donošenje novog Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima predstavlja jedinu mogućnost.

#### IV. OBJAŠNJENJE OSNOVNIH PRAVNIH INSTITUTA I POJEDINAČNIH REŠENJA

##### 1. Osnovne odredbe (čl. 1 – 3.)

U članu 1. propisano je da se ovim Predlogom zakona uređuje uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i da oblast ljudskih ćelija i tkiva obuhvata poslove darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, od živog davaoca ili od umrlog lica.

Članom 2. propisano je da se ovaj Predlog zakona primenjuje i na matične ćelije hematopoeze iz periferne krvi, krvi pupčanika i kostne srži, kao i na postupke darivanja, dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva koja se koriste u izradi proizvoda namenjenih za primenu kod ljudi, a koji u sebi sadrže ljudske ćelije i tkiva ili su proizvedeni iz ljudskih ćelija i tkiva. Takođe, propisuje da se odredbe ovog zakona ne primenjuju na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ljudske ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja organa za potrebe presađivanja istog organa.

U članu 3. dato je značenje izraza koje se koriste u ovom zakonu.

##### 2. Načela u oblasti ljudskih ćelija i tkiva (čl. 4 – 7.)

Čl. 4 – 7. predloženo je da se oblast ljudskih ćelija i tkiva zasniva na načelu zaštite interesa i dostojanstva, načelu solidarnosti, načelu medicinske opravdanosti i bezbednosti i načelu jednakosti.

##### 3. Organizacija obavljanja poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva (čl. 8 – 17.)

Članom 8. propisano je da poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva. Takođe, poslove testiranja davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primaoca i davaoca obavlja zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova određene ovim zakonom koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje testiranja, u skladu s odredbama ovoga zakona. Poslove dobijanja ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje poslova dobijanja ljudskih ćelija i tkiva. Banka ljudskih ćelija i tkiva može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ćelija i tkiva, kao i poslova uvoza ili izvoza ljudskih ćelija i tkiva. Ovaj član propisuje da način i uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 9 – 11. uređen je postupak izdavanja, odnosno oduzimanja dozvole za obavljanje poslova u ovoj oblasti. Direktor Uprave za biomedicinu rešenjem izdaje, odnosno oduzima dozvolu za obavljanje poslova propisane ovim zakonom. Protiv navedenog rešenja se žalba može izjaviti ministru nadležnom za poslove zdravlja, dok je rešenje ministra konačno u upravnom postupku i protiv njega se može pokrenuti upravni spor. Dozvola za obavljanje poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva izdaje se na neodređeno vreme, ali može biti oduzeta iz razloga utvrđenih ovim zakonom.

Članom 12. propisano je da banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom za obavljanje poslova iz ove oblasti moraju uspostaviti sistem kvaliteta i upravljati kvalitetom u skladu sa načelima dobre prakse. Sistem kvaliteta mora da sadrži standardne operativne procedure, smernice, priručnik za obuku, obrasce izveštavanja, zapise o davaocima, podatke o konačnom odredištu ljudskih ćelija i tkiva.

Članom 13. propisano je da banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom iz ove oblasti imenuje zaduženu osobu i njenu zamenu za svaku delatnost koju obavljaju u skladu s odredbama ovoga zakona. Za zaduženo lice imenuje se doktor medicine sa odgovarajućom specijalizacijom sa najmanje dve godine radnog iskustva u oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Gore pomenuto lice zaduženo je: da se ljudske ćelije i tkiva namenjeni za primenu kod ljudi dobijaju, testiraju, obrađuju, skladište i distribuiraju u skladu sa zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona; za sprovođenje postupka dobijanja dozvole za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva; da omogući vršenje inspekcijskog nadzora od strane inspektora za biomedicinu; za vođenje evidencije i izveštaja u skladu sa čl. 38, 39. i 45. stav 2. tač. 2. ovog zakona; za praćenje, beleženje i izveštavanje o ozbiljnim neželjenim događajima i reakcijama u skladu sa članom 36. ovog zakona; da se izbor i procena davaoca ljudskih ćelija i tkiva vrši u skladu sa članom 20. ovog zakona; za uspostavljanje i upravljanje sistemom kvaliteta u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa članom 12. ovog zakona; za organizaciju i sprovođenje kontinuirane edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika koji učestvuju u poslovima iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa članom 16. stav. 2. ovog zakona; za dokumentaciju o prihvatanju ljudskih ćelija i tkiva; za odnose sa pravnim licima iz člana 14. ovog Predloga zakona. Takođe, ovaj član propisuje da banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove sa dozvolom za obavljanje poslova moraju Upravi za biomedicinu dostaviti podatke o zaduženom licu (ime i prezime, kontakt), kao i podatke o svakoj promeni lica i podataka bez odlaganja.

Članom 14. propisano je da banka ljudskih ćelija i tkiva obavezna je da sklopi pismeni ugovor sa pravnim licem za obavljanje svih poslova koji utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva koje se obrađuje u saradnji s tim pravnim licem, a posebno ako: banka ljudskih ćelija i tkiva poveri pravnom licu neku fazu obrade ljudskih ćelija i tkiva; pravno lice dobavlja materijale, odnosno pruža usluge koje utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost tkiva, uključujući i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva; banka ljudskih ćelija i tkiva pruža usluge pravnom licu; banka ljudskih ćelija i tkiva distribuira ljudske ćelije i tkiva obrađena u pravnom licu. Banka ljudskih ćelija i tkiva je dužna da ocenjuje i bira pravna lica sa kojima zaključuju ugovore na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona. Banka ljudskih ćelija i tkiva vodi spisak svih ugovora. U ugovoru se utvrđuju i obaveze pravnih lica i detaljni standardni operativni postupci. Banka ljudskih ćelija i tkiva dužna je da na zahtev Uprave za biomedicinu dostavi kopije ugovora sa pomenutim pravnim licima.

Članom 15. propisano je da je svaka stacionarna zdravstvena ustanova sa jedinicom intenzivnog lečenja (u daljem tekstu: zdravstvena ustanova za darivanje ljudskih tkiva) obavezna da učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa koji je utvrđen zakonom o presađivanju ljudskih organa. U Republički program uključena su i tkiva davalaca ljudskih organa. Pomenute zdravstvene ustanove obavezne su imenovati lice koja obavlja poslove koordinatora za tkiva u toj ustanovi. Koordinator organizuje i usklađuje rad u zdravstvene ustanove u pogledu uzimanja tkiva. Poslove i obaveze koordinatora, uslove u pogledu stručne osposobljenosti propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 16. propisano je da sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici i saradnici koji učestvuju u poslovima darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva međusobno sarađuju radi uspešnog sprovođenja, kao i naučnog i stručnog usavršavanja delatnosti iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u Republici Srbiji. Svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici, moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih poslova, i redovno pohađati obuke o savremenim pristupima relevantnim za obavljanje tih poslova. Zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici i saradnici kontinuirano preduzimaju odgovarajuće mere u svrhu promocije davanja ljudskih ćelija i tkiva.

Članom 17. propisano je da je Republički registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze organizaciona jedinica Instituta za transfuziju krvi Srbije. Registar davalaca obavlja sledeće poslove: vodi jedinstvenu bazu podataka o potencijalnim davaocima i jedinicama krvi pupčanika; koordinira postupke traženja davaoca u nacionalnom i međunarodnim registrima; koordinira postupke odabira, davanja i dostave matičnih ćelija hematopoeze u saradnji sa centrima za davaoce, centrima za prikupljanje matičnih ćelija hematopoeze i centrima za presađivanje; sarađuje sa srodnim međunarodnim udruženjima. Podaci iz stava 2. tačka 1) ovog člana koji se odnose na davaoce su: ime, prezime, ime oca, datum rođenja, mesto rođenja, zanimanje, pol (m/ž), visina, težina, krvna grupa, mesto prebivališta, ulica i broj, kontakt davaoca; podaci o zdravstvenom stanju davaoca; podaci o bolestima koje je davalac imao; podaci o oblicima rizičnog stanja i ponašanja; podaci o trudnoći kod žena davalaca. Bliže uslove o radu registra davalaca u pogledu prostora, opreme i kadra propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

#### 4. Uzimanje ljudskih ćelija i tkiva od živog davaoca (čl. 18 – 26.)

Članom 18. propisano je kada ima istovremeno više primaoca ljudskih ćelija i tkiva ona se dodeljuju primaocima sa republičke liste čekanja vodeći računa o njihovoj pravičnoj dostupnosti, a u skladu sa transparentnim, objektivnim i opšteprihvaćenim medicinskim kriterijumima. Prethodni stav ovog člana se ne primenjuje na ljudske ćelija i tkiva za autolognu primenu. Način vođenja republičke liste čekanja, uslove za odabir najpodudarnijeg primaoca i postupak dodele uzetih ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 19. propisano je da o potrebi lečenja primaoca sa ljudskim ćelijama odnosno tkivom živog davaoca odlučuje stručni tim zdravstvene ustanove u kojoj će se izvršiti postupak lečenja. Stručni tim imenuje zdravstvena ustanova.

Članom 20. propisano je da se pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva moraju sprovesti sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvati u cilju procene i smanjenja fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca. Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 21. propisano je da se ljudske ćelije i tkiva mogu uzeti samo od punoletno i poslovno sposobnog lica.

Članom 22. propisano je uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dopušteno samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure. Pristanak davaoca ljudskih ćelija i tkiva odnosi se samo za pojedinačni zahvat i na ljudske ćelije, odnosno tkiva. Pre davanja pristanka doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku dobijanja ili primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno nije nadležni doktor primaoca, obavezan je upoznati davaoca s njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristran savet u pogledu rizika po život i zdravlje. Pristanak se daje za tačno određenog primaoca. Pismeni pristanak se čuva u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom. Davalac može

slobodno i u bilo koje vreme do početka postupka dobijanja opozvati svoj pristanak. Sadržaj i oblik obrasca pristanka i sadržaj obrasca opoziva pristanka propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 23. propisano je izuzetno od člana 21. ovog zakona, davalac ljudskih ćelija i tkiva, može biti i lice koje je mlađe od 18 godina života, odnosno punoletno lice koje je potpuno ili delimično lišeno poslovne sposobnosti, ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi: da ne postoji odgovarajući davalac koji je dao pismeni pristanak u skladu sa ovim zakonom; da je primalac ljudskih ćelija i tkiva roditelj, brat ili sestra davaoca; da se davanje ljudskih ćelija i tkiva obavlja radi spašavanja života primaoca; da je pribavljen pismeni pristanak za darivanje ljudskih ćelija i tkiva od roditelja, odnosno staratelja deteta bez roditeljskog staranja, odnosno staratelja lica koje je delimično ili potpuno lišeno poslovne sposobnosti i koji je izraz slobodne volje roditelja, odnosno staratelja zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure; da se potencijalni davalac ne protivi darivanju ljudskih ćelija i tkiva. Staratelj daje pismeni pristanak za darivanje ljudskih ćelija i tkiva na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po prethodnom pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Članom 24. propisano je da se odredbe člana 23. stav 1. tač. 1) 2) i 3) ovog Predloga zakona ne primenjuju ako se utvrdi da njihovo uzimanje predstavlja minimalni rizik i minimalno opterećenje za davaoca.

Članom 25. propisano je da je izuzetno od člana 23. ovog Predloga zakona, dopušteno prikupljanje krvi iz pupčanika živorođenog deteta i skladištenje matičnih ćelija hematopoeze izdvojenih iz pupčanika živorođenog deteta. Pomenute ćelije mogu se upotrebljavati za presađivanje i srođnicima i nesrođnicima. Pismeni pristanak za prikupljanje ćelija daju oba roditelja. Izuzetno, pismeni pristanak daje samo majka ukoliko je drugi roditelj nepoznat ili je umro. Pismeni pristanak za prikupljanje ćelija daje staratelj ukoliko su oba roditelja pod starateljstvom. Staratelj daje pismeni pristanak za prikupljanje ćelija na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Članom 26. propisano je da je nakon obavljenih pojedinih terapijskih postupaka preostale ljudske ćelije i tkiva, mogu se uništiti, odnosno uzeti i primeniti u skladu sa odredbama ovoga zakona. Način i postupak uništenja, odnosno primene ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

#### 4. Uzimanje tkiva sa umrlog lica (čl. 27 – 31.)

Članom 27. propisano je da se uzimanje tkiva od umrlog lica za primenu kod ljudi može se izvršiti isključivo posle dijagnostikovanja i utvrđivanja smrti na osnovu medicinskih kriterijuma, u skladu sa zakonom. Medicinske kriterijume, način i uslove za utvrđivanje smrti, utvrđuje se u skladu zakonom kojim se uređuje presađivanje ljudskih organa, kao i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje tog zakona.

Članom 28. propisano je da se tkiva sa umrlog lica mogu uzimati za primenu ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog. Izuzetno od prethodnog stava ovog člana, ako umrlo lice nema srodnike, tkiva sa umrlog lica se mogu uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srođnik zaključno sa drugim stepenom srodstva. Sa umrlog maloletnog lica, koje je za života bilo pod roditeljskim staranjem, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu pismenog pristanka oba roditelja, odnosno jednog roditelja ukoliko je drugi roditelj umro ili je nepoznat. Sa umrlog maloletnog lica koje je za života bilo bez roditeljskog staranja, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove. Sa umrlog punoletnog lica kome je za života na osnovu

odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu saglasnosti etičkog odbora zdravstvene ustanove koji se obrazuje u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita. Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati tkiva samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili punoletnog deteta umrlog lica.

Članom 29. propisano je da je primena ljudskih ćelija i tkiva dopuštena ako je primalac dao pismeni pristanak. Pristanak mora biti izraz slobodne volje primaoca, utemeljene na odgovarajućem, usmenom i pismenom obaveštenju o prirodi, svrsi i toku zahvata, kao i verovatnoće uspešnosti i uobičajenih rizika. Ukoliko je primalac maloletno lice pristanak daju roditelji, odnosno staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života. Ukoliko je primalac punoletno lice kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, pristanak daje staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje delimično poslovno sposobnog lica. Staratelj primaoca ljudskih ćelija i tkiva pismeni pristanak daje na osnovu prethodne saglasnosti organa starateljstva, a po pribavljenom mišljenju etičkog odbora zdravstvene ustanove. Pismeni pristanak iz ovog člana čuva se u zdravstvenoj ustanovi kao medicinska dokumentacija, u skladu sa zakonom. Sadržaj obrasca pismenog pristanka ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 30. propisano je da je nakon uzimanja i primene ljudskih ćelija i tkiva, živim davaocima i primaocima obezbeđuje se praćenje zdravstvenog stanja. Zdravstveni radnik koji je obavio postupak iz prethodnog stava, o obavljenom postupku, obaveštava izabranog lekara živog davaoca, odnosno lekara primaoca ljudskih ćelija i tkiva. Izabrani doktor medicine primarne zdravstvene zaštite podatke iz prethodnog stava upisuje u zdravstveni karton davaoca, odnosno primaoca. Sadržaj i oblik obrasca obaveštenja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 31. propisano je da se ljudske ćelije i tkiva koji su uzeti za primenu kod ljudi mogu skladištiti i primeniti u drukčiju svrhu od one zbog koje su uzeti samo uz pismeni pristanak u skladu sa čl. 22 i 28. ovoga zakona.

#### 6. Promocija dobrovoljnog davalaštva (član 32.)

Članom 32. propisano je da ministarstvo vrši promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa ovim zakonom. Ministarstvo, radi promocije, obezbeđuje sve informacije u vezi sa primenom ljudskih ćelija i tkiva, stručnoj i opštoj javnosti. Davanje informacija iz prethodnog stava se ne smatra reklamiranjem, odnosno oglašavanjem. Informacije sadrže sve potrebne medicinske i druge podatke koji su od značaja za promociju, podatke koji se odnose na ovlašćene zdravstvene ustanove, kao i druge informacije od značaja za presađivanje ljudskih ćelija i tkiva. Program promocije donosi ministar nadležan za poslove zdravlja. Sredstva za sprovođenje programa promocije obezbeđuju se u budžetu Republike Srbije.

#### 7. Sledivost (čl. 33 – 35.)

Članom 33. propisano je da su banka ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvena ustanova odnosno ustanova sa dozvolom obavezna je da obezbedi sledivost svih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto, odnosno uništenja, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene. Jedinstveni evropski kod obezbeđuje sledivost iz prethodnog stava. Izuzetno od prethodnog stava, uz odobrenje Uprave za biomedicinu, sledivost se ne obezbeđuje primenom Jedinstvenog evropskog koda za: ljudske ćelije i tkiva direktno distribuirane za trenutnu upotrebu; ljudske ćelije i tkiva uvezene u slučaju hitnosti odnosno vanrednih

okolnosti; ljudske ćelije i tkiva koji se distribuiraju iz banke ljudskih ćelija i tkiva za upotrebu u istoj ustanovi; ljudske ćelije i tkiva koje banka ljudskih ćelija i tkiva uveze i distribuira za upotrebu u istoj ustanovi. Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva obavezan je obezbediti sledivost ljudskih ćelija i tkiva od distribucije do primaoca, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju delatnosti primene. Ljudske ćelije i tkiva za proizvodnju lekova za naprednu terapiju moraju imati sledivost u skladu sa ovim zakonom najmanje do prosleđivanja proizvođaču. Bliže uslove i način obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 34. propisano je da je banka ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvena ustanova odnosno druga ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovog Predloga zakona obavezna da primeni jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstvena oznaka svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja. Sve ljudske ćelije i tkiva moraju biti označene. Oznaka mora sadržati ili omogućiti povezivanje sa podacima o poslovima dobijanja i preuzimanja ljudskih ćelija i tkiva u banku ljudskih ćelija i tkiva, o poslovima obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.

Članom 35. propisano je da je banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom, dužna da vodi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Pomenute podatke, banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom, vodi u elektronskom obliku i u pismenom obliku. Podaci se čuvaju se trajno nakon kliničke upotrebe, u skladu sa zakonom.

## 8. Ozbiljni neželjeni događaji i ozbiljne neželjene reakcije (čl. 36 – 37.)

Članom 36. propisano je da su banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno ustanova koja ima dozvolu, kao i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužni su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju. O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banke ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno ustanova koja ima dozvolu, kao i centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva obavezne su pismenim putem bez odlaganja obavestiti upravu za biomedicinu, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i bez odgađanja preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti upravu. Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija. Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i izveštavanja Uprave propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 37. propisano je da godišnji izveštaj o prijavljenim ozbiljnim neželjenim događajima i ozbiljnim neželjenim reakcijama Uprava za biomedicinu dostavlja Evropskoj komisiji do 30. jula tekuće godine za prethodnu godinu. Sadržaj obrasca godišnjeg izveštaja, kao i način i postupak dostavljanja izveštaja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

## 9. Izveštaji i evidencije (čl. 38 – 40.)

Članom 38. propisano je da banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom, vode evidenciju o poslovima koje obavljaju iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Evidencija sadrži podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva. Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva vodi evidenciju i o vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu njihove primene. Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva pismenim putem obaveštava upravu za biomedicinu o vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu njihove primene.

Članom 39. propisano je da banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom dostavlja Upravi za biomedicinu godišnji izveštaj o aktivnostima o kojima vode evidenciju, najkasnije do marta tekuće godine za prethodnu godinu. Godišnji izveštaji dostupni su javnosti. Sadržaj i oblik obrasca izveštaja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

Članom 40. propisano je da Uprava za biomedicinu vodi registar banka ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvena ustanova, odnosno druga ustanova sa dozvolom, prema vrsti poslova koje obavljaju i prema vrsti ljudskih ćelija i tkiva. Registar se nalazi na internet stranici Uprave za biomedicinu. Registar iz stava 1. ovoga člana je deo mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.

#### 10. Uvoz i izvoz ljudskih ćelija i tkiva (član 41.)

Članom 41. propisano je da uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva obavlja banka ljudskih ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje poslova uvoza i izvoza. Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana se smatra uvozom, odnosno izvozom, bez obzira iz koje zemlje se uvozi ili u koju zemlju se izvozi ljudske ćelije i tkiva. Uvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako su istovremeno ispunjeni uslovi, i to da: postoji dokazana korist po medicinskim kriterijumima za upotrebu ljudskih ćelija i tkiva koja bi se primenjivala; je svrha ljudskih ćelija i tkiva primena kod ljudi; banka ljudskih ćelija i tkiva nema raspoloživih ljudskih ćelija i tkiva. Izvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako: u Republici Srbiji nema liste čekanja za primenu navedenih ljudskih ćelija i tkiva, kao i ako postoji medicinski razlog koji opravdava izvoz. Ljudske ćelije i tkiva uvoze se samo iz banke ljudskih ćelija i tkiva koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona, i ako ima dozvolu za obavljanje poslova od nadležnog organa. Direktor Uprave za biomedicinu daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ljudskih ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza. Banka ljudskih ćelija i tkiva obavezna je obezbediti sledivost uvezenih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto. Izuzetno, dopušten je izvoz matičnih ljudskih ćelija hematopoeze za potrebe registra davaoca matičnih ćelija hematopoeze. Bliže uslove i način obavljanja uvoza i izvoza, propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.

#### 11. Finansiranje (član 42.)

Članom 42. propisano je da za postupak uzimanja, odnosno davanja i primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno za zdravstvenu zaštitu koja je u vezi sa primenom za određenu vrstu ćelija, odnosno tkiva, kao i za praćenje zdravstvenog stanja pre i posle primene ćelija i tkiva (u daljem tekstu: pravo na primenu ljudskih ćelija i tkiva) za osigurana lica sredstva obezbeđuje organizacija obaveznog zdravstvenog osiguranja. Pravo na primenu ljudskih ćelija i tkiva koje se ne obezbeđuje na način propisan u stavu 1. ovog člana može se obezbediti osiguranicima koji pravo na zdravstvenu zaštitu ostvaruju iz sredstava dobrovoljnog



zdravstvenog osiguranja. Davalac ima pravo na zdravstvenu zaštitu na teret sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja bez plaćanja participacije, ako je dao ljudske ćelije, odnosno tkivo za onu vrstu primene koja se kao pravo obezbeđuje iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja, kao i u slučaju ako je uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva narušeno zdravstveno stanje davaoca, za sve vreme dok traje potreba za lečenjem, odnosno za dugotrajnom i kontinuiranom zdravstvenom zaštitom koja je direktna posledica darivanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva, odnosno za vreme privremene sprečenosti za rad. Davalac koji nema svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, a koji je ljudske ćelije, odnosno tkivo dao za lice koje ima svojstvo obavezno osiguranog lica u skladu sa zakonom, ima pravo na zdravstvenu zaštitu iz sredstava obaveznog zdravstvenog osiguranja ako je uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva pretrpeo ozbiljno pogoršanje zdravlja koje je direktna posledica uzimanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva, za sve vreme dok traje potreba za zdravstvenom zaštitom.

## 12. Podaci o ličnosti davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva (čl. 43– 44.)

Članom 43. propisano je da se podaci o ličnosti o davaocima i primaocima ljudskih ćelija i tkiva prikupljaju i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom. Podaci iz prethodnog stava su poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa i to u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti. Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija koje je u suprotnosti sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti. Dozvoljeno je omogućiti uvid u medicinske podatke davaoca ljudskih ćelija i tkiva doktoru medicine primaoca ljudskih ćelija i tkiva iz medicinski opravdanog razloga.

Članom 44. propisano je da je zabranjeno oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašavanje primene ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju delatnosti iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način. Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom. Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.

## 13. Poslovi Uprave za biomedicinu i nadzor (čl. 45 – 50.)

Čl. 45 – 50. propisano je postojanje organizaciona jedinica za oblast ljudskih ćelija i tkiva u Upravi za biomedicinu. Organizaciona jedinica obavlja poslove državne uprave i nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i podzakonskih akata, kao i inspekcijski nadzor nad radom u banci ljudskih ćelija i tkiva, zdravstvenim ustanovama, odnosno ustanovama sa odobrenjem, kao i nad centrima za primenu ljudskih ćelija i tkiva.

Odredbama ovog poglavlja detaljno su razrađene odredbe koje se odnose na poslove organizacione jedinice za oblast ljudskih ćelija i tkiva, kao i ovlašćenja ovlašćenih lica - inspektora za biomedicinu. Takođe, propisani su uslovi koje mora ispunjavati lice za obavljanje poslova inspektora za biomedicinu. Troškove nastale u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva snosi podnosilac zahteva. Napred navedena sredstva podnosilac

zahteva uplaćuje na odgovarajući račun za uplatu javnih prihoda budžeta Republike Srbije.

#### 14. Kaznene odredbe (čl. 51 – 54.)

Odredbama čl. 51 – 54. predložene su kaznene odredbe za krivična dela i prekršaje za kršenje pojedinih odredbi ovog zakona, odnosno iznosi kazni u odnosu na učinioce krivičnih dela i prekršaja.

#### 15. Prelazne i završne odredbe (čl. 55– 59.)

Ovim odredbama uređeni su rokovi za donošenje propisa za sprovođenje ovog Predloga zakona. Do donošenja podzakonskih akata primenjuju se propisi koji su važili do dana stupanja na snagu ovog zakona ako nisu u suprotnosti sa ovim zakonom.

Postupak presađivanja ljudskih ćelija i tkiva započet pre stupanja na snagu ovog zakona završiće se po propisima koji su bili na snazi do dana stupanja na snagu ovog zakona.

Takođe, propisano je da do organizovanja obavljanja poslova inspektora za biomedicinu, poslove inspekcijskog nadzora obavlja zdravstvena inspekcija osnovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.

Danom stupanja na snagu ovog Predloga zakona prestaje da važi Zakon o transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09).

Propisano je i da ovaj Predlog zakona stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u „Službenom glasniku Republike Srbije”.

Član 33. stav 2. i član 40. stav 3. ovog Predloga zakona primenjuju se od dana pristupanja Republike Srbije Evropskoj Uniji.

### V. FINANSIJSKA SREDSTVA ZA SPROVOĐENJE ZAKONA

Za primenu Predloga zakona za 2018. godinu sredstva su obezbeđena u budžetu Republike Srbije za 2018. godinu, na razdelu - Ministarstvo zdravlja, Glava 27.1 - Uprava za biomedicinu, Program 1803 – Razvoj kvaliteta i dostupnosti zdravstvene zaštite, programska aktivnost 0007 - Uređenje Uprave u oblasti biomedicine – ekonomska klasifikacija 423 – Usluge informisanja, u iznosu od 1.400.000 dinara.

Takođe, za 2018. godinu obezbeđena su sredstva u iznosu od 1.000.000, 00 dinara u budžetu Republike Srbije na razdelu - Ministarstva zdravlja, Glava 27.1 - Uprava za biomedicinu, Program 1803 - Razvoj kvaliteta i dostupnosti zdravstvene zaštite, programska aktivnost 0007 - Uređenje Uprave u oblasti biomedicine - ekonomska klasifikacija 411 – Plate, dodaci i naknade zaposlenih (zarade) i 412 – socijalni doprinosi na teret poslodavca jer predloženi zakon utvrđuje postojanje inspektora za biomedicinu koji će obavljati poslove definisane predloženim zakonom. Za 2019. godine planira se zapošljavanje još jednog inspektora, za koji će takođe biti neophodno obezbediti dodatna sredstva u iznosu od 1.000.000,00 dinara, a u skladu sa limitima koje odredi Ministarstvo finansija. Pomenuta zapošljavanja inspektora za biomedicinu će biti u skladu sa Odlukom o maksimalnom broju zaposlenih na neodređeno vreme u sistemu državnih organa, sistemu javnih službi, sistemu Autonomne pokrajine Vojvodine i sistemu lokalne samouprave za 2018. godine, odnosno 2019. godinu.

U Finansijskom planu Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje za 2018. godinu obezbeđena su sredstva u iznosu od od 138.000.000 dinara u okviru rashoda zdravstvene zaštite, dok je za 2019. godine je u postupku pripreme Finansijskog plana Republičkog fonda za zdravstveno osiguranje neophodno obezbediti dodatna

sredstva u iznosu od 51.000.000 dinara u okviru rashoda zdravstvene zaštite, a u skladu sa limitima koje odredi Ministarstvo finansija.

## IZJAVA O USKLAĐENOSTI PROPISA SA PROPISIMA EVROPSKE UNIJE

1. Ovlašćeni predlagač propisa: Vlada

Obrađivač: Ministarstvo zdravlja

2. Naziv propisa

Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima

3. Usklađenost propisa sa odredbama Sporazuma o stabilizaciji i pridruživanju između Evropskih zajednica i njihovih država članica, sa jedne strane, i Republike Srbije sa druge strane („Službeni glasnik RS”, broj 83/08) (u daljem tekstu: Sporazum):

- a) Odredba Sporazuma koja se odnosi na normativnu sadržinu propisa,
- b) Prelazni rok za usklađivanje zakonodavstva prema odredbama Sporazuma,
- v) Ocena ispunjenosti obaveze koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma
- g) Razlozi za delimično ispunjavanje, odnosno neispunjavanje obaveza koje proizlaze iz navedene odredbe Sporazuma,

/

- d) Veza sa Nacionalnim programom za usvajanje pravnih tekovina Evropske unije.

/

4. Usklađenost propisa sa propisima Evropske unije:

a) Navođenje odredbi primarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

- Direktiva 2004/23/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija koji su namenjeni transplantaciji; Službeni list Evropske Unije L 102/48 01.04.2004, Celeks broj: 32004L0023;
- Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 08. februara 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta o određenim tehničkim zahtevima kod doniranja, nabavke i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porekla, Službeni list Evropske Unije L 38/40 od 09.02.2006, Celeks broj: 32006L0017;
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. oktobra 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve sledivosti, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama i određenim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija, Službeni list Evropske unije L 294/32 od 25.10.2006., Celeks broj: 32006L0086;
- Odluka 2010/45/EC; Celex: 32010D0453; ODLUKA KOMISIJE, od 3.avgusta 2010. godine, kojom se utvrđuju smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijama službenika za oblast

ljudskih tkiva i ćelija koja se propisuje Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/23/EZ,

- Direktiva 2012/39/EC; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU direktiva komisije 2012/39/EU, od 26. Novembra 2012. godine, kojom se menja i dopunjuje Direktiva 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahteva za ispitivanje ljudskih tkiva i ćelija.
- Direktiva 2015/565/EC; kojom se kojom se menjaju i dopunjuju Direktiva 2006/86/ES u vezi sa određenim tehničkim uslovima za kodiranje ljudskih tkiva i ćelija;
- Direktiva 2015/566/EC; kojom sprovodi Direktiva 2004/23/ES u vezi s procedurama za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija

b) Navođenje sekundarnih izvora prava Evropske unije i ocene usklađenosti sa njima,

/

v) Navođenje ostalih izvora prava Evropske unije i usklađenost sa njima,

/

g) Razlozi za delimičnu usklađenost, odnosno neusklađenost,

/

d) Rok u kojem je predviđeno postizanje potpune usklađenosti propisa sa propisima Evropske unije.

/

5. Ukoliko ne postoje odgovarajuće nadležnosti Evropske unije u materiji koju reguliše propis, i/ili ne postoje odgovarajući sekundarni izvori prava Evropske unije sa kojima je potrebno obezbediti usklađenost, potrebno je obrazložiti tu činjenicu. U ovom slučaju, nije potrebno popunjavati Tabelu usklađenosti propisa. Tabelu usklađenosti nije potrebno popunjavati i ukoliko se domaćim propisom ne vrši prenos odredbi sekundarnog izvora prava Evropske unije već se isključivo vrši primena ili sprovođenje nekog zahteva koji proizilazi iz odredbe sekundarnog izvora prava (npr. Predlogom odluke o izradi strateške procene uticaja biće sprovedena obaveza iz člana 4. Direktive 2001/42/EZ, ali se ne vrši i prenos te odredbe direktive).

/

6. Da li su prethodno navedeni izvori prava Evropske unije prevedeni na srpski jezik?

NE

7. Da li je propis preveden na neki službeni jezik Evropske unije?

DA, na engleski jezik.

8. Saradnja sa Evropskom unijom i učešće konsultanata u izradi propisa i njihovo mišljenje o usklađenosti:

Tekst Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima preveden je na engleski jezik juna 2016. godine i zajedno sa tabelama usklađenosti propisa kojim je prikazan stepen podudarnosti, Predlog pomenutog zakona poslat je na mišljenje Evropskoj Komisiji, od koje je septembra 2016. godine, stigao pozitivan odgovor, uz određene preporuke koje smo uzeli u obzir.

## **ANALIZA EFEKATA PREDLOGA ZAKONA O LJUDSKIM ČELIJAMA I TKIVIMA**

### *1. Koji su problemi koje zakon treba da reši*

Oblast ćelija i tkiva do sada je bila uređena Zakonom transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09), kao i podzakonskim aktima donetim na osnovu tog zakona. Ovaj zakon je delimično usaglašen sa evropskom regulativom u ovoj oblasti koja je važila u vreme njegovog donošenja. Nakon perioda primene ovog zakona u trajanju od šest godina utvrđena je potreba da se poboljšaju i preciziraju uslovi, organizacija i delatnost u oblasti ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, kao i nadzor nad obavljanjem delatnosti u pomenutoj oblasti na teritoriji Republike Srbije.

Naime, važeći zakon uređujući oblast transplantacije ćelija i tkiva, nije prepoznao značaj definisanja i uređenja delatnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, kao i uslove pod kojima se ta delatnost može obavljati, a u koje spadaju poslovi darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi, što je prouzrokovalo lošu dugogodišnju praksu da se u zdravstvenim ustanovama sprovede postupci u ovoj oblasti, ali bez definisanja uslova na nacionalnom nivou kako će se oni obavljati. Takođe, postojeći zakon je stvorio u praksi konfuziju u oblasti ljudskih ćelija i tkiva jer nije jasno definisao ustanovu koja bi mogla da bude banka ljudskih ćelija i tkiva i koja bi na osnovu jasnih kriterijuma obavljala gore pomenute delatnosti što je dovelo do neformiranja iste. Jasnijim definisanjem i preciziranjem uslova u ovoj oblasti u pogledu obavljanja delatnosti, prostora, opreme i kadra ostala bi iza nas dugogodišnja loša praksa da zdravstvene ustanove koje obavljaju neke delatnosti u ovoj oblasti ne mogu da podnesu zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje tih delatnosti tako da je ova oblast u Republici Srbiji u potpunosti neuređena, bez jasnih pravila i preciznih uslova.

U Republici Srbiji nije institucionalizovana nijedna zdravstvena ustanova koja obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije ljudskih ljudske ćelije i tkiva koja bi trebalo da bude odvojena od zdravstvene ustanove koja primenjuje ćelije i tkiva. Postojeći zakon je uredio samo najčešći oblik primene ljudskih ćelija i tkiva i to samo transplantaciju ćelija i tkiva, zanemarujući i ne definišući uslove i način za obavljanje pomenutih delatnosti koje prethode kliničkoj primeni ćelija i tkiva (transplantaciji ćelija i tkiva).

Pored toga, da bi se oblast ljudskih ćelija i tkiva razvila po najvišim standardima medicinske nauke i prakse u Republici Srbiji neophodno je definisati Registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze, koji omogućava pronalaženje nesrodnih davalaca i obezbeđivanje ćelija za presađivanje. Postojeći zakon nije jasno definisao postojanje Registar davalaca matičnih ćelija hematopoeze, kao organizacione celine, kao ni odgovornosti i obavezne delatnosti Registra, što je osnov za rad u skladu sa najvišim standardima iz ove oblasti.

Transplantaciju matičnih ćelija hematopoeze obavlja pet zdravstvenih ustanova i to: Institut za majku i dete Beograd „dr Vukan Čupić“, VMA – vojnomedicinska akademija, Klinički centar Srbije, Klinički centar Vojvodine, Institut za onkologiju Vojvodine, dok se transplantacija tkiva obavlja u pet zdravstvenih ustanova i to dve u državnoj svojini Klinika za oftamologiju i Institut za ortopedsko-hiruške bolesti „Banjica” i tri u privatnoj svojini Specijalna bolnica „Miloš“, Specijalna bolnica „Zenit” i Specijalna bolnica „Optikus”.

Usled nedostatka novca za uvođenje jedinstvenog informacionog sistema nepostoji informacioni sistem u oblasti ćelija i tkiva, što je prouzrokovalo nepostojanje zakonom propisanih registara, pa se sva evidencije vodi ručno. Nedostatak jedinstvenog informacionog sistema otežava praćenje traga ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, kao i praćenje neželjenih događaja i reakcija, što otežava lociranje i ispravljanje eventualnih grešaka.

Takođe, zbog nedovoljno jasne formulacije oko vršenja inspekcijskog nadzora koja je stvorila u praksi nejasnu sliku oko toga gde treba formirati inspekciju, u čijem sastavu i ko može da bude inspektor, kao i odredbe da se do organizovanja obavljanja poslova inspektora za utvrđenih zakonom, poslove nadzora obavlja zdravstvena inspekcija, obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita, nakon šest godina, stručni inspekcijski nadzor u ovoj oblasti i dalje ne postoji, odnosno i dalje nema inspektora koji imaju adekvatno obrazovanje i stečena znanja iz oblasti biomedicine u skladu sa najvišim standardima nadležnih organizacija i stručnih tela Evropske unije, te se inspekcijski nadzor ne sprovodi kontinuirano.

Postojeći inspekcijski nadzor, pored nedostatka gore pomenutog obrazovanja i neophodne edukacije, nema kapacitete pre svega da utvrdi da li zdravstvene ustanove mogu da obavljaju poslove iz oblasti ćelija i tkiva. Pored toga, Uprava nema informaciju da li je zdravstvena inspekcija postupa po prijavama građana u pogledu nepravilnosti u radu tih zdravstvenih ustanova sem u slučajevima kada prijave direktno stižu u Upravu za biomedicinu. Tada se prijave prosleđuju zdravstvenoj inspekciji na dalje postupanje koja sačinjava informaciju o utvrđenom činjeničnom stanju, prepuštajući Upravi da odluči šta da čini u konkretnom slučaju. U većini takvih slučajeva, zbog poštovanja zakonskih propisa Uprava za biomedicinu je primorana da opet vrati predmet inspekciji kako bi sačinila zapisnik i rešenje i postupila u skladu sa Zakonom o transplantaciji ćelija i tkiva.

## *2. Koji su željeni ciljevi donošenja zakona*

Osnovni cilj donošenja Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima je:

- Uspostavljanje visokog nivoa bezbednosti i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva

Koraci ka ostvarivanju gore pomenutog osnovnog cilja su:

- definisanje i formiranje banke ljudskih ćelija i tkiva;
- definisanje Registra davalaca matičnih ćelija hematopoeze;
- uključivanje u Republički program za presađivanje ljudskih organa na teritoriji RS;
- uspostavljanje sistema kvaliteta u ovoj oblasti;
- uvođenje jedinstvenog informacionog sistema u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u svim ustanovama kao i u Upravi za biomedicinu;
- jasan inspekcijski nadzor u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

Da bi se uspostavio visok nivo bezbednosti i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva Predlog zakona je na jasan i nedvosmislen način, a u skladu sa Direktivama Evropske unije, definisao ulogu zdravstvenih ustanova u ovoj oblasti, precizirajući osnovnu delatnost banke ljudskih ćelija i tkiva definišući je kao zdravstvenu ustanovu ili organizacionu jedinicu zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja obavljanja minimum poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva, sa tim da može obavljati i poslove dobijanja i testiranja ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza ćelija i tkiva. Naime, u cilju obezbeđivanja visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti neophodno je precizirati pravila i standarde koji će biti jedinstveni na teritoriji RS i obezbediti isti nivo zdravstvene zaštite za sve građane RS.

Kako je jedna od najčešćih primena ljudskih ćelija i tkiva upravo presađivanje ljudskih ćelija i tkiva, novi zakon je utvrdio postojanje Registra davalaca matičnih ćelija hematopoeze, sa ciljem da omogući pronalaženje davaoca za pacijente kojima je neophodna presađivanje matičnih ćelija hematopoeze (MČH) a koji nemaju odgovarajućeg davaoca unutar članova porodice. Navedeni registar je formiran u našoj zemlji 2005. godine u Institutu za transfuziju krvi Srbije u saradnji sa Ministarstvom zdravlja Republike Srbije, a od 2012. godine je deo Svetskog registra (BMDV) koji objedinjuje podatke o davaocima iz preko 100 nacionalnih registara. Povećanje broja davalaca u nacionalnom registru je značajno zbog toga što je davalac brže dostupan (verovatnoća pronalaženja davaoca je najveća unutar nacionalnog registra i procedura obezbeđivanja MČH od nacionalnog davaoca je najbrža), a ekonomski je povoljnije (postupak davanja i transporta MČH je jeftiniji). Međutim, kako pomenuti registar nije bio prepoznat u postojećem zakonu, njegovim definisanjem i preciziranjem poslova koje spadaju u njegovu nadležnost, kao i kadra i opreme, utiče na dalji razvoj nacionalnog Registra davalaca matičnih ćelija hematopoeze koji podrazumeva uspostavljanje i proširenje saradnja sa internacionalnim registrima koji zahtevaju potpisivanje protokola o saradnji, omogućavanje akreditacije Registra (posle 2017. godine, VMDA akreditacija će biti preduslov za saradnju sa akreditovanim registrima), kao i pronalaženje davaoca u što kraćem vremenu jer je to od značaja za ishod lečenja pacijenata u našoj zemlji.

Predlog zakona je takođe predvideo obavezu da zdravstvene ustanove budu uključene u Republički program za presađivanje ljudskih organa koji obuhvata istovremeno i tkiva, i podrazumeva između ostalog uspostavljanje organizacionog sistema i standarda kvaliteta i bezbednosti za sprovođenje Republičkog programa u Republici Srbiji i međunarodnu saradnju, a sve u cilju smanjenja republičkih listi čekanja za pojedina tkiva. Pored toga, Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima definisao je mogućnost uzimanja tkiva posle potvrđivanja smrti, što ne isključuje ni mogućnost davalatstva tkiva od davaoca sa nekucajućim srcem. Iskustva iz zemalja u kojima je uspostavljena praksa davalatstva tkiva od davaoca bez srčane akcije ukazuju da se na ovaj način broj davaoca povećati što će direktno uticati na smanjenje broja pacijenata koji se nalaze na listama čekanja za pojedina tkiva (npr. u ovom trenutku na presađivanje rožnjače čeka oko 1500 pacijenata).

Informacioni sistem se održava na mnoge važne aspekte u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, pre svega sačinjavanje i vođenje republičke liste čekanja za primaoca tkiva zasnovane na unapred utvrđenim kriterijumima za stavljanje na nacionalnu listu, uslovima za odabir najpodudarnijih primaoca, kao i postupak dodele uzetih ljudskih ćelija i tkiva. Zbog toga je vrlo značajno razmotriti i unificirati kodove i sistem identifikacije davaoca i primaoca ljudskih ćelija i tkiva kako bi se omogućila sledivost od davaoca do primaoca koji je sa njim povezan, čime bi se omogućilo pristup i transfer podataka i na taj način olakša praćenje ćelija i tkiva od davaoca ka pacijenata i obrnuto, kao i praćenje neželjenih reakcija, čime se brzo lociraju i ispravljaju eventualne greške.

U pogledu inspekcijuskog nadzora, samo dobro edukovan inspektor za biomedicinu je u prilici da stručno i objektivno utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu Banke ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvene ustanove u oblasti ćelija i tkiva. Pored inspekcijuskog nadzora koji je neophodan prilikom izdavanja dozvole za obavljanje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, inspekcijuski nadzor je neophodno da se sprovodi kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine. Takođe, neophodnost inspekcijuskog nadzora se pojavljuje i u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast čija nepravilnost u postupanju može da izazove značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore iz oblasti biomedicine koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti.



Kako je postojeći zakon delimično usklađen sa Direktivama EU, a obaveza Republike Srbije je da svi propisi iz oblasti biomedicine budu potpuno usaglašeni sa Direktivama EU, Ministarstvo zdravlja je preko Projekata EU (PLAC – Policy & legal advice centre) izabralo eksperta EU iz oblasti ćelija i tkiva koji je zajedno sa članovima radne grupe učestvovao na izradi Predloga zakona, te da je Predlog zakona potpuno usaglašen sa Direktivama EU, i to:

- Direktiva 2004/23/EU Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004. godine o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija koji su namenjeni transplantaciji; Službeni list Evropske Unije L 102/48 01.04.2004, Celeks broj: 32004L0023;
- Direktiva Komisije 2006/17/EZ od 08. februara 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta o određenim tehničkim zahtevima kod doniranja, nabavke i testiranja tkiva i ćelija ljudskog porekla, Službeni list Evropske Unije L 38/40 od 09.02.2006, Celeks broj: 32006L0017;
- Direktiva Komisije 2006/86/EZ od 24. oktobra 2006. o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve sledivosti, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama i određenim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija, Službeni list Evropske unije L 294/32 od 25.10.2006., Celeks broj: 32006L0086;
- Odluka 2010/45/EC; Celex: 32010D0453; ODLUKA KOMISIJE, od 3. avgusta 2010. godine, kojom se utvrđuju smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijama službenika za oblast ljudskih tkiva i ćelija koja se propisuje Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/23/EZ,
- Direktiva 2012/39/EC; Celex: 32012L0039; COMMISSION DIRECTIVE 2012/39/EU direktiva komisije 2012/39/EU, od 26. Novembra 2012. godine, kojom se menja i dopunjuje Direktiva 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahteva za ispitivanje ljudskih tkiva i ćelija.
- Direktiva 2015/565/EC; kojom se kojom se menjaju i dopunjuju Direktiva 2006/86/ES u vezi sa određenim tehničkim uslovima za kodiranje ljudskih tkiva i ćelija;
- Direktiva 2015/566/EC; kojom sprovodi Direktiva 2004/23/ES u vezi sa procedurama za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija

### 3. Druga mogućnost za rešavanje problema

Imajući u vidu probleme koji se nisu rešili u dosadašnjoj primeni Zakonom o transplantaciji ćelija i tkiva („Službeni glasnik RS”, broj 72/09) razmotrene su nekoliko mogućnosti za rešavanje postojećih problema:

1. Status quo – nemenjanje postojećeg zakona je još na početku odbačena kao mogućnost jer se navedeni problemi nisu mogli otkloniti bez promene u zakonu. Naime, kako postojeći zakon nije jasno definisao uslove za zdravstvene ustanove koje mogu obavljati poslove u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, te nije napravio jasnu razliku između banke ljudskih ćelija i tkiva i zdravstvenih ustanova u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, a sa druge

strane je propustio definisanje zdravstvenih ustanova za darivanje tkiva, nije bilo rentabilno ulagati i obezbediti neophodnu opremu koju treba da ima svaka od navedenih zdravstvenih ustanova, kao i ulagati u nove tehnologije u njima, već je pre svega bilo neophodno prvenstveno definisati koje zdravstvene ustanove će moći da obavljaju pomenute delatnosti, a tek nakon toga ulagati u njih.

2. Donošenje Zakona o izmenama i dopunama Zakona o transplantaciji ćelija i tkiva - rešenja koja su predložena Predlogom zakona o ljudskim ćelijama i tkiva, pored toga što obuhvataju više od polovine članova važećeg zakona, donose značajne novine u odnosu na važeći zakon.
3. Donošenje novog zakona – razlozi zbog kojih nije bilo moguće prihvatiti neku od predhodnih mogućnosti doveli su do potrebe da se pristupi izradi novog zakona.

#### *4. Zašto je donošenje zakona najbolje za rešavanje problema*

Da bi se uredila oblast ljudskih ćelija i tkiva, kao i organizacija zdravstvenih ustanova za obavljanje ove delatnosti, neophodno je pre svega jasno definisati šta se podrazumeva pod obavljanjem pomenute delatnosti, ko može da obavlja ovu delatnost, kako se ona obavlja, koje uslove treba da ispune zdravstvene ustanove, i naravno ko i kako vrši nadzor nad sprovođenjem ovog zakona. Postojeća zakonska rešenja, kao i njihova nemogućnost implementacije su prouzrokovala neuređenost u ovoj oblasti. Takođe, uspostavljanje jedinstvenih standarda u ovoj oblasti dovodi do uspostavljanja visokog nivoa sistema kvaliteta.

#### *5. Na koga će i kako će uticati predložena rešenja*

Rešenja u Predlogu zakona o ljudskim ćelijama i tkivima uticaće na:

- građane, jer je Predlog zakona pojednostavio postupak davanja pristanka za darivanje tkiva, odnosno uveo je zabranu darivanja tkiva davaoca te je pružio mogućnost svakom punoletnom građaninu Republike Srbije da zabrani u pismenom ili usmenom obliku darivanje svojih tkiva, kao i mogućnost članova porodice da to učini ukoliko se umrlo lice za života nije izjasnilo u vezi sa tim, dok je u pogledu malolentih građana, predviđen neophodan informisani pristanak zakonskih zastupnika ili staratelja,
- pacijente koji se nalaze na Listama čekanja za presađivanjem pojedinih tkiva i to zbog kraćeg vremena čekanja na neophodno tkivo koje je testirano, obrađeno, čuvano, distribuirano u skladu sa standardima Evropske Unije,
- pacijente koji čekaju presađivanje matičnih ćelija hematopoeze jer je povećanjem broja davalaca u nacionalnom registru davalac brže dostupan (verovatnoća pronalaženja davaoca je najveća unutar nacionalnog registra i procedura obezbeđivanja MČH od nacionalnog davaoca je najbrža),
- društvo u celini, jer će se uspostavljanjem jasnog i transparentnog sistema u oblasti ljudskih ćelija i tkiva povećati poverenje u ovaj sistem što podrazumeva i razvijanje altruizma koji je važan faktor u pogledu darivanja tkiva jer se presađivanje tkiva zasniva pre svega na načelima dobrovoljnog i neplaćenog davalaštva i to u cilju obezbeđivanja kvaliteta i bezbednosti kako ćelija, tako i tkiva,
- povećanje broja davalaca u republičkom registru je značajno zbog toga što je davalac brže dostupan (verovatnoća pronalaženja davaoca je najveća unutar nacionalnog registra i procedura obezbeđivanja MČH od nacionalnog davaoca je najbrža),

- zdravstvene ustanove koje obavljaju delatnost banke ljudskih ćelija i tkiva i bolnica za darivanje tkiva donošenje ovog zakona obezbediće neophodne uslove da kroz sistem izdavanja, odnosno oduzimanja dozvola za obavljanje ove delatnosti, omogućava ostvarivanje najvišeg standardu ovoj oblasti, u skladu sa uslovima propisanim ovim zakonom i podzakonskim aktima donetim za sprovođenje ovog zakona, kao i sa standardima Evropske Unije,
- Upravu za biomedicinu, kao nadležnog organa u oblasti biomedicine, čija je uloga i zadaci jasno definisana ovim zakonom, kao i vršenje nadzora nad sprovođenjem ovog zakona, kao i inspekcijog nadzora koji podrazumeva zapošljavanje inspektora za biomedicinu. Pored toga, Uprava za biomedicinu će podnositi izveštaje iz oblasti biomedicine Evropskoj komisiji, kao i prisustvovati redovnim sastancima nadležnih tela Evropske komisije u vezi implementacije direktiva iz područja biomedicine.

#### *6. Troškovi koje će primena Zakona izazvati kod građana i privrede, posebno malih i srednjih preduzeća*

Primena Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima neće direktno stvoriti troškove kako kod građana, tako ni kod privrede, odnosno malih i srednjih preduzeća, ali će implementacija pojedinih predloženih zakonskih rešenja zahtevati nova finansijska sredstva iz budžeta, odnosno evropskih fondova.

1. Predlog zakona je predvideo da se sprovodi promocija dobrovoljnog davalaštva, a sredstva potrebna za gore pomenutu promociju su već obezbeđena u budžetu RS, ali kako je neophodno intenzivirati promociju davalaštva zbog promenjenog modela saglasnosti za darivanje tkiva, biće neophodno povećati postojeći iznos novčanih sredstava.
2. Troškovi za kreiranje dokumentacije koju je neophodno da prikupljaju i održavaju zdravstvene ustanove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, odnosiće se na troškove edukacije zdravstvenih radnika i zdravstvenih saradnika u pravcu pravilnog kreiranja i vođenja te dokumentacije.
3. Troškovi obezbeđenja sledivosti i sistema kvaliteta – Predloženo zakonsko rešenje koje je usmereno na uspostavljanje sledivosti podrazumeva postojanje jedinstvenog sistema identifikacije davaoca i primaoca i umreženost svih zdravstvenih ustanova u pomeniti sistem – troškovi jedinstvenog sistema identifikacije, kao i troškove za edukaciju zaposlenih.
4. Troškovi uspostavljanja Registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Upravi za biomedicinu.
5. Troškovi inspekcije - jedno od predloženih rešenja je i upostavljanje inspekcije iz oblasti biomedicine. Implementacija ovog rešenja zahteva postojanje novčanih sredstava za zapošljavanje inspektora za biomedicinu, kao i sredstva za edukaciju pomenutih inspektora.
6. Troškovi podnošenja izveštaja i saradnje sa Evropskom komisijom – Za realizaciju novih zadataka Uprave za biomedicinu neophodno je obezbediti sredstva za edukaciju zaposlenih u Upravi.
7. Troškovi uvođenja jedinstvenog informacionog sistema u oblasti ljudskih ćelija i tkiva koji će obezbediti visok nivo kvaliteta i ispunjavanje svih zahteva navedenih u novom zakonu – uspostavljanje sledivosti, uspostavljanja Registra ozbiljnih neželjenih događaja, odnosno ozbiljnih neželjenih reakcija u Upravi za biomedicinu, vođenje jedinstvene liste čekanja.

8. Troškovi uspostavljanja Republičkog programa presađivanja organa – Kako su u ovaj program uključena i tkiva, za uspostavljanje pomenutog programa neophodno je obezbediti sredstva za prevoz timova i organa i tkiva, sredstva za model modela finansiranja rada koordinacionih timova, timova za uzimanje tkiva i timova za presađivanje tkiva.
9. Troškovi formiranja Banke ljudskih ćelija i tkiva;
10. Troškovi podnošenja izveštaja i saradnje sa Evropskom komisijom – Za realizaciju novih zadataka Uprave za biomedicinu neophodno je obezbediti sredstva za edukaciju zaposlenih u Upravi.

*7. Da li pozitivni efekti opravdavaju troškove?*

Da.

Donošenjem ovog Predloga zakona obezbediće se efikasna organizacija zdravstvenih ustanova iz Plana mreže zdravstvenih ustanova, koje obavljaju delatnost iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva čime će se obezbediti najviši nivo zdravstvene zaštite prvenstveno kroz uspostavljanje jedinstvenog sistema kvaliteta u ovoj oblasti, i to kroz uvođenje jedinstvenih pravila u pogledu prikupljanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelije i tkiva u Republici Srbiji. Kvalitet usluga iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva neposredno zavisi od uslova u kojima se obavljaju aktivnosti. Naime, sve predviđene ustanove će morati da imaju amortizovanu opremu, odgovarajući prostor, kao i edukovane zdravstvene radnike i zdravstvene saradnike što direktno utiče na povećanje kvaliteta u ovoj oblasti. Kako su standardi medicinske nauke u ovoj oblasti vrlo visoki i skupi, prvenstveni cilj je da se definiše zdravstvena ustanova koja će biti u mogućnosti da ispune navedene kriterijume i da obuhvate veliki broj ljudskih ćelija i tkiva koja će se testirati, obrađivati i skladištiti.

Naime, formiranjem banke ljudskih ćelija i tkiva povećava se bezbednost sa mikrobiološkog stanovišta i sa stanovišta kontrola kvaliteta ćelija u tkivu. Primera radi, dosadašnjim načinom čuvanja tkiva oka bilo je moguće čuvati samo 12-24 sata od trenutka eksplantacije odnosno smrti davaoca tako da je svaka procedura transplantacije izvođena kao hitna što je iziskivalo urgentno sprovođenje preoperativne pripreme za pacijente (internističke, pedijatrijske, anesteziološke i laboratorijske preglede, potrebu za urgentnim transportom ka bolnici koja izvodi transplantaciju). Ovim je bila smanjena opšta bezbednost pacijenata zbog povećanih rizika vezanih za anesteziju, opšte zdravstveno stanje pacijenata, psihološku pripremu za proceduru. Novim načinom čuvanja tkiva u očnoj banci tkivo se po eksplantaciji čuva do oko 2 nedelje po eksplantaciji što omogućava planiranje operacija transplantacije (elektivnu umesto hitnu transplantacionu hirurgiju). Takođe, dosadašnji način čuvanja očnih tkiva za transplantaciju i neočnih tkiva za transplantaciju na oko i adneksa oka nije omogućavao izvođenje analize tkiva sa stanovišta srodnosti (HLA tipizaciju) što kultura tkiva omogućava. Ovo je posebno važno za pacijente visokog rizika za transplantaciju. Takođe, u mnogim slučajevima nije bilo moguće selektirati tkiva sa stanovišta godina starosti donora zbog hitnosti izvođenja procedure usled kratkotrajnog načina čuvanja tkiva i male opšte dostupnosti tkiva za transplantaciju. Uvođenje tkivne kulture u očnoj banci ova mogućnost selekcije će postati bolja. Pored toga, elektivnost nasuprot hitnosti procedure transplantacije kao i bolja preoperativna priprema i bolja selekcija tkiva za transplantaciju, posebno kod slučajeva visokog rizika, treba da, uvođenjem kulture tkiva u okviru očne banke obezbede bolje rezultate transplantacije, odnosno primene tkiva. Direktna posledica postojanja ovakve banke u našoj zemlji je smanjenje broja

pacijenata koji se nalaze na listama čekanja za presađivanja rožnjače, što bi takođe uticalo na smanjenje rashoda koje Republika Srbija ima jer pomenuti pacijenti ostvaruju pravo na nadoknade za tuđu negu i pomoć kao slepi i slabovidni koji su nakon presađivanja rožnjače i neophodnog postoperativnog perioda, radno sposobni.

Formiranjem banke krvi pupčanika i uvođenjem savremenih tehnika obrade matičnih ćelija hematopoeze, kriokonzervacije i čuvanja matičnih ćelija hematopoeze, obezbedili bi se uslovi za brže nalaženje odgovarajućih davalaca za potrebe pacijenata u Srbiji, pošto je presađivanje matičnih ćelija hematopoeze (TMČH) značajan, savremeni oblik lečenja brojnih stečenih i urođenih oboljenja, a za neka i jedina uspešna terapija. Na ovaj način bi se u Republici Srbiji smanjio broj pacijenata koji se upućuju na lečenje u inostrane centre i postigla značajna ušteda sredstava RFZO. Cene urađenih TMČH u Republici Srbiji iznose od 5.000-200.000 EUR, a u inostranim centrima cene TMČH su od 150.000 do 400.000 EUR.

Provera sistema kvaliteta u oblasti ljudskih ćelija i tkiva podrazumeva dobro edukovanog inspektora za biomedicinu koji će stručno i objektivno da utvrdi pravilnost/nepravilnost u radu zdravstvenih ustanova iz pomenute oblasti. Kako je u pitanju vrlo osetljiva oblast čije nepravilnost u postupanju može da izazove značajne posledice po pitanju zdravlja većeg broja ljudi, neophodno je pre svega imati edukovane inspektore koji će svojim postojanjem i delanjem osigurati održivost visokog nivoa kvaliteta u ovoj oblasti, te troškovi koji iziskuju zapošljavanje novih kadrova u državnoj upravi i troškovi edukacije su u tom slučaju zanemarljivi.

Uz odgovarajuću i edukovanu inspekciju, koja vrši inspekcijki nadzor konituirano, a najmanje jedanput u dve godine, Predlog zakona je uneo promene i u pogledu roka važenja dozvole za rad. Po postojećem zakonu, na svakih pet godina, ustanova koja je dobila dozvolu je trebala da obnavlja istu, uz ponovnu pripremu iste dokumentacije i plaćanje takse. Predlog zakona, uvodi trajanje dozvole na neodređeno vreme, uz mogućnost oduzimanja iste u slučajevima propisane zakonom. Naime, novo zakonsko rešenje utiče na smanjenje troškova za zdravstvene ustanove iz oblasti ćelija i tkiva jer neće svakih pet godina morati da podnose zahteve za obnavljanje dozvole, odnosno neće morati da plaćaju po 10.000,00 dinara za uzimanje i distribucija ćelija, odnosno tkiva - 20.000,00 dinara za presađivanje ćelija, odnosno tkiva - 25.000,00 dinara za transplantaciju ćelija, odnosno tkiva koja obavlja i poslove uzimanja, distribucije i presađivanja ćelija, odnosno tkiva - 25.000,00 koja obavlja poslove banke ćelija i tkiva; 30.000,00 dinara za drugo pravno lice za obavljanje poslova banke ćelije i tkiva. (Pravilnik o visini troškova nastalih u postupku utvrđivanja ispunjenosti uslova za obavljanje poslova transplantacije organa, tkiva i ćelija, banka ćelija i tkiva, biomedicinski potpomognutog oplođenja i transfuziološke delatnosti („Službeni glasnik RS”, br. 82/13).

Takođe, u cilju sprovođenja načela efikasnosti i ekonomičnosti postupka, Predlog zakona je predvideo da rešenje o izdavanju, odnosno oduzimanju dozvole za obavljanje delatnosti iz oblasti ćelija i tkiva izdaje Uprava za biomedicinu, čime se skraćuje i pojednostavljuje upravni postupak kojim se uvrđuju ispunjenost uslova za obavljanje delatnosti iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva.

*8. Da li akt stimuliše pojavu novih privrednih subjekata na tržištu i tržišnu konkurenciju*

Predlog zakona je predvideo mogućnost da banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom po odredbama ovog zakona, je dužna da sklopiti pismeni ugovor sa pravnim licem za obavljanje svake delatnosti koja utiče ili može uticati na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva koje se obrađuje u saradnji s tim pravnim licem, a posebno ako: banka ljudskih ćelija i tkiva poveri pravnom licu neku fazu obrade ljudskih ćelija i tkiva; ako pravno lice dobavlja materijale i/ili pruža usluge koje utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost tkiva, uključujući i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva; ako banka ljudskih ćelija i tkiva pruža usluge pravnom licu; i ako banka ljudskih ćelija i tkiva distribuira ljudskih ćelije i tkiva obrađena u pravnom licu.

Gore pomenuta pravna lica moraju da zadovolje uslove propisane ovim Predlogom zakona i propisima donetim za sprovođenje ovog Predloga zakona sa aspekta delatnosti koji će obavljati za banku, odnosno umesto banke a koja utiče ili može uticati na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva koje se obrađuje u saradnji s tim pravnim licem.

#### *9. Da li su zainteresovane strane imale priliku da iznesu svoje stavove*

Zaključkom Odbora za javne službe 05 broj 011-540/2016, na osnovu člana 41. stav 1. Poslovnika Vlade („Službeni glasnik RS” br. 61/06 – prečišćen tekst, 69/08, 88/09, 33/10, 69/10, 20/11, 37/11, 30/13 i 76/14), na predlog Ministarstva zdravlja utvrđen je Program javne rasprave o Nacrtu zakona o primeni ljudskih ćelija i tkiva.

U skladu sa utvrđenim programom javne rasprave, Ministarstvo zdravlja je sprovedo javnu raspravu u periodu od 09. decembra 2016. godine do 30. decembra 2016. godine, za predstavnike državnih organa, javnih službi, predstavnike zdravstvenih ustanova, stručnu javnost i druge zainteresovane učesnike, a tekst Nacrta bio je postavljen na sajtu Ministarstva zdravlja, [www.zdravlje.gov.rs](http://www.zdravlje.gov.rs), na sajtu Kancelarije za saradnju sa civilnim društvom [www.civilnodrustvo.gov.rs](http://www.civilnodrustvo.gov.rs) i na portalu e-uprave. Takođe je javnost imala mogućnost da predloge, sugestije, inicijative i komentare dostavi na elektronsku adresu: [zdravlje.celijetkiva@gmail.com](mailto:zdravlje.celijetkiva@gmail.com) ili pisanim putem Ministarstvu zdravlja, Upravi za biomedicinu, Beograd, Pasterova br. 1, sa naznakom: „Za javnu raspravu o Nacrtu zakona o primeni ljudskih ćelija i tkiva”.

Prezentacija i rasprava o predloženom Nacrtu zakona je organizovana u Beogradu 27. decembar 2016. godine, u 10.00 časova, u Privrednoj komori Srbije, ul. Terazije 23, drugi sprat (Velika sala).

Na prezentaciji Nacrta zakona u toku javne rasprave učestvovali su članovi Radne grupe za izradu Nacrta zakona o primeni ljudskih ćelija i tkiva i to: prof. dr Dragana Stamatović, prof. dr Dragana Vujić, dr Zorana Andrić, prof. dr Aleksandar Savić, prof. dr Ljiljana Tukić, doc. dr Jelena Bila, Zlata Žižić dipl. pravnik, kao i v.d. direktora Uprave za biomedicinu, dr Nenad Milojičić.

U toku javne rasprave svim učesnicima je predstavljen Nacrt Zakona o primeni ljudskih ćelija i tkiva, nakon čega je sprovedena diskusija u vezi predloga, primedbi i sugestija koje su date na gore pomenuti Nacrt. Članovi Radne grupe su davali odgovore na postavljena pitanja prisutnih. Odgovoreno je na određen broj konstruktivnih predloga. Dogovoreno je da se svi predlozi, primedbe, sugestije dostave u pismenoj formi u zaključkom propisanom roku.

Pojedine pristigle primedbe odnose se na potrebu dodatnog regulisanja pitanja o naučnoistraživačkom radu na obolelim ćelijama i tkivama. Radna grupa za izradu Nacrta zakona je razmotrila pomenute primedbe i njihovo integrisanje u pomenuti Nacrt i utvrdila da predmet ovog zakona nije primena obolelih ćelija i tkiva,

već da ovaj zakon utvrđuje uslove za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, uz mogućnost da se uzete ćelije i tkiva mogu primeniti i u drugačiju svrhu od one za koje su uzeti ali samo uz pristanak davaoca za tu drugu svrhu.

Takođe, su razmotrene i ostale pristigle primedbe i sugestije, a posebno one koje bitno ne narušavaju predložena systemska rešenja i koncepciju Nacrta zakona, već su usmereni na poboljšanje teksta Nacrta zakona i u duhu su koncepta na kojima se isti zasniva.

Pojedine sugestije i predlozi bili su dragoceni, ali suviše specifični i nisu mogli biti integrisani u tekst Nacrta zakona. Uzeti su u obzir, te će biti integrisani u predviđenim podzakonskim aktima nakon usvajanja Zakona. Primedbe, predlozi i sugestije koje ne mogu da doprinosu unapređenju kvaliteta ovog Zakona nisu prihvaćene.

Po završenoj javnoj raspravi može se, kao opšti zaključak, istaći da je javna rasprava na Nacrt zakona o primeni ćelija i tkiva sprovedena bez ikakvih problema, sa zadovoljavajućim rezultatima.

#### *10. Koje će mere biti preduzete da bi se ostvarili razlozi donošenja zakona*

Po stupanju na snagu Predloga zakona, neophodno je doneti čitav set podzakonskih akata u ovoj oblasti, predviđenih ovim zakonom, koju će doneti ministar zdravlja, odnosno po stupanju na snagu ovog zakona, oblast ljudskih ćelija i tkiva će se podeliti po oblastima, formiraće se radne grupe sastavljene od eminentnih stručnjaka iz odgovarajućeg dela oblasti sa zadatkom da sačine radne verzije podzakonskih akata.

Po usvajanju Predloga zakona, neophodno je da se predlaži novi Pravilnik o unutrašnjem uređenju i sistematizaciji radnih mesta u Upravi za biomedicinu u kojem će biti sadržana nova zaduženja utvrđena predloženim zakonom, kao i nova radna mesta – inspektora za biomedicinu.

Neophodno je doneti plan aktivnosti za uspostavljanje jedinstvenog informacionog sistema u oblasti ljudskih ćelija i tkiva i formiranje svih registara iz ove oblasti.

Takođe, je po usvajanju Predloga zakona neophodno pristupiti izradi Republičkog programa presađivanja ljudskih organa koji obuhvata i tkiva.

Neophodno je pristupiti formiranju banke ljudskih ćelija i tkiva.

Napraviti plan promocije dobrovoljnog davalaštva tkiva u Republici Srbiji, kao i plana obuke za inspektore biomedicine, kao i za zaposlene u Upravi za biomedicinu.

<p>1. Naziv propisa Evropske unije :</p> <p style="text-align: center;">Direktiva 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 31. marta 2004.</p> <p>o utvrđivanju standarda kvaliteta i bezbednosti za doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija</p>	<p>2. „CELEX” oznaka EU propisa 32004L0023</p>
<p>3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa:</p> <p>Ministarstvo zdravlja</p>	<p>4. Datum izrade tabele: 7.07.2017.</p>
<p>5. Naziv (nacrta, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije:</p> <p>0.1 Predlog Zakona o ljudskim ćelijama i tkivima</p>	<p>6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:</p>
<p>7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe			Usklađenost <sup>1</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.	Ova direktiva propisuje standarde kvaliteta i bezbednosti za ljudska tkiva i ćelije namenjene upotrebi u lečenju ljudi, kako bi se obezbedio visok nivo zaštite zdravlja ljudi.	0.1 1.1	Ovim zakonom utvrđuju se uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i	PU		

<sup>1</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva.			
2.1	<p>Ova direktiva se primenjuje na doniranje, dobijanje, testiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija namenjenih za primenu kod ljudi, kao i industrijskih proizvoda dobijenih iz ljudskih tkiva i ćelija namenjenih za primenu kod ljudi.</p> <p>Ukoliko se na te industrijske proizvode primenjuju druge direktive, ova direktiva se primenjuje samo na doniranje, dobijanje i testiranje.</p>	<p>0.1</p> <p>1.1</p> <p>1.2</p> <p>2.1</p> <p>2.2</p>	<p>Ovim zakonom utvrđuju se uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Oblast iz stava 1. ovog člana obuhvata poslove darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, od živog davaoca ili od umrlog lica.</p> <p>Odredbe ovoga zakona odnose se i na matične ćelije hematopoeze iz periferne krvi, krvi pupčanika i kostne srži.</p> <p>Odredbe ovoga zakona primenjuju se i na postupke darivanja, dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva koja se koriste u izradi proizvoda namenjenih za primenu kod ljudi, a koji u sebi sadrže ljudske ćelije i tkiva ili su proizvedeni iz ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Odredbe ovog zakona se ne primenjuju</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		2.3	na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja ljudskih organa za potrebe presađivanja istog ljudskog organa.			
2.2a	Ova direktiva se ne primenjuje na:  tkiva i ćelije koje se upotrebljavaju kao autologni transplantati u istom hirurškom postupku;	0.1 2.3	Odredbe ovog zakona se ne primenjuju na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja ljudskih organa za potrebe presađivanja istog ljudskog organa.	PU		
2.2b	krv i krvne komponente u skladu s definicijom iz Direktive 2002/98/EZ;	0.1 2.3	Odredbe ovog zakona se ne primenjuju na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja ljudskih organa za potrebe presađivanja istog ljudskog organa.			
2.2v	organe ili delove organa ako se upotrebljavaju u istu svrhu kao i čitav organ u ljudskom telu.	0.1 2.3	Odredbe ovog zakona se ne primenjuju na reproduktivne ćelije i tkiva, ćelije i tkiva embriona i fetusa, krv i komponente krvi, ćelije i tkiva upotrebljena kao autologni transplantat unutar istog medicinskog postupka, ljudske organe ili delove ljudskih organa ako se u ljudskom telu primenjuju u istu svrhu kao i celi organ, kao i ćelije i tkiva prikupljene prilikom uzimanja ljudskih organa za potrebe presađivanja istog ljudskog organa.	PU		
3a	Sledeći pojmovi u ovoj direktivi imaju dolenađena značenja:  „ćelije” su pojedinačne ljudske ćelije ili skupovi ljudskih ćelija, ako nisu povezani nikakvom vrstom vezivnog tkiva;	0.1 3.1.1	ćelija je pojedinačna ljudska ćelija ili skup ljudskih ćelija koje nisu povezane ni sa jednom vrstom vezivnog tkiva;	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
3b	„tkivo” označava sve sastavne delove ljudskog tela koje čine ćelije;	0.1 3.1.2	tkivo označava sve sastavne delove ljudskog tela koji su sačinjeni od ćelija;	PU		
3v	„davalac” je svaki ljudski izvor ljudskih ćelija ili tkiva, nezavisno od toga da li je živ ili preminuo;	0.1 3.1.3	davalac je živo, odnosno umrlo lice od koga se dobijaju ljudske ćelije, odnosno tkiva;	PU		
3g	„doniranje” je doniranje ljudskih tkiva ili ćelija namenjenih za primenu kod ljudi;	0.1 3.1.4	darivanje je davanje ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi;	PU		
3d	„organ” je diferenciran i vitalan deo ljudskog tela, sastavljen iz različitih tkiva, koji ima sopstvenu strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija sa značajnim nivoom autonomije;	0.1 3.1.5	organ je diferencirani i vitalni deo ljudskog tela, sastavljen od različitih ćelija i tkiva, koji zadržava svoju strukturu, vaskularizaciju i sposobnost razvoja fizioloških funkcija uz značajni nivo autonomnosti;	PU		
3d	„dobijanje” je postupak kojim se dolazi do tkiva ili ćelija;	0.1 3.1.6	dobijanje je medicinski postupak kojim se dolazi do ljudskih ćelija i tkiva;	PU		
3e	„obrada” su sve radnje koje se obavljaju prilikom pripreme, manipulacije, konzerviranja i pakovanja tkiva i ćelija namenjenih za primenu kod ljudi;	0.1 3.1.7	obrada je svaka radnja koja se obavlja prilikom pripreme, rukovanja, očuvanja i pakovanja ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi	PU		
3ž	„konzerviranje” je korišćenje hemijskih	0.1	očuvanje je postupak korišćenja	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	sredstava, promjenjenih uslova sredine ili drugi sredstava u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ćelija ili tkiva;	3.1.11	hemijskih sredstava, odnosno promjenjenih uslova sredine ili drugih sredstava i postupaka u obradi kako bi se sprečilo ili usporilo biološko ili fizičko propadanje ljudskih ćelija i tkiva;			
3z	„karantin” je status dobijenih tkiva ili ćelija, odnosno izolacija tkiva fizički ili na neki drugi delotvoran način, u očekivanju odluke o njihovom prihvatanju ili odbijanju;	0.1 3.1.8	karantin je postupak administrativnog i/ili fizičkog izdvajanja dobijenih ljudskih ćelija i tkiva, do odluke o prihvatanju za primenu ili uništenje;	PU		
3i	„skladištenje” je čuvanje proizvoda u odgovarajućim kontrolisanim uslovima do distribuiranja;	0.1 3.1.9	skladištenje je održavanje ljudskih ćelija i tkiva u odgovarajućim i kontrolisanim uslovima do distribucije;	PU		
3j	„distribuiranje” je prevoz i isporuka tkiva ili ćelija namenjenih za primenu kod ljudi;	0.1 3.1.10	distribucija označava prevoz, odnosno prenos i isporuku ljudskih ćelija i tkiva namenjenih za primenu kod ljudi	PU		
3k	„primena kod ljudi” je korišćenje tkiva ili ćelija na ili u ljudskom primaocu, kao i vantelesna primena;	0.1 3.1.12	primena je svaki postupak upotrebe ljudskih ćelija i tkiva na ili u ljudima;	PU		
3l	„ozbiljna neželjena pojava” je svaka nepovoljna pojava u vezi s dobijanjem,	0.1	ozbiljni neželjeni događaj je svaka neželjena pojava vezana za dobijanje,	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	ispitivanjem, obradom, skladištenjem i distribuiranjem tkiva i ćelija koja može da dovede do prenošenja zarazne bolesti, smrti ili ugrožavanja života, odnosno nastanka invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenata, ili koja može da dovede do hospitalizacije ili oboljevanja, odnosno da produži hospitalizaciju ili oboljevanje;	3.1.13	testiranje, obradu, očuvanje, skladištenje i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva, a koja bi mogla dovesti do prenosa zarazne bolesti, smrti ili stanja opasnih po život, nemoći i/ili nesposobnosti primaoca, odnosno koja bi mogla imati za posledicu bolničko lečenje, oboljevanje ili takva stanja produžava;			
3lj	„ozbiljna neželjena reakcija” je neželjen odgovor, uključujući i pojavu zarazne bolesti, donatora ili recipijenta koji je povezan sa dobijanjem tkiva ili ćelija ili njihovom primenom kod ljudi i koji je fatalan, opasan po život, dovodi do pojave invaliditeta ili nesposobnosti kod pacijenata ili dovodi do hospitalizacije ili oboljevanja, odnosno da produži hospitalizaciju ili oboljevanje;	0.1 3.1.14	ozbiljna neželjena reakcija je neželjena reakcija, uključujući zarazu bolest, davaoca ili primaoca, vezana za dobijanje ili primenu ljudskih ćelija ili tkiva kod ljudi, koja izaziva smrt, predstavlja opasnost po život te izaziva nemoć i/ili nesposobnost, odnosno ima za posledicu bolničko lečenje, oboljevanje ili takva stanja produžava;	PU		
3m	„banka tkiva” je ustanova ili jedinica bolnice ili druge ustanove u kojoj se obavljaju radnje obrade, konzerviranja, skladištenja ili distribuiranja ljudskih tkiva i ćelija. Ona takođe može da bude zadužena za dobijanje ili testiranje tkiva ili ćelija;	0.1 8.1 8.4	Poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: banka ljudskih	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>ćelija i tkiva).</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza iz člana 41. ovog zakona.</p>			
3n	„alogenična upotreba” označava ćelije ili tkiva odstranjena jednoj osobi i upotrebljena kod druge;	0.1 3.1.15	alogenična primena je primena ljudskih ćelija i tkiva dobijenih od jednog lica na drugom licu;	PU		
3nj	„autologna upotreba” označava ćelije ili tkiva odstranjena i upotrebljena kod iste osobe.	0.1 3.1.16	autologna primena je primena ljudskih ćelija i tkiva dobijenih od jednog lica na tom istom licu	PU		
4.1	Države-članice imenuju nadležni organ ili organe zadužen/zadužene za sprovođenje zahteva sadržanih u ovoj direktivi.	0.1 45.1	Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i sa njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti primene ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
4.2	Ova direktiva ne sprečava države-članice da zadrže ili uvedu strože zaštitne mere, pod uslovom da su te mere u skladu s odredbama Ugovora.  Konkretno, država-članica može da	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	uvede zahteve koji se odnose na dobrovoljno neplaćeno doniranje, koji podrazumevaju zabranu ili ograničavanje uvoza ljudskih tkiva i ćelija, kako bi obezbedila visok nivo zaštite zdravlja, pod uslovom da su ispunjene odredbe Ugovora.					
4.3	Ova direktiva ne utiče na odluke država-članica kojima se zabranjuje doniranje, dobijanje, testiranje, obrada, konzerviranje, skladištenje, distribuiranje ili upotreba bilo koje konkretne vrste ljudskih tkiva ili ćelija iz bilo kog izvora, uključujući i slučajeve u kojima se te odluke odnose na uvoz iste vrste ljudskih tkiva ili ćelija.	/	/	NP		
4.4	U obavljanju poslova iz ove direktive, Komisija može da koristi tehničku i/ili administrativnu pomoć na obostranu korist Komisije i korisnika prilikom identifikacije, pripreme, upravljanja, praćenja, revizije i kontrole, kao i za potrebe pokrivanja troškova.	/	/	NP		
5.1	Države-članice obezbeđuju da dobijanje i testiranje tkiva i ćelija obavljaju odgovarajuće osposobljena lica sa odgovarajućim iskustvom i da se to	0.1 8.1	Poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na	PU		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>obavlja u ustanovama koje su akreditovane, imenovane, ovlašćene ili za to poseduju dozvolu nadležnog organa, odnosno nadležnih organa.</p>	<p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.4</p> <p>8.5</p>	<p>tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: banka ljudskih ćelija i tkiva).</p> <p>Poslove testiranja davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primaoca i davaoca obavlja zdravstvena ustanova, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27) koja imaju dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje testiranja, u skladu sa odredbama ovoga zakona.</p> <p>Poslove dobijanja ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje delatnosti dobijanja ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza iz člana 41. ovog zakona.</p> <p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
5.2	<p>Nadležni organ/organi preuzima/preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedio/obezbedili da se dobijanje tkiva i ćelija vrši u skladu sa zahtevima iz člana 28(b), (d) i (đ). Zahtevano testiranje davalaca vrši kvalifikovana laboratorija koja je akreditovana, imenovana, ovlašćena ili poseduje dozvolu nadležnog organa, odnosno nadležnih organa.</p>	<p>0.1 8.2  8.4  8.5  9.6</p>	<p>Poslove testiranja davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primaoca i davaoca obavlja zdravstvena ustanova, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27) koja imaju dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje testiranja, u skladu sa odredbama ovoga zakona.</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza iz člana 41. ovog zakona.</p> <p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	PU		
6.1	<p>Države-članice obezbeđuju da su sve banke tkiva u kojima se vrše aktivnosti testiranja, obrade, konzerviranja,</p>	<p>0.1 8.1</p>	<p>Poslove obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova ili</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>skladištenja ili distribuiranja ljudskih tkiva i ćelija za primenu kod ljudi akreditovane, imenovane, ovlašćene ili imaju dozvolu nadležnog organa za te aktivnosti.</p>	<p>8.2</p> <p>8.3</p> <p>8.4</p>	<p>organizaciona jedinica zdravstvene ustanove na tercijarnom nivou zdravstvene zaštite iz Plana mreže zdravstvenih ustanova koji donosi Vlada i koja ima dozvolu za obavljanje poslova obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva (u daljem tekstu: banka ljudskih ćelija i tkiva).</p> <p>Poslove testiranja davaoca na krvlju prenosive bolesti i imunogenetsko testiranje primaoca i davaoca obavlja zdravstvena ustanova, odnosno druge ustanove iz člana 3. tačka 27) koja imaju dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje testiranja, u skladu sa odredbama ovoga zakona.</p> <p>Poslove dobijanja ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje delatnosti dobijanja ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana može podneti i zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva, kao i poslove uvoza i izvoza iz člana 41. ovog zakona.</p> <p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		8.5  9.6	<p>nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje delatnosti iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
6.2	<p>Nadležni organ ili organi, nakon što potvrdi/potvrde da banka tkiva ispunjava zahteve iz člana 28(a), akredituje(-ju), imenuje(-ju), ovlašćuje(-ju) ili izdaje(-ju) dozvolu banci tkiva i navodi/navode koje delatnosti banka sme da obavlja i pod kojim uslovima. Organ ili organi odobrava(-ju) postupke pripreme tkiva i ćelija koje banka tkiva može da obavlja u skladu sa zahtevima iz člana 28(e). Sporazumi između banaka tkiva i trećih lica iz člana 24 se proveravaju u okviru ovog postupka.</p>	0.1 9.1  9.2	<p>Zahtev za dobijanje dozvole za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona zdravstvena ustanova, odnosno druge ustanove podnosi Upravi za biomedicinu.</p> <p>Zahtev iz stav 1. ovoga člana mora sadržati i:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) naziv i sedište zdravstvene ustanove, odnosno druge ustanove;</li> <li>2) podatke o ličnosti zaduženog lica (ime i prezime i kontakt telefon);</li> <li>3) opis delatnosti, vrstu postupaka i vrstu ljudskih ćelije i tkiva za koje se traži dozvola;</li> <li>4) popis standardnih operativnih postupaka za traženu delatnost koji obezbeđuju sistem kvaliteta sa zaduženim osobama;</li> <li>5) prikaz odgovarajućih prostora, opreme, kadra i sistem kvaliteta za postupke za koje se traži odobrenje;</li> <li>6) izjavu o usklađenosti u skladu sa zakonom propisanim uslovima;</li> </ol>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		9.3  9.4	Na osnovu zahteva zdravstvene ustanove i nalaza inspektora za biomedicinu o ispunjenosti uslova za poslova iz stava 1. ovog člana, direktor Uprave za biomedicinu rešenjem izdaje dozvolu, u skladu sa zakonom. Dozvola iz stava 3. ovoga člana daje se posebno za svaku vrstu ljudskih ćelija i tkiva na neodređeno vreme.			
6.3	Banka tkiva ne sme bitno da menja svoju delatnost bez prethodne pisane saglasnosti nadležnog organa, odnosno nadležnih organa.	0.1 9.5	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove koje imaju odobrenje za obavljanje delatnosti iz člana 8. ovog zakona obavezne su o svakoj promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva pismeno obavestiti upravu za biomedicinu u najkraćem roku, a najkasnije u roku od tri dana od dana nastale promene.	PU		
6.4	Nadležni organ, odnosno organi može/mogu privremeno da ukine/ukinu ili povuče/povuku akreditaciju, imenovanje, ovlašćenje ili dozvolu za banku tkiva ili za postupak pripreme tkiva ili ćelija ako se u toku inspekcije ili primene kontrolnih mera utvrdi da banka, odnosno postupak ne ispunjava	0.1 10.1	Direktor Uprave za biomedicine po službenoj dužnosti donosi rešenje o oduzimanju dozvole iz člana 9. ovoga zakona ako utvrdi da: 1) zdravstvena ustanova više ne ispunjava uslove propisane članom 8. ovoga zakona; 2) zdravstvena ustanova u propisanom roku ne ukloni nedostatke utvrđene			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	zahteve ove direktive.	10.2	inspekcijskim nadzorom; 3) se zdravstvena ustanova ne pridržava odredbi ovoga zakona i podzakonskih akata donetih na osnovu ovoga zakona; 4) je kvalitet u oblasti ljudskih ćelija i tkiva u zdravstvenoj ustanovi ispod utvrđenih nacionalnih standarda. Nacionalni standardi kvaliteta iz stava 1. tačka 4) ovog člana donosi ministar nadležan za poslove zdravlja, na predlog Republičke stručne komisije nadležne za oblast ćelija i tkiva, koja je obrazovana u skladu sa zakonom kojim se uređuje zdravstvena zaštita.			
6.5	Neka tkiva ili ćelije, koji se određuju u skladu sa zahtevima iz člana 28(z), mogu uz saglasnost nadležnog organa, odnosno nadležnih organa da se distribuiraju direktno primaocu za trenutnu transplantaciju, pod uslovom da je dobavljač akreditovan, imenovan, ovlašćen ili ima dozvolu za tu delatnost.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u podzakonski akt	
7.1	Države-članice obezbeđuju da nadležni organ, odnosno organi organizuje/organizuju inspekcije i da banke tkiva primenjuju odgovarajuće kontrolne mere kako bi se obezbedila usklađenost sa zahtevima ove direktive.	0.1 45.1	Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i sa njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti primene ljudskih ćelija i tkiva	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
7.2	Države-članice takođe obezbeđuju primenu odgovarajućih kontrolnih mera za dobijanje ljudskih tkiva i ćelija.	0.1 45.1  46.1	Uprava za biomedicinu obavlja izvršne i sa njima povezane inspekcijske i stručne poslove u oblasti primene ljudskih ćelija i tkiva  Inspekcijski nadzor iz člana 45. stav 1. ovog zakona vrši inspektor za biomedicinu.	PU		
7.3	Nadležni organ, odnosno organi redovno organizuje/organizuju inspekciju i sprovodi/спровode kontrolne mere. Interval između dve inspekcije ne sme da bude duži od dve godine.	0.1 46.3	Inspekcijski nadzor nad obavljanjem poslova u oblasti ljudskih ćelija i tkiva obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine.	PU		
7.4a	Inspekcije i kontrolne mere sprovode službenici koji predstavljaju nadležni organ i koji su ovlašćeni da:  vrše inspekciju banaka tkiva i objekte trećih lica iz člana 24;	0.1 46.2.1	U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova zdravstvenih ustanova koje imaju dozvolu iz člana 8. ovog zakona, kao i banke ljudskih ćelija i tkiva i centara za primenu ljudskih ćelija i tkiva, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da: 1) vrši inspekcijski nadzor nad bankom ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvenim ustanovama i drugim ustanovama sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, kao i pravnim licem koji obavlja određene usluge za banku ljudskih ćelija i tkiva, odnosno za zdravstvenu ustanovu i drugu ustanovu sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, i	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			nad centrima za primenu ljudskih ćelija i tkiva;			
7.4b	ocenjaju i verifikuju postupke i aktivnosti koje se obavljaju u bankama tkiva i objektima trećih lica, a od značaja su za poštovanje zahteva ove direktive;	0.1 46.2.3	pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;	PU		
7.4v	proveravaju sve dokumente ili drugu evidenciju koja se odnosi na zahteve ove direktive.	0.1 46.2.2	pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;	PU		
7.5	Smernice za uslove inspekcije i kontrolnih mera, kao i za obuku i stručnu spremu angažovanih službenika, koje treba da obezbede dostizanje doslednog nivoa kompetentnosti i učinka, utvrđuju se u skladu s postupkom iz člana 29(2).	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
7.6	Nadležni organ ili organi organizuje(-ju) i vrši(-e) inspekciju i kontrolne mere kad god dođe do ozbiljne neželjene reakcije ili ozbiljne neželjene pojave. Pored toga, inspekcije se u tavkom slučaju organizuju, odnosno kontrolne mere se	0.1 46.4	Inspektor za biomedicinu dužan je da izvrši inspekcijski nadzor u slučaju sumnje, odnosno saznanja za svaki ozbiljni neželjeni događaj ili reakciju.	PU		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	sprovode na obrazložen zahtev nadležnog organa/nadležnih organa u drugoj državi-članici.					
7.7	Države-članice, po prijemu zahteva druge države-članice ili Komisije, dostavljaju informacije o rezultatima inspekcija i kontrolnih mera izvršenih u vezi sa zahtevima ove direktive.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
8.1	Države-članice obezbeđuju sledljivost svih tkiva i ćelija dobijenih, obrađenih, uskladištenih ili distribiranih na njihovoj teritoriji, od davaoca do primaoca i obratno. Sledljivost se takođe odnosi i na sve relevantne podatke o proizvodima i materijalima koji dolaze u kontakt s tim tkivima i ćelijama.	0.1 33.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona obavezna je obezbediti sledivost svih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto, odnosno uništenja, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
8.2	Države-članice obezbeđuju uvođenje sistema identifikacije davalaca koji izdaje jedinstveni kod za svako doniranje i za svaki proizvod povezan s tim doniranjem.	0.1 34.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona dužna je primenjivati jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstveni kod svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
8.3	Sva tkiva i ćelije moraju da budu identifikovani oznakom koja sadrži informacije ili upućivanjem na informacije iz člana 28(đ) i (ž).	0.1 34.3	Oznaka iz stava 2. ovog člana mora sadržati ili omogućiti povezivanje sa podacima o poslovima dobijanja i preuzimanja ljudskih ćelija i tkiva u banku ljudskih ćelija i tkiva, o poslovima obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
8.4	Banke tkiva čuvaju podatke koji su potrebni da bi se obezbedila sledljivost u svim fazama. Podaci potrebni za punu sledljivost čuvaju se najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe. Podaci mogu da se pohranjuju i u elektronskom obliku.	0.1 35.1  35.2  35.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je voditi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Podaci iz stava 1. ovog člana se vode u elektronskom obliku i u pismenom obliku. Podaci iz stava 1. ovoga člana čuvaju se trajno nakon kliničke upotrebe.	PU		
8.5	Zahteve koji se odnose na tkiva i ćelije, kao i na proizvode i materijale koji dolaze u kontakt sa tim tkivima i ćelijama i koji utiču na njihov kvalitet i bezbednost, utvrđuje Komisija u skladu s postupkom iz člana 29(2).	/	/	NP		
8.6	Postupak kojim se obezbeđuje sledljivost na nivou Zajednice Komisija utvrđuje u skladu s postupkom iz člana	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	29(2).					
9.1	Države-članice preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da uvoz tkiva i ćelija iz trećih zemalja vrše banke tkiva koje su akreditovane, imenovane, ovlašćene ili za to poseduju dozvolu, kao i da postoji sledljivost uvezenih tkiva i ćelija od davaoca do primaoca i obratno, u skladu s postupkom iz člana 8. Države-članice i banke tkiva obezbeđuju ispunjavanje standarda kvaliteta i bezbednosti koji su jednaki standardima utvrđenim u ovoj direktivi.	0.1 41.1  41.2  41.3    41.5	<p>Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva obavlja banka ljudskih ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.</p> <p>Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana se smatra uvozom, odnosno izvozom, bez obzira iz ili u koje zemlje se uvozi i /ili izvozi, uključujući i zemlje Evropske unije.</p> <p>Uvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako su istovremeno ispunjeni uslovi, i to da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) postoji dokazana korist po medicinskim kriterijumima za upotrebu ljudskih ćelija i tkiva koja bi se primenjivala;</li> <li>2) je svrha ljudskih ćelija i tkiva primena kod ljudi;</li> <li>3) banke ljudskih ćelija i tkiva nemaju raspoloživih ljudskih ćelija i tkiva.</li> </ol> <p>Dozvoljeno je uvoziti ljudske ćelije i tkiva samo iz banke ljudskih ćelija i tkiva koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona, i ako ima</p>	DU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		41.6	<p>odobrenje za obavljanje poslova od nadležnog organa.</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana obavezna je obezbediti sledivost uvezenih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto.</p>			
9.2	<p>Države-članice preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da izvoz tkiva i ćelija u treće zemlje vrše banke tkiva koje su akreditovane, imenovane, ovlašćene ili za to poseduju dozvolu. Države-članice koje šalju izvoz u treće zemlje obezbeđuju da izvoz ispunjava zahteve ove direktive.</p>	<p>0.1</p> <p>41.1</p> <p>41.2</p> <p>41.4</p> <p>41.5</p>	<p>Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva obavlja banka ljudskih ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.</p> <p>Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana se smatra uvozom, odnosno izvozom, bez obzira iz ili u koje zemlje se uvozi i /ili izvozi, uključujući i zemlje Evropske unije.</p> <p>Izvoz ljudskih ćelija i tkiva može se obaviti samo ako:</p> <p>1) u Republici Srbiji nema liste čekanja za primenu navedenih ljudskih ćelija i tkiva;</p> <p>2) postoji medicinski razlog koji opravdava izvoz.</p> <p>Dozvoljeno je uvoziti ljudske ćelije i tkiva samo iz banke ljudskih ćelija i tkiva koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona, i ako ima odobrenje za obavljanje poslova od nadležnog organa.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		41.6	Banka ljudskih ćelija i tkiva iz stava 1. ovog člana obavezna je obezbediti sledivost uvezenih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto.			
9.3a	Uvoz ili izvoz tkiva i ćelija iz člana 6(5) može da odobri neposredno nadležni organ, odnosno organi.	0.1 41.8	Direktor Uprave za biomedicinu daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ljudskih ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza.	PU		
9.3b	U hitnim slučajevima, uvoz ili izvoz određenih tkiva i ćelija može da odobri neposredno nadležni organ, odnosno organi.	0.1 41.8	Direktor Uprave za biomedicinu daje dozvolu za svaki pojedinačni slučaj uvoza, odnosno izvoza ljudskih ćelija, ceneći opravdanost izvoza, odnosno uvoza.	PU		
9.3v	Nadležni organ, odnosno nadležni organi, preduzima(-ju) sve potrebne mere kako bi obezbedio(-li) da uvoz i izvoz tkiva i ćelija iz podstavova (a) i (b) ispunjavaju standarde kvaliteta i bezbednosti koji su jednaki standardima utvrđenim u ovoj direktivi.	0.1 41.5	Dozvoljeno je uvoziti ljudske ćelije i tkiva samo iz banke ljudskih ćelija i tkiva koja zadovoljava uslove kvaliteta i bezbednosti u skladu sa ovim zakonom i podzakonskim aktom donetim za sprovođenje ovog zakona, i ako ima odobrenje za obavljanje poslova od nadležnog organa.	PU		
9.4	Postupak verifikovanja jednakih standard kvaliteta i bezbednosti iz stava 1 utvrđuje Komisije, u skladu s postupkom iz člana 29(2).	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
10.1	Banke tkiva vode evidenciju o svojim poslovima, u kojoj se navode podaci o vrstama i količinama tkiva, odnosno ćelija koje su dobijene, testirane, konzervirane, obrađene, uskladištene, distribuirane ili na drugi način otuđene, kao i o poreklu i odredištu tkiva i ćelija namenjenih primeni kod ljudi, u skladu sa zahtevima iz člana 28(đ). One nadležnom organu, odnosno organima dostavljaju godišnji izveštaj o tim poslovima. Taj izveštaj je javno dostupan.	0.1 38.1  38.2  38.3  39.1	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona obavezna je Upravi za biomedicinu dostaviti godišnji izveštaj o aktivnostima iz člana 38. stav 2. ovog zakona najkasnije do marta tekuće godine za prethodnu godinu.</p> <p>Godišnji izveštaji iz stava 1. ovog člana dostupni su javnosti.</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		39.2				
10.2	Nadležni organ, odnosno organi osniva(-ju) i vodi(-e) javno dostupan registar banaka tkiva, u kojem su navedene delatnosti za koje su te banke akreditovane, imenovane, ovlašćene ili za koje imaju dozvolu.	0.1 45.2.2	vođenje registara zdravstvenih ustanova ovlašćenih za pojedine poslove primene ljudskih ćelija i tkiva, koji su dostupni javnosti;	PU		
10.3	Države-članice i Komisija formiraju mrežu koja povezuje nacionalne registre banaka tkiva.	/	/	NP		
11.1	Države-članice obezbeđuju postojanje sistema za izveštavanje, istraživanje, registrovanje i prenošenje informacija o ozbiljnim neželjenim pojavama i reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija i koje su posledica dobijanja, testiranja, obrade, skladištenja i distribuiranja tkiva i ćelija, kao i sve ozbiljne neželjene reakcije uočene tokom ili nakon kliničke primene koje mogu da se dovedu u vezi s kvalitetom i bezbednošću tkiva ili ćelija.	0.1. 36.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ćelija i tkiva dužne su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju. O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banke ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ljudske ćelije i tkiva dužne su pismenim putem bez odlaganja obavestiti	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.2	Upravu za biomedicine, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu.			
11.2	Sva lica, odnosno ustanove koje koriste ljudska tkiva i ćelije iz ove direktive dostavljaju sve relevantne informacije ustanovama koje se bave doniranjem, dobijanjem, testiranjem, obradom, skladištenjem i distribuiranjem ljudskih tkiva i ćelija kako bi se omogućila sledljivost i obezbedila kontrola kvaliteta i bezbednosti.	0.1. 36.1          36.2	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ćelija i tkiva dužne su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju. O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banke ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ljudske ćelije i tkiva dužne su pismenim putem bez odlaganja obavestiti Upravu za biomedicine, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg	PU		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu.			
11.3	Odgovorno lice iz člana 17 obezbeđuje da nadležni organ, odnosno organi bude(-u) obavešten(-i) o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama iz stava 1 ili da dobiju izveštaj s analizom uzroka i posledica.	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
11.4	Postupak obaveštavanja o ozbiljnim neželjenim pojavama i reakcijama utvrđuje Komisija u skladu s postupkom iz člana 29(2).	/	/	NP		
11.5	Svaka banka tkiva obezbeđuje postojanje tačnog, brzog i proverljivog postupka koji omogućava povlačenje svakog proizvoda koji može da bude u vezi s neželjenom pojavom ili reakcijom.	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
12.1	Države-članice nastoje da obezbede dobrovoljno i neplaćeno doniranje tkiva i ćelija.  Davaoci mogu da prime naknadu, čiji iznos je strogo ograničen na troškove i neprijatnosti u vezi s doniranjem. U tom	0.1 5.1  5.2	Darivanje ljudskih ćelija i tkiva je dobrovoljno i bez finansijske naknade. Za uzete ljudske ćelije i tkiva zabranjeno je davati, odnosno primati bilo kakvu novčanu naknadu, odnosno ostvarivati drugu imovinsku korist. Odredba stava 2. ovog člana se ne odnosi	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>slučaju, države-članice definišu uslove pod kojima se naknada daje.</p> <p>Države-članice dostavljaju Komisiji izveštaj o ovim merama do 7. aprila 2006, a nakon toga svake tri godine. Na osnovu tih izveštaja, Komisija obaveštava Evropski parlament i Savet o potrebnim daljim merama koje namerava da preduzme na nivou Zajednice.</p>	<p>5.3</p> <p>45.2.7</p>	<p>na:</p> <p>1) naknadu živom davaocu za vreme privremene sprečenosti za rad osiguranika koja je uzrokovana uzimanjem, odnosno davanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva;</p> <p>2) opravdanu naknadu u vezi sa plaćanjem zdravstvenih ili drugih usluga u vezi sa uzimanjem ljudskih ćelija, odnosno tkiva;</p> <p>3) naknadu u slučaju prekomerne štete koja je nastala kao posledica uzimanja ljudskih ćelija, odnosno tkiva sa živog davaoca.</p> <p>podnošenje izveštaja iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;</p>			
12.2	<p>Države-članice preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da promotivne aktivnosti i aktivnosti informisanja javnosti u vezi s doniranjem ljudskih tkiva i ćelija budu u skladu sa smernicama ili zakonskim odredbama koje su na snazi u državama-članicama. Te smernice ili zakonske odredbe obuhvataju odgovarajuća ograničenja ili zabranu oglašavanja</p>	<p>0.1</p> <p>44.1</p>	<p>Zabranjeno je oglašavanje, odnosno reklamiranje potreba za ljudskim ćelijama i tkivima, kao i oglašavanje primene, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi, kao i oglašavanje, odnosno reklamiranje zdravstvenih ustanova i zdravstvenih radnika koji obavljaju delatnosti iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva sredstvima</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>potrebe za ljudskih tkivima i ćelijama ili raspoloživosti ljudskih tkiva i ćelija u cilju nuđenja ili pribavljanja materijalne ili neke druge koristi.</p> <p>Države-članice nastoje da obezbede da se dobijanje tkiva i ćelija kao takvo vrši na neprofitnoj osnovi.</p>	<p>44.2</p> <p>44.3</p> <p>5.1</p>	<p>javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način.</p> <p>Zabrana oglašavanja, odnosno reklamiranja iz stava 1. ovog člana ne odnosi se na promociju dobrovoljnog davalaštva ljudskih ćelija i tkiva koja se organizuje i sprovodi u skladu sa ovim zakonom.</p> <p>Na zabranu oglašavanja, odnosno reklamiranja primenjuju se odredbe zakona kojim se uređuje reklamiranje, odnosno oglašavanje zdravstvenih usluga, zdravstvenih ustanova i privatne prakse.</p> <p>Darivanje ljudskih ćelija i tkiva je dobrovoljno i bez finansijske naknade.</p>			
13.1	<p>Dobijanje ljudskih tkiva ili ćelija odobrava se tek nakon ispunjavanja svih zahteva vezanih za pristanak ili ovlašćenje koji su na snazi u državi-članici.</p>	<p>0.1</p> <p>22.1</p>	<p>Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure.</p> <p>Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		22.2	<p>ljudskih ćelija i tkiva odnosi se na pojedinaćni zahvat i na ljudske ćelije i/ili tkivo.</p> <p>Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog ćlana doktor medicine, koji ne ućestvuje u postupku dobijanja ili primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno nije nadlećžni doktor primaoca, obavezan je upoznati davaoca s njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrastan savet u pogledu rizika po ųivot i zdravlje.</p> <p>Pristanak iz stava 1. ovoga ćlana se daje za taćno odrećdenog primaoca.</p>			
		22.3	<p>davalac moće slobodno i u bilo koje vreme do poćetka postupka dobijanja opozvati svoj pristanak.</p> <p>Sadrųaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga ćlana i sadrųaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga ćlana propisuje ministar nadlećžan za poslove zdravlja.</p>			
		22.4				
		22.5				
		22.6				
		28.1	<p>Tkiva sa umrlog lica mogu se uzeti radi primene ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za ųivota protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izrićito usprotivio roditelj, suprućžnik, vanbraćni partner ili punoletno dete umrlog.</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		29.1  29.2  29.3  29.4  29.5	<p>uspešnosti i uobičajenih rizika.</p> <p>Ukoliko je primalac maloletno lice ili punoletno lice kome je sudskom odlukom u potpunosti ili delimično oduzeta poslovna sposobnost, pristanak iz stava 1. ovog člana daje zakonski zastupnik, odnosno staratelj pod uslovom da ne postoji izričito protivljenje maloletnog lica koje je starije od 15 godina života, odnosno delimično poslovno sposobnog lica.</p> <p>Sa pismenim pristankom staratelja iz stava 3. ovog člana mora da se saglasi organ starateljstva.</p> <p>Sadržaj obrasca pristanka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
13.2	Države-članice, u skladu sa svojim nacionalnim zakonodavstvom, preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da davaoci, njihovi rođaci ili	0.1 22.1	Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u	PU		



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		23.1. 4	<p>odnosno lice kome je sudskom odlukom delimično oduzeta poslovna sposobnost, ako su istovremeno ispunjeni sledeći uslovi:</p> <p>4) da je pribavljen pismeni pristanak za uzimanje ljudskih ćelija i tkiva od zakonskog zastupnika, odnosno staratelja davaoca maloletnog lica, odnosno delimično poslovno sposobnog lica i koja je izraz slobodne volje zakonskog zastupnika, odnosno staratelja zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure</p>			
14.1	<p>Države-članice preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da svi podaci, uključujući i genetske podatke, prikupljeni u okviru ove direktive koji su dostupni trećim licima budu anonimni tako da nije moguće identifikovati ni donatore ni primaoca.</p>	0.1 43.1  43.2   43.3	<p>Podaci o ličnosti o davaocima i primaocima ljudskih ćelija i tkiva prikupljaju se i upotrebljavaju samo za namenu utvrđenu ovim zakonom.</p> <p>Podaci iz stava 1. ovog člana poverljivi su i moraju biti zaštićeni od neovlašćenog pristupa, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.</p> <p>Zabranjeno je svako neovlašćeno izdavanje podataka, brisanje ili izmena podataka u kartonu davaoca ili u informacionom sistemu, kao i svaki prenos ili ustupanje informacija, koje je u suprotnosti sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.</p> <p>Dozvoljeno je omogućiti uvid u</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		43.4  43.5	<p>medicinske podatke davaoca ljudskih ćelija i tkiva doktoru medicine primaoca ljudskih ćelija i tkiva iz medicinski opravdanog razloga, u skladu sa zakonom koji uređuje zaštitu podataka o ličnosti.</p> <p>Bliže uslove i način zaštite podataka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
14.2a	<p>U tu svrhu, one obezbeđuju:</p> <p>a) se primenjuju mere zaštite podataka, kao i mehanizmi zaštite od neovlašćenog dodavanja, brisanja ili menjanja podataka u datotekama davalaca i evidencijama o odlaganju, kao i od prenosa informacija;</p> <p>b) da se primenjuju postupci za rešavanje problema nepodudarnosti podataka;</p> <p>v) da ne dolazi do neovlašćenog otkrivanja informacija, uz istovremeno garantovanje sledljivosti doniranja.</p>	0.1 43.5	<p>Bliže uslove i način zaštite podataka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
14.3	Države-članice preduzimaju sve potrebne mere kako identitet primaoca/primalaca ne bi bio otkriven	0.1 43.5	<p>Bliže uslove i način zaštite podataka iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	davaocu, odnosno njegovoj porodici i obratno, ne dovodeći u pitanje važeće zakonodavstvo država-članica o uslovima otkrivanja podataka, pre svega kod doniranja polnih ćelija.					
15.1	Aktivnosti u vezi s dobijanjem tkiva vrše se na način kojim se obezbeđuje ocenjivanje i izbor davalaca u skladu sa zahtevima iz člana 28(g) i (d) i kojim se obezbeđuje da se tkiva i ćelije dobijaju, pakuju i transportuju u skladu sa zahtevima iz člana 28(đ).	0.1 20.1  20.2	Pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva sprovode se sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvati u cilju procene i smanjena fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca. Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
15.2.	U slučaju autolognog doniranja, kriterijumi prikladnosti se utvrđuju u skladu sa zahtevima iz člana 28(g).	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
15.3	Rezultati postupaka ocenjivanja i testiranja donatora se dokumentuju, a o svim značajnijim anomalijama se sastavljaju izveštaji u skladu sa zahtevima iz Priloga.	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
15.4	Nadležni organ, odnosno organi obezbeđuje(-u) da se sve aktivnosti u vezi s dobijanjem tkiva vrše u skladu sa zahtevima iz člana 28(đ).	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
16.1	Države-članice preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da svaka banka tkiva uvede i ažurira sistem kvaliteta zasnovan na principima dobre prakse.	0.1 12.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove sa dozvolom za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona moraju uspostaviti sistem kvaliteta i upravljati kvalitetom u skladu sa načelima dobre prakse.	PU		
16.2	Komisija utvrđuje standard i specifikacije Zajednice iz člana 28(v) za aktivnosti vezane za sistem kvaliteta.	/	/	NP		
16.3	Banke tkiva preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da sistem kvaliteta obuhvata najmanje sledeću dokumentaciju:  <ul style="list-style-type: none"> <li>- standardne operativne postupke,</li> <li>- smernice,</li> <li>- priručnike za obuku i referentne priručnike,</li> <li>- obrasce za izveštavanje,</li> <li>- evidencije o davaocima,</li> </ul> <p>podatke o krajnjem odredištu tkiva ili</p>	0.1 12.2	Sistem kvaliteta iz stava 1. ovog člana mora da sadrži najmanje standardne operativne procedure, smernice, priručnik za obuku i referentne priručnike, obrasce izveštavanja, zapise o davaocima, podatke o konačnom odredištu ćelija i tkiva.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	ćelija					
16.4	Banke tkiva preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedile da nadležni organ, odnosno organi imaju pristup ovoj dokumentaciji i da mogu da je pregledaju.	0.1 46.2.2  46.2.3	U vršenju nadzora nad obavljanjem poslova zdravstvenih ustanova koje imaju dozvolu iz člana 8. ovog zakona, kao i banke ljudskih ćelija i tkiva i centara za primenu ljudskih ćelija i tkiva, inspektor za biomedicinu ovlašćen je da: 2) pregleda opšte i pojedinačne akte, dokumentaciju i evidencije koje se odnose na obavljanje poslova pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;  3) pregleda prostorije, objekte i opremu, kao i dokumentaciju o propisanom kadru koji obavlja poslove pribavljanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva od živog ili od umrlog lica kod ljudi;	PU		
16.5	Banke tkiva čuvaju podatke koji su potrebni da bi se obezbedila sledljivost u skladu sa članom 8.	0.1 35.1  35.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je voditi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Podaci iz stava 1. ovoga člana čuvaju se	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			trajno nakon kliničke upotrebe.			
17.1	<p>Svaka banka tkiva imenuje odgovorno lice, koje ispunjava najmanje sledeće uslove i ima sledeće kvalifikacije:</p> <p>a) diplomu, uverenje ili drugi dokaz o formalnoj stručnoj spremi iz oblasti medicine ili biologije izdat po završetku univerzitetskih studija ili kursa koji je u datoj državi-članici priznat kao ekvivalentan univerzitetskom;</p> <p>b) najmanje dve godine praktičnog iskustva u relevantnim oblastima.</p>	<p>0.1</p> <p>13.1</p> <p>13.2</p> <p>13.3</p>	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove sa dozvolom za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona imenuju zaduženo lice i njegovu zamenu za sve poslove koji se obavljaju u skladu sa odredbama ovoga zakona.</p> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove sa dozvolom za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona mora Upravi za biomedicinu dostaviti podatke (ime i prezime, kontakt) o zaduženom licu, kao i podatke o svakoj promeni lica i podataka bez odlaganja.</p> <p>Uslovi u pogledu stručne osposobljenosti i profesionalnog iskustva, kao i zaduženja lica iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	
17.2	<p>Osoba iz stava 1 je odgovorna za:</p> <p>(a) obezbeđivanje da se ljudska tkiva i ćelije namenjene primeni kod ljudi u banci tkiva za koju je to lice odgovorno dobijaju, testiraju, obrađuju, skladište i distribuiraju u skladu s ovom direktivom i u skladu s važećim zakonima države-</p>	<p>0.1</p> <p>13.3</p>	<p>Uslovi u pogledu stručne osposobljenosti i profesionalnog iskustva, kao i zaduženja lica iz stava 1. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja</p>	PU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>članice;</p> <p>b)dostavljanje informacija nadležnom organu, odnosno nadležnim organima u skladu s članom 6;</p> <p>v)ispunjavanje zahteva iz članova 7, 10, 11, 15, 16 i 18 do 24 u banci tkiva.</p>					
17.3	<p>Banke tkiva obaveštavaju nadležni organ, odnosno organe o imenu odgovornog lica iz stava 1. Ako je odgovorno lice trajno ili privremeno zamenjeno, banka tkiva odmah obaveštava nadležni organ o imenu novog odgovornog lica i datumu njegovog stupanja na dužnost.</p>	0.1 13.2	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove sa dozvolom za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona mora Upravi za biomedicinu dostaviti podatke (ime i prezime, kontakt) o zaduženom licu, kao i podatke o svakoj promeni lica i podataka bez odlaganja.</p>	PU		
18	<p>Osoblje koje je neposredno angažovano na aktivnostima u vezi s doniranjem, dobijanjem, testiranjem, obradom, skladištenjem i distribuiranjem ljudskih tkiva i ćelija u banci tkiva mora da bude kvalifikovano za obavljanje tih zadataka i mora da prođe obuku iz člana 28(v).</p>	0.1 16.1  16.2	<p>Sve zdravstvene ustanove i zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici koji učestvuju u poslovima darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva međusobno saraduju radi uspešnog sprovođenja, kao i naučnog i stručnog usavršavanja poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva u Republici Srbiji.</p> <p>Svi zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana, moraju biti kvalifikovani za obavljanje tih</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		16.3	<p>poslova i redovno pohađati obuke o savremenim pristupima relevantnim za obavljanje poslova iz stava 1. ovog člana.</p> <p>Zdravstvene ustanove, centri za primenu ljudskih ćelija i tkiva, zdravstveni radnici i zdravstveni saradnici iz stava 1. ovog člana kontinuirano preduzimaju odgovarajuće mere u svrhu promocije darivanja ljudskih ćelija i tkiva.</p>			
19.1	Banke tkiva obezbeđuju da se sva donirana ljudska tkiva i ćelije testiraju u skladu sa zahtevima člana 28(d) i da se izbor i prihvatanje tkiva i ćelija vrši u skladu sa zahtevima iz člana 28(đ).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
19.2	Banke tkiva obezbeđuju da ljudska tkiva i ćelije i sa njima povezana dokumentacija budu u skladu za zahtevima člana 28(đ).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
19.3	Banke tkiva potvrđuju i evidentiraju činjenicu da je ambalaža primljenog ljudskog tkiva i ćelija u skladu sa zahtevima iz člana 28(đ). Sva tkiva i ćelije koji nisu u skladu s pomenutim	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	odredbama se odbacuju.					
19.4	Prihvatanje ili odbijanje primljenih tkiva/ćelija se dokumentuje.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
19.5	Banke tkiva obezbeđuju da ljudska tkiva i ćelije uvek budu pravilno identifikovani. Svakoj isporuci ili šarži tkiva ili ćelija se dodeljuje identifikacioni kod, u skladu sa članom 8.	0.1 34.1 34.2 34.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona dužna je primenjivati jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstveni kod svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja. Sve ljudske ćelije i tkiva moraju biti označene. Oznaka iz stava 2. ovog člana mora sadržati ili omogućiti povezivanje sa podacima o poslovima dobijanja i preuzimanja ljudskih ćelija i tkiva u banku ljudskih ćelija i tkiva, o poslovima obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
19.6	Tkiva i ćelije se drže u karantinu do ispunjenja zahteva iz člana 15 koji se odnose na testiranje davalaca i	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	dostavljnje informacija.		nadležan za poslove zdravlja.			
20.1	Banke tkiva u svoje standardne operativne postupke uključuju sve procese koji utiču na kvalitet i bezbednost i obezbeđuju da se oni obavljaju u kontrolisanim uslovima. Banke tkiva obezbeđuju da oprema koja se koristi, koncepti radnog okruženja i procesa, te uslovi validacije i kontrole budu u skladu sa zahtevima iz člana 28(ž).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
20.2	Sve izmene procesa koji se koriste u pripremi tkiva i ćelija takođe moraju da zadovoljavaju kriterijume iz stava 1.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
20.3	Banke tkiva u svoje standardne operativne postupke uključuju posebne odredbe za rukovanje odbačenim tkivima i ćelijama, kako bi se sprečila kontaminacija drugih tkiva ili ćelija, opreme za obradu ili osoblja.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
21.1	Uslovi skladištenja tkiva i ćelija Banke tkiva obezbeđuju da svi postupci	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	vezani za skladištenje tkiva i ćelija budu dokumentovani u standardnim operativnim postupcima i da uslovi skladištenja odgovaraju zahtevima iz člana 28(ž).		ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja			
21.2	Banke tkiva obezbeđuju da se svi postupci skladištenja obavljaju u kontrolisanim uslovima.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
21.3	Banke tkiva utvrđuju i primenjuju postupke kontrole ambalaže i skladišnih prostora, kako bi sprečile pojavu stanja koja mogu negativno da utiču na funkcionisanje ili integritet tkiva i ćelija.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
21.4	Obradena tkiva i ćelije se ne distribuiraju do ispunjenja svih zahteva iz ove direktive.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
21.5	Države-članice obezbeđuju da banke tkiva imaju odgovarajuće sporazume i procedure koje garantuju da će, u slučaju prestanka obavljanja delatnosti iz bilo kog razloga, uskladištena tkiva i ćelije biti prebačeni u drugu banku tkiva ili ustanovu koja je akreditovana, imenovana, ovlašćena ili ima dozvolu u skladu s članom 6, ne dovodeći u pitanje	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	zakonodavstvo država-članica o odbacivanju doniranih tkiva ili ćelija prema datoj saglasnosti.					
22	Obeležavanje, dokumentacija i ambalaža  Banke tkiva obezbeđuju da obeležavanje, dokumentacija i ambalaža ispunjava zahteve iz člana 28(đ).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
23	Distribuiranje  Banke tkiva obezbeđuju kvalitet tkiva i ćelija u toku distribuiranja. Uslovi distribuiranja moraju da budu u skladu sa zahtevima iz člana 28(ž).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
24.1	Odnosi između banaka tkiva i trećih lica  Banke tkiva zaključuju pisane sporazume s trećim licem svaki put kada se obavlja spoljna aktivnost koja utiče na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija koji se obrađuju u saradnji s trećim licem, a posebno u sledećim slučajevima:  a)kada banka tkiva jednu od faza u	0.1 14.1  14.1.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je sklopiti pismeni ugovor sa pravnim licem za obavljanje svih poslova koji utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tim pravnim licem, a posebno ako:  1) banka ljudskih ćelija i tkiva poveri pravnom licu neku fazu obrade	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>obradi tkiva ili ćelije poveri trećem licu</p> <p>b)kada treće lice isporučuje proizvode ili usluge koje utiču na osiguranje kvaliteta i bezbednosti tkiva ili ćelijam uključujući i njihovo distribuiranje;</p> <p>v)kada banka tkiva pruža usluge banci tkiva koja nije akreditovana;</p> <p>g)kada banka tkiva distribuira tkiva ili ćelije koje je obradilo treće lice.</p>	<p>14.1.2</p> <p>14.1.3</p> <p>14.1.4</p>	<p>ljudskih ćelija i tkiva;</p> <p>2) pravno lice dobavlja materijale i/ili pruža usluge koje utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva, uključujući i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva;</p> <p>3) banka ljudskih ćelija i tkiva pruža usluge pravnom licu;</p> <p>4) banka ljudskih ćelija i tkiva distribuira ljudske ćelije i tkiva obrađene u pravnom licu.</p>			
24.2	Banke tkiva ocenjuju i biraju treća lica na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje standarde iz ove direktive.	0.1 14.2	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona dužna je da ocenjuje i bira pravna lica sa kojima zaključuju ugovore iz stava 1. ovog člana na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.	PU		
24.3	Banke tkiva vode spisak svih sporazuma iz stava 1 koje su zaključile s trećim licima.	0.1 14.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona vodi spisak svih ugovora iz stava 1. ovog člana.	PU		
24.4	U sporazumima između banaka tkiva i trećih lica utvrđuju se obaveze trećih lica i detaljne procedure.	0.1 14.4	U ugovoru iz stava 1. ovog člana utvrđuju se i obaveze pravnih lica i detaljni standardni operativni postupci.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
24.5	Na zahtev nadležnog organa, odnosno nadležnih organa, banke tkiva dostavljaju kopije sporazuma s trećim licima.	0.1 14.5	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je da na zahtev Uprave za biomedicinu dostavi kopije ugovora sa pravnim licima iz stava 1. ovog člana.	PU		
25.1	Države-članice uvode sistem za identifikaciju ljudskih tkiva i ćelija kako bi obezbedile sledljivost ljudskih tkiva i ćelija u skladu sa članom 8.	0.1 34.1  34.2  34.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona dužna je primenjivati jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstveni kod svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja. Sve ljudske ćelije i tkiva moraju biti označene. Oznaka iz stava 2. ovog člana mora sadržati ili omogućiti povezivanje sa podacima o poslovima dobijanja i preuzimanja ljudskih ćelija i tkiva u banku ljudskih ćelija i tkiva, o poslovima obrade, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
25.2	Komisija, u saradnji sa državama-članicama, koncipira jedinstveni evropski sistem kodiranja za informacije o osnovnim osobinama i svojstvima	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	tkiva i ćelija.					
26.1	<p>Izveštaji</p> <p>Države-članice dostavljaju Komisiji do 7. aprila 2009, a nakon toga svake tri godine, izveštaj o aktivnostima koje su preduzete u vezi s odredbama ove direktive, uključujući i opis mera koje su preduzete u vezi s inspekcijom i kontrolom</p>	0.1 45.2.7	podnošenje izveštaja iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije	PU		
26.2	Komisija prosleđuje Evropskom parlamentu, Savetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom komitetu i Komitetu regiona izveštaje država-članica o iskustvu stečeno u sprovođenju ove direktive	/	/	NP		
26.3	Do 7. aprila 2008. i svake tri godine nakon toga, Komisija dostavlja Evropskom parlamentu, Savetu, Evropskom ekonomskom i socijalnom komitetu i Komitetu regiona izveštaj o sprovođenju zahteva ove direktive, posebno u vezi sa inspekcijom i praćenjem.	/	/	NP		
27	Države-članice propisuju pravila o kaznenim merama za kršenje nacionalnih odredaba usvojenih u skladu s ovom direktivom i preduzimaju sve potrebne mere kako bi obezbedila	0.1 51.1	Ko uz bilo kakvu naknadu da svoje ljudske ćelije, odnosno tkiva ili ljudske ćelije ili tkiva drugog lica radi primene ili nudi svoje ljudske ćelije, odnosno	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>njihovo sprovođenje. Propisane kaznene mere moraju da budu delotvorne, srazmerne i odvrćajuće. Države-članice dostavljaju te odredbe Komisiji do 7. aprila 2006. i bez odlaganja je obaveštavaju o svim kasnijim izmenama i dopunama istih.</p>	<p>51.2</p> <p>51.3</p> <p>51.4</p> <p>51.5</p>	<p>tkiva ili ćelije, odnosno tkiva drugog lica uz naknadu radi primene ili vrbuje, prevozi, prebacuje, predaje, prodaje, kupuje, posreduje u prodaji ili posreduje na bilo koji drugi način u primeni ljudskih ćelija, odnosno tkiva ili učestvuje u postupku primene ljudskih ćelija ili tkiva koji su predmet komercijalne trgovine, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.</p> <p>Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.</p> <p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.</p> <p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.</p> <p>Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.</p> <p>Ko primenjuje ljudske ćelije i tkiva ili učestvuje u postupku primene ljudskih ćelija i tkiva licu koje nije dalo pismeni pristanak za uzimanje ljudskih ćelija i</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		52.1	<p>tkiva, odnosno ako obavi uzimanje tkiva ili učestvuje u postupku uzimanja tkiva od lica koje se usmeno ili u pismenom obliku za života protivilo darivanju tkiva, odnosno od lica čiji se član porodice ili drugo blisko lice u skladu sa ovim zakonom izričito usprotivilo darivanju tkiva, odnosno uzima tkiva ili učestvuje u uzimanju tkiva od umrlog lica kod koga nije dijagnostikovana i utvrđena moždana smrt na način i u skladu sa postupkom propisanim zakonom, kazniće se zatvorom od dve do deset godina.</p> <p>Ako je delo iz stava 1. ovog člana učinjeno prema maloletnom licu, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje tri godine.</p> <p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila teška telesna povreda davaoca ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom od tri do 15 godina.</p>			
		52.2	<p>Ako je usled dela iz st. 1. i 2. ovog člana nastupila smrt davaoca ljudskih ćelija, odnosno tkiva, učinilac će se kazniti zatvorom najmanje deset godina.</p>			
		52.3	<p>Ko se bavi vršenjem krivičnih dela iz st. 1. i 2. ovog člana ili je delo izvršeno od strane organizovane grupe, kazniće se zatvorom najmanje pet godina.</p> <p>Novčanom kaznom od 500.000 do</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		52.4	1.000.000 dinara kazniće se za prekršaj pravno lice –banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova ili druga ustanova, ako:			
		52.5	<p>1) obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ljudskih ćelija, odnosno tkiva bez dozvole dobijene u skladu sa ovim zakonom (član 8.);</p> <p>2) ne obavesti upravu za biomedicinu o promeni u radu i organizaciji koja utiče na sigurnost i kvalitet ljudskih ćelija i tkiva (član 9. stav 6);</p>			
		53.1	<p>3) ne uspostavi sistem kvaliteta zasnovan na odgovarajućim stručnim smernicama primerenim poslovima koji se obavljaju u cilju osiguranja kvaliteta i sigurnosti ljudskih ćelija i tkiva (član 12);</p> <p>4) ne imenuje zaduženo lice i ne dostavi podatke o zaduženom licu u skladu sa članom 13. ovog zakona;</p> <p>5) posluje sa pravnim licem u suprotnosti sa članom 14. ovog zakona;</p> <p>6) ne učestvuje u Republičkom programu za presađivanje ljudskih organa u skladu sa članom 15. ovog zakona;</p> <p>7) ne sprovede sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvate u cilju</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>procene i smanjena fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva (član 20.);</p> <p>8) omogućiti uzimanje ljudskih ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 22 – 24. ovog zakona;</p> <p>9) omogućiti uzimanje ćelija, odnosno tkiva u suprotnosti sa čl. 27 i 28. ovog zakona;</p> <p>10) omogućiti primenu ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 29. ovog zakona;</p> <p>11) ne obezbedi sledivost svih ljudskih ćelija i tkiva u skladu sa čl. 33 – 35. ovog zakona;</p> <p>12) ne uspostavi sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija (član 36);</p> <p>13) ne vodi evidencije propisane članom 38. stav 2. ovog zakona;</p> <p>14) ne dostavlja godišnje izveštaje Upravi za biomedicinu (član 39. stav 1);</p> <p>15) vrši uvoz, odnosno izvoz ćelija i tkiva u suprotnosti sa članom 41. ovog zakona;</p> <p>16) daje podatke o ličnosti davaoca i primaca ljudskih ćelija i tkiva suprotno članu 43. ovog zakona;</p> <p>17) oglašava, odnosno reklamira potrebu za ljudskim ćelijama i tkivima,</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			<p>kao i oglašava davanje ljudskih ćelija i tkiva, sa ili bez nuđenja, odnosno davanja novčane naknade ili druge materijalne ili nematerijalne koristi ili ako oglašava, odnosno reklamira zdravstvenu ustanovu ili zdravstvene radnike koji obavljaju poslove iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i banku ljudskih ćelija i tkiva u sredstvima javnog informisanja, kao i na drugim nosiocima oglasnih poruka, odnosno na bilo koji drugi način (član 44).</p> <p>Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i odgovorno lice u zdravstvenoj ustanovi novčanom kaznom od 10.000,00 do 150.000,00 dinara.</p> <p>Za prekršaje iz stava 1. ovog člana kazniće se i fizičko lice – zdravstveni radnik, odnosno drugo fizičko lice novčanom kaznom od 10.000,00 do 100.000,00 dinara.</p> <p>Novčanom kaznom od 150.000 do 500.000 dinara kazniće se za prekršaj preduzetnik ako obavlja poslove dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije, uvoza ili izvoza ćelija, odnosno tkiva.</p> <p>Pored novčane kazne iz stava 1. ovog člana preduzetniku će se izreći zaštitna mera zabrane obavljanja zdravstvene</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		53.2  53.3   54.1  54.2	delatnosti u trajanju od tri godine.			
28a	<p>Tehnički zahtevi i njihovo usklađivanje s naučnim i tehničkim napretkom</p> <p>O sledećim tehničkim zahtevima i njihovom usklađivanju sa naučnim i tehničkim napretkom odlučuje se u</p>	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	skladu s postupkom iz člana 29(2):  zahtevi koji se odnose na akreditaciju, imenovanje, ovlašćivanje ili izdavanje dozvola bankama tkiva;					
28b	zahtevi koji se odnose na dobijanje ljudskih tkiva i ćelija	/	/	NP		
28v	sistem kvaliteta, uključujući i obuku	/	/	NP		
28g	kriterijumi izbora davalaca tkiva i/ili ćelija	/	/	NP		
28d	potrebno laboratorijsko testiranje davalaca;	/	/	NP		
28đ	postupci dobijanja ćelija i/ili tkiva i njihov prijem u banci tkiva	/	/	NP		
28e	zahtevi koji se odnose na postupak pripreme tkiva i ćelija	/	/	NP		
28ž	obrada, skladištenje i distribuiranje tkiva i ćelija	/	/	NP		
28z	zahtevi koji se odnose na direktno distribuiranje određenih tkiva i ćelija primaocu.	/	/	NP		
29.1	Komitet  Komisiji u radu pomaže Komitet.	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
29.2	<p>Na mestima na kojima se vrši upućivanje na ovaj stav, primenjuju se članovi 5 i 7 Odluke 1999/468/EZ, uzimajući u obzir odredbe člana 8 ove direktive.</p> <p>Rok iz člana 5(6) Odluke 1999/468/EZ je tri meseca.</p>	/	/	NP		
29.3	Komitet usvaja sopstveni poslovnik	/	/	NP		
30	<p>Konsultovanje jednog ili više naučnih komiteta</p> <p>Prilikom usklađivanja tehničkih zahteva iz člana 28 sa naučnim i tehničkim napretkom, Komisija može da se konsultuje sa odgovarajućim naučnim komitetom/komitetima.</p>	/	/	NP		
31.1	<p>Transponovanje</p> <p>Države-članice usvajaju zakone, uredbe i administrativne propise potrebne za sprovođenje ove direktive najkasnije do 7. aprila 2006. One o tome odmah obaveštavaju Komisiju.</p> <p>Kada države-članice usvoje ove mere, te</p>	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	mere će sadržati upućivanje na ovo uputstvo ili će biti praćene takvim upućivanjem prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Načine takvog upućivanja predvideće države-članice.					
31.2	Države-članice mogu da odluče da u roku od godinu dana od datuma iz prvog podstava stava 1 ne primenjuju zahteve ove direktive na banke tkiva za koje su pre stupanja ove direktive na snagu važili nacionalni propisi.	/	/	NP		
31.3	Države-članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje usvajaju u oblasti na koju se odnosi ova direktiva.	/	/	NP		
32	Stupanje na snagu  Ova direktiva stupa na snagu na dan objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.	/	/	NP		
A.a 1	Lice odgovorno za postupak doniranja obezbeđuje da davalac bude upoznat	0.1 22.1	Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	barem sa aspektima vezanim za postupak doniranja i dobijanja opisan u stavu 3. Informacije moraju da budu pružene pre dobijanja tkiva/ćelija.	22.6	pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure. Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A.a..2	Informacije mora da daje obučeno lice koje je sposobno da ih pravilno i jasno izloži, koristeći izraze koje davalac može da razume.	0.1 22.1  22.6	Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure. Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.a.3	Informacije moraju da obuhvataju: svrhu i prirodu dobijanja tkiva/ćelija, kao i njegove posledice i rizike; analitičke testove, ako se obavljaju; evidentiranje i zaštitu podataka o davaocima, poverljivost medicinskih podataka;	0.1 22.1	Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	terapeutsku svrhu i potencijalnu korist i informacije o važećim merama za zaštitu davaoca.	22.6	uspešnosti procedure. Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A.a.4	Davalac mora da bude upoznat sa činjenicom da ima pravo da dobije potvrđene rezultate analitičkih testova, s jasnim obrazloženjem.	0.1 22.1  22.6	Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure. Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.a.5	Potrebno je pružiti informacije o neophodnosti pribavljanja obavezne saglasnosti, uverenja i odobrenja kako bi moglo da se obavi dobijanje tkiva i/ili ćelija.	0.1 22.1  22.6	Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure. Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A.b.1	Moraju da se daju sve informacije i da se pribave sve potrebne saglasnosti i odobrenja u skladu sa zakonodavstvom država članica.	0.1 28.1  28.2   28.3   28.4	<p>Tkiva sa umrlog lica mogu se uzeti radi primene ukoliko se punoletni poslovno sposoban davalac pre smrti tome nije usmeno ili u pismenom obliku za života protivio, odnosno ako se tome u trenutku smrti nije izričito usprotivio roditelj, supružnik, vanbračni partner ili punoletno dete umrlog.</p> <p>Izuzetno od stava 1. ovog člana, ako umrlo lice nema srodnike iz stava 1. ovog člana, tkiva sa umrlog lica se mogu uzeti ako se tome, u trenutku smrti, nije izričito usprotivio pobočni srodnik zaključno sa drugim stepenom rodstva.</p> <p>Sa umrlog maloletnog lica, kao i punoletnog lica kome je za života na osnovu odluke nadležnog organa delimično ili u potpunosti oduzeta poslovna sposobnost, dozvoljeno je uzimanje tkiva samo na osnovu pismenog pristanka roditelja, odnosno staratelja.</p> <p>Sa umrlog lica koji nije državljanin Republike Srbije, odnosno nema stalno nastanjenje u Republici Srbiji, dozvoljeno je uzimati tkiva samo na osnovu pismenog pristanka supružnika, odnosno vanbračnog partnera, roditelja, punoletnog brata, odnosno sestre ili</p>	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			punoletnog deteta umrlog lica.			
A.b.2	U skladu sa zakonodavstvom država članica, odgovarajućim osobama moraju da se saopšte i jasno objasne potvrđeni rezultati ocenjivanja davaoca.	0.1 27.1  27.2	<p>Tkiva umrlog lica mogu se uzimati za primenu kod ljudi nakon što je sa sigurnošću, prema medicinskim kriterijima utvrđena smrt po zakonu kojim se uređuje oblast presađivanja ljudskih organa.</p> <p>Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

<p>1. Naziv propisa Evropske unije :</p> <p style="text-align: center;">Direktiva Komisije 2006/17/EZ</p> <p style="text-align: center;">od 8. februara 2006.</p> <p style="text-align: center;">o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na tehničke zahteve za doniranje, dobijanje i testiranje ljudskih tkiva i ćelija</p>	<p>2. „CELEX” oznaka EU propisa</p> <p>32006L0017</p>
<p>3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa:</p>	<p>4. Datum izrade tabele: 7.07.2017.</p>
<p>Ministarstvo zdravlja</p>	
<p>5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije:</p> <p>0.1 Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima</p>	<p>6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:</p>
<p>7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe			Usklađenost <sup>2</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.a	„reproduktivne ćelije” su sva tkiva i ćelije namenjene upotrebi u asistiranju	/	/	NP	Nije predmet zakona	

<sup>2</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	reprodukciji					
1b	„doniranje među partnerima” je doniranje reproduktivnih ćelija između muškarca i žene koji su izjavili da su u intimnom fizičkom odnosu;	/	/	NP	Nije predmet zakona	
1v	„neposredna upotreba” je svaki postupak u kojem se ćelije doniraju i koriste bez ikakvog pohranjivanja	/	/	NP	Nije predmet zakona	
1g	„sistem kvaliteta” označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu	0.1 3.1.18	sistem kvaliteta označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu u oblasti za ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi;	PU		
1d	„standardni operativni postupci” (SOP) su pisana uputstva koja opisuju korake u određenom procesu, uključujući i materijale koji se koriste i očekivani krajnji proizvod	0.1 3.1.20	standardni operativni postupci su pismena uputstva koja opisuju sve korake nekog posebnog postupka uključujući i potrebne materijale, metode i očekivani krajnji ishod;	PU		
1đ	„validacija” (ili „kvalifikacija” u slučaju opreme ili sredine) je izrada dokumentovanih dokaza koji s visokom stepenom sigurnosti pruža uveravanja da određeni proces, SOP, oprema ili sredina dosledno daje proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i osobine kvaliteta; proces se validira da bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti za planiranu	0.1 3.1.21	validacija je izrada dokumentovanih postupaka koji sa visokim stepenom sigurnosti pružaju uveravanje da određeni proces, standardni operativni postupci, oprema ili sredina dosledno daju proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i zahteve kvaliteta, s tim da se proces validira kako bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti na	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	namenu;		planiranu namenu;			
1e	„sledljivost” je mogućnost lociranja i identifikovanja tkiva/ćelije u svakoj fazi od dobijanja, preko obrade, testiranja i skladištenja do distribuiranja primaocu ili odbacivanja, što podrazumeva i mogućnost identifikovanja davaoca i banke tkiva ili proizvodnog objekta koji prima, obrađuje ili skladišti tkiva/ćelije, kao i mogućnost identifikovanja primaoca/primalaca u zdravstvenoj(-im) ustanovi(-ama) gde se tkiva/ćelije presađuju primaocu/primaocima; sledljivost takođe podrazumeva mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir s tim tkivima/ćelijama	0.1 3.1.22	sledivost je mogućnost lociranja i identifikovanja ljudskih ćelija i tkiva u svakoj fazi od darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva ili odbacivanja, što podrazumeva mogućnost identifikovanja davaoca i banke ljudskih ćelija i tkiva ili centra koji prima, obrađuje ili skladišti ljudske ćelije i tkiva, kao i mogućnost identifikovanja primaoca u zdravstvenim ustanovama gde se ljudske ćelije i tkiva presađuju primaocu, što uključuje i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir sa tim ljudskim ćelijama i tkivima;	PU		
1ž	„organizacija koja se bavi dobijanjem” je zdravstvena ustanova ili jedinica bolnice ili drugog tela koja vrši dobijanje ljudskih tkiva i ćelija i koja ne mora da bude akreditovana, imenovana, ovlašćena ili da ima dozvolu za obavljanje poslova banke tkiva.	0.1 8.3	Poslove dobijanja ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje delatnosti dobijanja ćelija i tkiva.	PU		
2.1	Zahtevi koji se odnose na dobijanje ljudskih tkiva i ćelija	0.1 8.3	Poslove dobijanja ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Sa izuzetkom doniranja reproduktivnih ćelija među partnerima za neposrednu upotrebu, države-članice obezbeđuju da dobijanje ljudskih tkiva i ćelija bude akreditovano, imenovano, ovlašćeno ili dozvoljeno samo u slučajevima kada su ispunjeni zahtevi iz stavova 2 do 12		obavljanje delatnosti dobijanja ćelija i tkiva			
2.2	Dobijanje ljudskih tkiva i ćelija obavljaju lica koja su uspešno prošla program osposobljavanja koji propiše klinički tim specijalizovan za tkiva i ćelije koji se dobijaju ili banka tkiva ovlašćena za dobijanje tkiva/ćelija	0.1 8.5  9.6	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.3	Banka tkiva ili organizacija koja se bavi dobijanjem mora da ima pisane ugovore sa osobljem ili kliničkim timovima zaduženim za izbor davalaca, sem u slučaju da su zaposleni u istoj organizaciji ili ustanovi, kojima se utvrđuju postupci koje treba primenjivati da bi bili ispunjeni kriterijumi izbora davalaca iz priloga I.	0.1 8.5  9.6	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
2.4	<p>Banka tkiva ili organizacija koja se bavi dobijanjem mora da ima pisane ugovore sa osobljem ili kliničkim timovima zaduženim za dobijanje tkiva/ćelija, sem u slučaju da su zaposleni u istoj organizaciji ili ustanovi, kojima se utvrđuje(-ju) vrsta/vrste tkiva i/ili ćelija i/ili uzoraka za testiranje koje treba dobiti, kao i protokoli kojih se treba pridržavati.</p>	<p>0.1 8.5 9.6</p>	<p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.5	<p>Standardni operativni postupci (SOP) se koriste za potvrđivanje:</p> <p>(a) identiteta davaoca b) detaljnih podataka o pristanku ili odobrenju davaoca ili davaočeve porodice v) oceni kriterijuma za izbor davalaca iz člana 3 g) oceni potrebnog laboratorijskog testiranja davalaca iz člana 4</p> <p>Postoje takođe i SOP koji opisuju postupke dobijanja, pakovanja, obeležavanja i transporta tkiva i ćelija do mesta prijema u banci tkiva ili, u slučaju direktnog distribuiranja tkiva i ćelija, do kliničkog tima zaduženog za njihovu upotrebu ili, u slučaju uzoraka tkiva/ćelija, do laboratorije u kojoj se vrši testiranje, u skladu s članom 5 ove</p>	<p>0.1 8.5 9.6</p>	<p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	direktive.					
2.6	Dobijanje se vrši u odgovarajućim objektima, u skladu s postupcima koji na najmanju moguću meru svode mogućnost bakterijske ili druge kontaminacije dobijenih tkiva i ćelija, u skladu s članom	0.1 8.5 9.6	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.7	Materijalima i opremom za dobijanje se rukuje u skladu sa standardima i specifikacijama iz Priloga IV, odeljak 1.3, vodeći računa o relevantnim nacionalnim i međunarodnim propisima, standardima i smernicama za sterilizaciju lekova i medicinskih sredstava. Za dobijanje tkiva i ćelija koriste se kvalifikovani, sterilni instrumenti i uređaji.	0.1 8.5 9.6	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.8	Dobijanje tkiva i ćelija od živih davalaca vrši se u sredini koja obezbeđuje njihovo zdravlje, bezbednost i privatnost.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		9.6	<p>ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
2.9	<p>Prema potrebi se obezbeđuje osoblje i oprema potrebna za rekonstrukciju tela preminulih davalaca. Rekonstrukcija se vrši temeljno.</p>	0.1 8.5  9.6	<p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	NP	Nije predmet zakona	
2.10.	<p>Procedure dobijanja tkiva i ćelija izvršavaju se u skladu sa zahtevima iz člana 5.</p>	0.1 8.5	<p>Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		9.6	nadležan za poslove zdravlja.			
2.11	Jedinstveni identifikacioni kod se dodeljuje davaocima i doniranim tkivima i ćelijama u toku dobijanja tkiva/ćelija ili u banci tkiva kako bi se obezbedilo pravilno identifikovanje davaoca ili sledljivost svih doniranih materijala. Kodirani podaci se unose u registar koji se u tu svrhu vodi.	0.1 8.5 9.6	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.12	Dokumentacija o donatorima se vodi u skladu sa odeljkom 1.4 Priloga IV	0.1 8.5 9.6	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.		Biće transponovano u pravilnik	
3a	Kriterijumi izbora davalaca tkiva i ćelija	0.1	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Nadležni organ, odnosno organi obezbeđuje(-ju) da davaoci ispunjavaju kriterijume izbora utvrđene u:  Prilogu I za davaoce tkiva i ćelija, izuzev davalaca reproduktivnih ćelija	20.2  27.2	ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.  Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja			
3b	Prilogu III za davaoce reproduktivnih ćelija	/	/		Nije predmet zakona	
4.1	Potrebno laboratorijsko testiranje davalaca  Nadležni organ, odnosno organi obezbeđuje(-ju) da:  a)davaoci tkiva i ćelija, izuzev davalaca reproduktivnih ćelija, obave biološke testove iz tačke 1 Priloga II;  b)se testovi iz tačke (a) obavljaju u skladu s opštim zahtevima iz tačke 2 Priloga II	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
4.2	Nadležni organ, odnosno organi obezbeđuje(-ju) da:  a)davaoci reproduktivnih ćelija obave biološke testove iz tačaka 1, 2 i 3 Priloga III b)se testovi iz tačke (a) obavljaju u skladu s opštim zahtevima iz tačke 4 Priloga III	/	/	NP	Nije predmet zakona	
5.	Postupci dobijanja ćelija i/ili tkiva i	0.1	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade,	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>njihov prijem u banci tkiva</p> <p>Nadležni organ, odnosno organi obezbeđuje(-ju) da postupci doniranja i dobijanja tkiva i/ili ćelija i prijem tkiva i/ili ćelija budu u skladu sa zahtevima Priloga IV.</p>	8.5	očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
6	<p>Zahtevi koji se odnose na direktno distribuiranje određenih tkiva i ćelija primaocu</p> <p>Nadležni organ, odnosno organi mogu da odobre direktno distribuiranje određenih tkiva iz ćelija sa mesta na kojem se vrši dobijanje do zdravstvene ustanove radi trenutne transplantacije.</p>	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
7.1	<p>Transponovanje</p> <p>1. Države-članice usvajaju zakone, uredbe i administrativne propise potrebne za sprovođenje ove direktive najkasnije do 1. novembra 2006. One odmah dostavljaju Komisiji tekst tih odredaba i korelacionu tabelu sa odnosima između tih odredaba i ove direktive.</p> <p>Kada države-članice usvoje ove mere, te mere će sadržati upućivanje na ovo uputstvo ili će biti praćene takvim</p>	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	upućivanjem prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Načine takvog upućivanja predvideće države-članice.					
7.2	Države-članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje usvajaju u oblasti na koju se odnosi ova direktiva.	/	/	NP		
8.	Ova direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.	/	/	NP		
A.1.1	<p>KRITERIJUMI IZBORA DAVALACA TKIVA I/ILI ČELIJA (IZUZEV DAVALACA REPRODUKTIVNIH ČELIJA) IZ ČLANA 3(a)</p> <p>Kriterijumi izbora davalaca zasnivaju se na analizi rizika u vezi sa primenom određenih ćelija/tkiva. Pokazatelji tih rizika moraju da se identifikuju fizičkim pregledom, proučavanjem anamneze i ranijeg ponašanja, biološkim testiranjem, obdukcijom (kod preminulih davalaca) i svim drugim odgovarajućim pregledima. Sem u slučajevima kada je to opravdano dokumentovanom procenom rizika koju je odobrilo odgovorno lice iz člana 17 Direktive 2004/23/EZ, davaoci se isključuju iz doniranja u bilo kom od</p>	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	dolenavedenih slučajeva:					
A1.1.1.1	Preminuli davaoci Opšti kriterijumi za isključenje Uzrok smrti nepoznat, sem u slučaju da su autopsijom dobijeni podaci o uzroku smrti nakon dobijanja tkiva/ćelija, a ne primenjuje se ni jedan od opštih kriterijuma za isključenje navedenih u ovom odeljku	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.2	Istorijat bolesti nepoznate etiologije	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU		
A1.1.1.3	Postojanje malignog oboljenja u sadašnjosti ili prošlosti, sem u slučaju primarnog karcinoma bazalnih ćelija, karcinoma in situ grlića materice i nekih primarnih tumora centralnog nervnog sistema, koji moraju da se procene na osnovu naučnih dokaza. Davaoci s malignim oboljenjima mogu da se ocenjuju i uzmu u razmatranje za doniranje rožnjače, ukoliko nisu imali retinoblastom, hematološku neoplazmu i maligne tumore prednjeg očnog segmenta	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.4a	Rizik prenošenja oboljenja koja izazivaju prioni. Taj rizik se na primer vezuje za: osobe sa dijagnozom Krojcfeld-Jakobove bolesti, ili varijante Krojcfeld-Jakobove bolesti, ili sa neiatrogenskom Krojcfeld-Jakobove bolešću u porodičnoj anamnezi	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A1.1.1.4b	osobe koje u anamnezi imaju brzonapredujuću demenciju ili degenerativno neurološko oboljenje, uključujući i oboljenja sa nepoznatim uzrokom	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.4v	primaocce hormona dobijenih iz hipofize (kao što su hormoni rasta) i primaocce transplantata rožnjače, beonjače i tvrde moždanice (dura mater), kao i osobe nad kojima je obavljena nedokumentovana neurohirurgija (sa mogućim korišćenjem tvrde moždanice)  Za varijantu Krojcfeld-Jakobove bolesti mogu da budu preporučene dodatne mere predostrožnosti.	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.5	Sistemska infekcija koja nije pod kontrolom u vreme doniranja, uključujući bakterijska oboljenja, sistemske virusne, gljivične ili parazitske infekcije ili značajnije lokalne infekcije tkiva i ćelija koji se doniraju. Davaoci sa bakterijskom sepsom mogu da se ocenjuju i uzimaju u obzir za doniranje oka, ali samo ako se rožnjača pohranjuje u kulturu organa kako bi se otkrila eventualna bakterijska kontaminacija tkiva	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.6	Anamneza, klinički dokazi ili laboratorijski dokazi HIV-a, akutnog ili hroničnog hepatitisa B (sem kod osoba sa dokazanom imunošću), hepatitisa C i HTLV I/II, rizik	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	od prenošenja ili dokazi o postojanju faktora rizika za ove infekcije.					
A1.1.1.7	Anamneza hroničnog, sistemskog autoimunološkog oboljenja koje može da ima neželjeno dejstvo na kvalitet tkiva koje se dobija	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.8	Naznake da rezultati testiranja uzoraka krvi davaoca neće biti validni zbog: a)pojave hemodilucije, u skladu sa specifikacijama iz Priloga II, odeljak 2, ako nije dostupan predtransfuzioni uzorak b)lečenja imunosupresivnim sredstvima	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.9	Dokazi o postojanju drugih faktora rizika od prenosivih bolesti na osnovu procene rizika, uzimajući u obzir ranija putovanja i izloženost davaoca i lokalnu rasprostranjenost infektivnih oboljenja.	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.10	Prisustvo fizičkih znakova na telu davaoca koji ukazuju na rizik od prenosivog/prenosivih oboljenja u skladu sa Prilogom IV, tačka 1.2.3.	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.11	Ingestacija ili izloženost supstanci (kao što je cijanid, olovo, živa, zlato) koja može da se prenese primaocima u dozi koja bi im ugrozila zdravlje	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.12	Nedavno vakcinisanje živim oslabljenim virusom, ako se smatra da postoji rizik od prenošenja.	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.1.13	Presadivanje sa ksenotransplantatima	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A1.1.2	Dodatni kriterijumi za isključenje ako su davaoci preminula deca	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.2.1	a)Sva deca koja su rođena od majki sa infekcijom HIV-a ili ispunjavaju bilo koji od kriterijuma za isključenje iz odeljka 1.1 moraju da se isključe kao donatori sve dok se konačno ne isključi rizik od prenošenja infekcije. b) Deca mlađa od 18 meseci koja su rođena od majki sa infekcijom HIV-a, hepatitisa B, hepatitisa C ili HTLV-a ili su izložena riziku tih infekcija i koju su majke dojile u poslednjih 12 meseci ne mogu da se uzimaju u obzir kao davaoci nezavisno od rezultata analitičkih testova	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.1.2.1b	Deca koja su rođena od majki sa infekcijom HIV-a, hepatitisa B, hepatitisa C ili HTLV-a ili su izložena riziku tih infekcija, a koja nisu dojena majčinim mlekom u poslednjih 12 meseci i kod kojih analitičkim testovima, fizičkim pregledima i uvidom u zdravstvenu evidenciju nisu pronađeni dokazi o infekciji HIV-a, hepatitisa B, hepatitisa C ili HTLV-a, mogu da se prihvate kao davaoci	0.1 27.2	Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.2.1.1	Živi davaoci Autologni živi davaoci Ako se odstranjena tkiva i ćelije skladište ili uzgajaju, primenjuje se isti minimalni	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>skup zahteva vezanih za biološko testiranje koji se primenjuju i na alogeničnog živog davaoca. Pozitivni rezultati testova ne sprečavaju nužno skladištenje, obradu i reimplantaciju tkiva ili ćelija ili proizvoda dobijenih od njih, pod uslovom da postoje odgovarajući izolovani objekti za skladištenje kako bi se sprečio rizik od unakrsne kontaminacije sa drugim transplantatima i/ili rizik od kontaminacije slučajnim uzročnicima i/ili rizik od slučajne zamene.</p>					
A1.2.2.1	<p>Alogenični živi davalac</p> <p>Alogenični živi davaoci moraju da budu izabrani na osnovu svog zdravstvenog stanja i anamneze, putem upitnika i kroz razgovor sa davaocem koji vrši kvalifikovan i obučen zdravstveni radnik, u skladu s tačkom 2.2.2. Ova procena mora da obuhvati relevantne faktore koji mogu da pomognu u identifikovanju i izdvajanju osoba čije doniranje bi moglo da predstavlja rizik za zdravlje drugih, kao što je mogućnost prenošenja bolesti, ili da ugrozi njihovo sopstveno zdravlje. Postupak prikupljanja tkiva/ćelija ne sme ni kod jednog doniranja da ugrozi život ili zdravlje davaoca. U slučaju doniranja krvi iz pupčane vrpce ili amniotske membrane, to se odnosi i na majku i na</p>	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	dete.					
A1.2.2.2	Kriterijume za izbor živih alogeničnih davalaca određuje i dokumentuje banka tkiva (i lekar koji vrši transplantaciju u slučaju direktne distribucije primaocu) na osnovu konkretnog tkiva ili ćelija koji se doniraju, uzimajući u obzir takođe i zdravstveno stanje davaoca, njegovu anamnezu i ranije ponašanje, kao i rezultate kliničkih ispitivanja i laboratorijskih testova kojima se utvrđuje zdravstveno stanje davaoca.	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.2.2.3a	Primenjjuju se isti kriterijumi isključenja kao i za preminule davaoca, sa izuzetkom tačke 1.1.1. U zavisnosti od tkiva ili ćelija koji se doniraju, prema potrebi se dodaju i drugi specifični kriterijumi za isključenje, kao što su: a) trudnoća (izuzev donatora krvnih ćelija iz pupčane vrpce i amniotske membrane, kao i braće ili sestara koji doniraju krvotvorne matične ćelije) b) dojenje v)u slučaju krvotvornih matičnih ćelija, mogućnost prenošenja naslednih stanja.	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.1	POTREBNO LABORATORIJSKO	0.1 8.5	Način i uslovi za obavljanje delatnosti dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ćelija i tkiva	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	TESTIRANJE DAVALACA (IZUZEV DAVALACA REPRODUKTIVNIH ĆELIJA) IZ ĆLANA 4(1)  Potrebno biološko testiranje davalaca		propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A2.1.1	Sledeći biološki testovi su minimalan zahtev za sve davaoce:  _____ HIV 1 i 2 _____ Hepatitis B _____ Hepatitis C _____ Sifilis	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.1.2	Testiranje na antitela za HTLV-I se obavlja na davaocima koji žive ili dolaze iz oblasti sa visokom stopom pojavljivanja bolesti ili čiji seksualni partneri potiču iz tih oblasti, ili u slučajevima kada roditelji davaoca potiču iz tih oblasti.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.1.3	Ako je anti-HBc pozitivan, a HbsAg negativan, potrebno je obaviti dodatna ispitivanja i procenu rizika kako bi se odredila prihvatljivost za kliničku upotrebu	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.1.4	Potrebno je primeniti validiran algoritam testiranja kako bi se isključilo prisustvo aktivne infekcije bakterijom <i>Treponema pallidum</i> . Ako je obavljen specifičan ili nespecifičan nereaktivan test, tkiva i ćelije mogu da se puste u upotrebu. Ako se vrši nespecifičan test, reaktivan rezultat ne sprečava dobijanje ili puštanje u upotrebu ako je specifičan test za potvrđivanje bakterije <i>Treponema nereaktivan</i> . Kod davaoca kod kojeg testiranje uzorka reaguje na specifičan test za <i>Treponema</i> potrebno je obaviti temeljnu procenu rizika kako bi se odredila prihvatljivost za kliničku upotrebu.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.1.5	U određenim okolnostima može da bude potrebno dodatno testiranje, u zavisnosti od anamneze davaoca i osobina doniranog tkiva ili ćelija (npr. RhD, HLA, malarija, CMV, toksoplazma, EBV, <i>Trypanosoma cruzi</i> ).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.1.6	Za autologne davaoce primenjuje se Prilog I, tačka 2.1.1	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2	Opšti zahtevi koji moraju da budu ispunjeni za određivanje bioloških markera	0.1	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade,	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		8.5	očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A2.2.1	Testiranje mora da obavlja kvalifikovana laboratorija, koja poseduje odobrenje nadležnog organa države-članice za obavljanje poslova centra za testiranje, i prema potrebi mora da koristi komplete za testiranje sa oznakom CE. Vrsta testa koja se primenjuje mora da bude validirana za datu svrhu u skladu sa raspoloživim naučnim dostignućima i znanjem.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.2	Biološki testovi se vrše na serumu ili plazmi davaoca; oni ne smeju da se obavljaju na drugim tečnostima ili sekretima, kao što je očna vodica ili staklasto telo, ako za to ne postoji posebno kliničko opravdanje na osnovu validiranog testa za tu tečnost.	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.3a	Ako su potencijalni davaoci izgubili krv i u skorije vreme primili doniranu krv, krvne komponente, koloide ili kristaloide, testiranje krvi možda neće biti validno zbog hemodilucije uzorka. Potrebno je primeniti algoritam da bi se procenio stepen hemodilucije u sledećim	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>situacijama:</p> <p><b>ante-mortem uzorkovanje krvi:</b> ako su krv, komponente krvi i/ili kolodi infundirani u roku od 48 sati pre uzorkovanja krvi ili ako su kristaloidi infundirani u roku od sat vremena pre uzorkovanja krvi</p>					
A2.2.3b	<p><b>post-mortem uzorkovanje krvi:</b> ako su krv, komponente krvi i/ili kolodi infundirani u roku od 48 sati pre smrti ili ako su kristaloidi infundirani u roku od sat vremena pre smrti.</p> <p>Banke tkiva mogu da prihvate tkiva i ćelije davalaca sa dilucijom plazme od preko 50% samo ako su korišćeni postupci testiranja validirani za tu plazmu ili ako postoji predtransfuzioni uzorak</p>	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.4	U slučaju preminulog davaoca, uzorci krvi moraju da budu uzeti neposredno pre smrti ili, ukoliko to nije moguće, vreme uzimanja uzorka mora da bude što je moguće pre nakon smrti, a najkasnije u roku od 24 sata nakon smrti	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.5a	Kod živih davalaca (sa izuzetkom alogeničnih davalaca matičnih ćelija iz koštane srži i matičnih ćelija iz periferne krvi, iz praktičnih razloga), uzorci krvi moraju da budu uzeti u vreme doniranja ili, ako to nije moguće, u roku od sedam dana nakon doniranja (to je „uzorak iz doniranja”).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.2.5b	Ako tkiva i ćelije alogeničnih živih davalaca mogu da se skladište na duži rok, potrebno je ponovljeno uzorkovanje i testiranje po isteku intervala od 180 dana. U okolnostima ponovljenog uzorkovanja, uzorak iz doniranja može da bude uzet do 30 dana pre i 7 dana nakon doniranja	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.5v	Ako tkiva i ćelije alogeničnih živih davalaca ne mogu da se skladište na duži rok, pa ponovljeno uzorkovanje nije moguće, primenjuje se tačka 2(5)(a).	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.6	Ako se kod živog davaoca (sa izuzetkom davalaca matičnih ćelija iz koštane srži i matičnih ćelija iz periferne krvi) „uzorak iz doniranja”, u skladu sa definicijom iz tačke 2(5)(a), dodatno testira tehnikom amplifikacije nukleinske kiseline (NAT) na HIV, HBV I HCV, nije potrebno vršiti testiranje ponovljenog uzorka krvi. Ponovno testiranje takođe nije potrebno ako obrada obuhvata korak inaktivacije koji je validiran za konkretne viruse	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.7	U slučaju prikupljanja matičnih ćelija iz koštane srži i iz periferne krvi, uzorci krvi moraju da budu uzeti za testiranje u roku od 30 dana pre doniranja	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.2.8	Ako je davalac novorođenče, biološki testovi mogu da se obave na majci davaoca, kako bi se izbegle medicinski nepotrebne	0.1	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade,	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	procedure na odojčetu	8.5	očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A3.1	<p>KRITERIJUMI ZA IZBOR I POTREBNI LABORATORIJSKI TESTOVI ZA DAVAOCE REPRODUKTIVNIH ĆELIJA IZ ČLANA 3(b) I ČLANA 4(2)</p> <p>Doniranje među partnerima za neposrednu upotrebu</p> <p>Kriterijumi za izbor davalaca i laboratorijsko testiranje ne moraju da se primenjuju u slučaju doniranja reproduktivnih ćelija među partnerima za neposrednu upotrebu.</p>	/	/		Nije predmet zakona	
A3.2	<p>Doniranje među partnerima (ne za neposrednu upotrebu)</p> <p>Reproduktivne ćelije koje se obrađuju i/ili skladište i reproduktivne ćelije koje su namenjene pohranjivanju embriona zamrzavanjem moraju da zadovoljavaju sledeće kriterijume</p>		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.2.1	lekar odgovoran za davaoca mora da utvrdi i dokumentuje, na osnovu anamneze i terapijskih indikacija pacijenta, obrazloženje za doniranje i bezbednost doniranja za primaoca i za dete/decu koje/koja moe/mogu da se rode		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.2.2	sledeći biološki testovi moraju da se obave kako bi se procenio rizik od		/	NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>unakrsne kontaminacije:</p> <hr/> <p>HIV 1 i 2</p> <hr/> <p>Hepatitis B</p> <hr/> <p>Hepatitis C</p> <p>U slučaju sperme koja se obrađuje radi intrauterine oplodnje i koja se ne skladišti, ako banka tkiva može da dokaže da je rizik od unakrsne kontaminacije i izloženosti osoblja rešen primenom validiranih procesa, biološko testiranje ne mora da bude obavezno</p>					
A3.2.3	ako su rezultati testova na HIV 1 i 2, hepatitis B ili hepatitis C pozitivni ili neodstupni, ili ako je poznato da je davalac izvor rizika od infekcije, potrebno je uvesti sistem odvojenog skladištenja	/		NP	Nije predmet zakona	
A3.2.4	testiranje na antitela za HTLV-I se obavlja na davaocima koji žive ili dolaze iz oblasti sa visokom stopom pojavljivanja bolesti ili čiji seksualni partneri potiču iz tih oblasti, ili u slučajevima kada roditelji davaoca potiču iz tih oblasti;	/		NP	Nije predmet zakona	
A3.2.5	u određenim okolnostima može da bude potrebno dodatno testiranje, u zavisnosti od ranijih putovanja davaoca i njegove prethodne izloženosti (npr. RhD, malarija,	/		NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	CMV, Trypanosoma cruzi);					
A3.2.6	pozitivni rezultati ne moraju nužno da sprečavaju doniranje među partnerima u skladu s nacionalnim pravilima		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.3	Doniranje koje se ne vrši među partnerima  Kod upotrebe reproduktivnih ćelija koje nisu namenjene doniranju među partnerima potrebno je da budu ispunjeni sledeći kriterijumi		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.3.1	davaoci moraju da budu izabrani na osnovu starosti, zdravstvenog stanja i anamneze, putem upitnika i kroz razgovor sa davaocem koji vrši kvalifikovan i obučen zdravstveni radnik. Ova procena mora da obuhvati relevantne faktore koji mogu da pomognu u identifikovanju i izdvajanju osoba čije doniranje bi moglo da predstavlja rizik za zdravlje drugih, kao što je mogućnost prenošenja bolesti (kao što su infekcije koje se prenose polnim putem), ili da ugrozi njihovo sopstveno zdravlje (npr. superovulacija, sedacija ili rizici povezani s postupkom uzimanja jajnih ćelija ili fiziološke posledice doniranja);		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.3.2	davaoci moraju da budu negativni na HIV 1 i 2, HCV, HBV i sifilis na uzorku seruma ili plazme, koji se testira u skladu s Prilogom II, tačka 1.1, a davaoci sperme dodatno moraju da budu negativni na hlamidiju na uzorku urina koji se testira tehnikom amplifikacije nukleinske kiseline (NAT);		/	NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A3.3.3	testiranje na antitela za HTLV-I se obavlja na davaocima koji žive ili dolaze iz oblasti sa visokom stopom pojavljivanja bolesti ili čiji seksualni partneri potiču iz tih oblasti, ili u slučajevima kada roditelji davaoca potiču iz tih oblasti		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.3.4	u određenim okolnostima može da bude potrebno dodatno testiranje, u zavisnosti od anamneze davaoca i osobina doniranog tkiva ili ćelija (npr. RhD, malarija, CMV, Trypanosoma cruzi).		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.3.5	kod autolognih davalaca, primenjuje se Prilog I, tačka 2.1.1		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.3.6	Genetski skrining na prisustvo autosomalnih recesivnih gena za koje se iz na osnovu međunarodnih naučnih dokaza zna da preovlađuju u etničkoj zajednici iz koje davalac potiuče i procena nasleđenih stanja za koje se zna da su prisutna u porodici moraju da budu obavljeni nakon dobijanja saglasnosti. Potrebno je dostaviti potpune informacije, u skladu sa zahtevima koji važe u državama-članicama. Potpune informacije o povezanom riziku i o merama koje su preduzete da bi se on umanjio moraju da budu saopštene i jasno objašnjene primaocu				Nije predmet zakona	
A3.4	Opšti zahtevi koji moraju da budu ispunjeni za određivanje bioloških markera		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.4.1	Testiranje se vrši u skladu s Prilogom II, tačke 2.1 i 2.2.		/	NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A3.4.2	Uzorcima krvi moraju da budu uzeti u vreme doniranja		/	NP	Nije predmet zakona	
A3.4.3	Sperma koja se ne donira među partnerima se drži u karantinu najmanje 180 dana, nakon čega je obavezno ponovljeno testiranje. Ako se uzorak donirane krvi dodatno testira tehnikom amplifikacije nukleinske kiseline (NAT) na HIV, HBV i HCV, nije potrebno vršiti testiranje ponovljenog uzorka krvi. Ponovno testiranje takođe nije potrebno ako obrada obuhvata korak inaktivacije koji je validiran za konkretne viruse.		/	NP	Nije predmet zakona	
A4.1.1	<p>Postupci doniranja i dobijanja Saglasnost i identifikacija davaoca</p> <p>Pre nego što se počne sa dobijanjem tkiva i ćelija, ovlašćeno lice mora da potvrdi i napravi zabeležku o:</p> <p>a)činjenici da je data saglasnost za dobijanje tkiva ili ćelija u skladu s članom 13 Direktive 2004/23/EZ</p> <p>b)na koji način je davalac pouzdano identifikovan i ko ga je identifikovao</p>	<p>0.1</p> <p>20.1</p> <p>20.2</p> <p>22.1</p>	<p>Pre uzimanja ljudskih ćelija i tkiva sprovode se sva odgovarajuća medicinska ispitivanja i zahvati u cilju procene i smanjena fizičkih i psihičkih rizika za zdravlje davaoca.</p> <p>Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Uzimanje ljudskih ćelije i tkiva od živog davaoca dozvoljeno je samo ako je davalac za taj zahvat dao pristanak u pismenom obliku, kao izraz slobodne volje, zasnovane na odgovarajućem obaveštenju o prirodi, svrsi i trajanju</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		<p>22.2</p> <p>22.3</p> <p>22.4</p> <p>22.5</p> <p>22.6</p>	<p>zahvata, kao i mogućih rizika i uspešnosti procedure.</p> <p>Pristanak iz stava 1. ovog člana davaoca ljudskih ćelija i tkiva odnosi se na pojedinačni zahvat i na ljudske ćelije i/ili tkivo.</p> <p>Pre davanja pristanka iz stava 1. ovog člana doktor medicine, koji ne učestvuje u postupku dobijanja ili primene ljudskih ćelija i tkiva, odnosno nije nadležni doktor primaoca, obavezan je upoznati davaoca s njegovim pravima propisanim ovim zakonom, a posebno sa pravom na nepristrastan savet u pogledu rizika po život i zdravlje.</p> <p>Pristanak iz stava 1. ovoga člana se daje za tačno određenog primaoca.</p> <p>Davalac može slobodno i u bilo koje vreme do početka postupka dobijanja opozvati svoj pristanak.</p> <p>Sadržaj i oblik obrasca pristanka iz stava 1. ovoga člana i sadržaj obrasca opoziva pristanka iz stava 5. ovoga člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
A4.1.1.2	<p>U slučaju živih davalaca, zdravstveni radnik odgovoran za anamnetzu mora da se uveri da je davalac:</p> <p>a) razumeo informacije koje su mu</p>	<p>0.1</p> <p>20.2</p>	<p>Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>pružene</p> <p>b) imao priliku da postavi pitanja i dobio zadovoljavajuće odgovore</p> <p>v) potvrdio da su sve pružene informacije prema njegovim saznanjima tačne</p>					
A4.1.2.1	<p>Ocenjivanje davaoca (ovaj odeljak se ne primenjuje na doniranje reproduktivnih ćelija među partnerima i na autologe davaoce)</p> <p>Ovlašćeno lice mora da prikupi i evidentira relevantne informacije o zdravstvenom stanju i ponašanju davaoca u skladu sa zahtevima iz odeljka 1.4.</p>	<p>0.1</p> <p>20.2</p>	<p>Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.2.2a	<p>Radi pribavljanja odgovarajućih informacija potrebno je koristiti različite relevantne izvore, koji obuhvataju barem razgovor sa davaocem, ako je reč o živim davaocima, a prema potrebi i sledeće:</p> <p>zdravstvenu dokumentaciju davaoca</p>	<p>0.1</p> <p>20.2</p>	<p>Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.2.2b	<p>razgovor sa osobom koja je dobro poznavala davaoca, za preminule davaoce</p>	<p>0.1</p> <p>20.2</p> <p>27.2</p>	<p>Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	NP	Biće transponovano u pravilniku	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A4.1.2.2v	razgovor sa lekarem koji je lečio davaoca	0.1 20.2 27.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.2.2g	razgovor sa lekarem opšte praksa	0.1 20.2 27.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.2.2d	obdukcijski izveštaj	0.1 20.2 27.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.2.3	Pored toga, u slučaju preminulog davaoca, a ako je opravdano i u slučaju živog davaoca, potrebno je obaviti fizički pregled tela kako bi se otkrili znaci koji sami po sebi mogu da budu dovoljni da se davalac isključi ili koji moraju da se ocene uzimajući u obzir anamnezu i ličnu prošlost davaoca	0.1 20.2 27.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A4.1.2.4	Kompletna dokumentacija o davaocu se pregleda, ocenjuje se njena prikladnost i potpisuje je kvalifikovan zdravstveni radnik	0.1 20.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.3.1	Postupci dobijanja moraju da budu primereni vrsti davaoca i vrsti tkiva/ćelija koji se doniraju. Moraju da postoje procedure za zaštitu bezbednosti živog davaoca	0.1 20.2 27.2	Način i uslovi odabira i procene zdravstvenog stanja živog davaoca ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja. Kriterijumi za izbor umrlog davaoca tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.3.2	Postupci dobijanja moraju da zaštite one osobine tkiva/ćelija koje su potrebne za njihovu krajnju kliničku namenu, a da istovremeno na najmanju moguću meru svedu rizik od mikrobiološke kontaminacije u toku postupka, posebno u slučajevima kada tkiva i ćelije ne mogu naknadno da se sterilizuju	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.3.3	U slučaju preminulih davalaca, zona pristupa mora da bude ograničena. Obavezno je korišćenje lokalnog sterilnog polja sa sterilnim zavesama. Osoblje koje obavlja postupak dobijanja tkiva ili ćelija mora da bude prikladno odeveno za tu vrstu postupka. To obično podrazumeva pranje ruku i nošenje sterilne odeće i sterilnih rukavica, štitnika za lice i zaštitnih maski	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A4.1.3.4	U slučaju preminulog davaoca, potrebno je zabeležiti na kom mestu je izvršeno dobijanje tkiva ili ćelija i navesti vreme koje je proteklo od smrti do dobijanja tkiva ili ćelija, kako bi se obezbedilo očuvanje bioloških i/ili fizičkih svojstava tkiva/ćelija	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.3.5	Kada su tkiva i ćelije uzeti sa tela preminulog davaoca, ono mora da se rekonstruiše tako da bude što je moguće sličnije svom izvornom anatomskom obliku	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	NP	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.3.6	Svaka neželjena pojava do koje dođe u toku dobijanja tkiva/ćelija i koja je ugrozila ili može da ugrozi živog davaoca, kao i ishod istrage u kojoj je utvrđivan uzrok te pojave, moraju da se evidentiraju i pregledaju	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilniku	
A4.1.3.7	Potrebno je da postoje politike i procedure za svođenje rizika od kontaminacije tkiva ili ćelija od osoblja zaraženog prenosivim bolestima na najmanju moguću meru	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.3.8	Za dobijanje tkiva i ćelija moraju da se koriste sterilni instrumenti i uređaji. Instrumenti ili uređaji moraju da budu dobrog kvaliteta, validirani ili posebno sertifikovani, i moraju redovno da se održavaju za potrebe dobijanja tkiva i ćelija	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A4.1.3.9	Ako moraju da se koriste instrumenti za višekratnu upotrebu, potrebno je da postoji validirana procedura čišćenja i sterilizacije za uklanjanje uzročnika infekcija	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.3.10	Kad god je to moguće koriste se samo medicinska sredstva sa oznakom CE, a sve osoblje koje sa njim radi mora da prođe odgovarajuću obuku za upotrebu tih sredstava	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.4.1a	<p>Dokumentacija o davaocima</p> <p>Za svakog davaoca mora da postoji evidencija koja sadrži:</p> <p>identifikaciju davaoca (ime, prezime i datum rođenja – ako su u postupak doniranja uključeni majka i dete, navodi se i ime i datum rođenja majke i ime, ako je poznato, i datum rođenja deteta);</p>	0.1 38.1  38.2  38.3	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje,</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.6	<p>kao i o načinu primene.</p> <p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
AA4.1.4.1b	starost, pol, anamnezu i ranije ponašanje (prikupljene informacije moraju da budu dovoljne za primenu kriterijuma za isključenje, ukoliko je potrebno);	0.1 38.1  38.2  38.3  33.6	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p> <p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			poslove zdravlja.			
A4.1.4.1v	rezultate pregleda tela, u odgovarajućim slučajevima	0.1 38.1  38.2  38.3  33.6	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p> <p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.4.1g	formulu hemodilucije, u odgovarajućim slučajevima	0.1 38.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		38.2  38.3  33.6	<p>ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p> <p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
A4.1.4.1d	obrazac za davanje pristanka/odobrenja, u odgovarajućim slučajevima	0.1 38.1	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		38.2  38.3  33.6	uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva. Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.  Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
AA4.1.4. 1đ	kliničke podatke, rezultate laboratorijskih testova i rezultate drugih obavljenih testova	0.1  38.1       38.2	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona. Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		38.3	<p>Ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p>			
	<p>ako je izvršena obdukcija, rezultati moraju da budu navedeni u kartonu (za tkiva i ćelije koje ne mogu da se skladište na duži rok, u karton se obavezno upisuje preliminarni usmeni obukcijski izveštaj);</p>	33.6	<p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
A4.1.4.1e		0.1 38.1 38.2	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		38.3  33.6	ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.  Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A4.1.4.1ž	za davaoce krvotvornih matičnih ćelija, prikladnost davaoca za izabranog primaoca mora da bude dokumentovana. Kod doniranja između davaoca i primaoca koji nisu u srodstvu, ako organizacija odgovorna za dobijanje tkiva/ćelija ima ograničen pristup podacima o primaocu, organizacija koja vrši presađivanje mora da dobije podatke o davaoci koji su od značaja za potvrđivanje njegove prikladnosti	0.1 38.1  38.2  38.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona. Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva. Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.  Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.6	tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A4.1.4.2a	<p>Organizacija koja vrši dobijanje tkiva/ćelija mora da sastavi izveštaj o dobijanju, koji se prosleđuje banci tkiva. Taj izveštaj mora da sadrži najmanje sledeće:</p> <p>a) identifikaciju, naziv i adresu banke tkiva koja prima ćelije/tkiva  b) identifikacione podatke o davaocu (uključujući i podatke o tome na koji način je davalac identifikovan i ko ga je identifikovao);  v) opis i identifikaciju dobijenih tkiva i ćelija (uključujući i uzorke za testiranje);  g) identifikaciju lica odgovornost za postupak dobijanja, uključujući i njegov potpis;  d) datum, vreme (početka i završetka, ako je od značaja) i lokaciju odbijanja tkiva/ćelija i primenjeni postupak (SOP), uz navođenje svih incidenata do kojih je došlo; po potrebi se navode i uslovi sredine u objektu za dobijanje tkiva/ćelija (opis fizičke zone u kojoj je izvršeno dobijanje);</p>	<p>0.1 38.1</p> <p>38.2</p> <p>38.3</p> <p>33.6</p>	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, odnosno ustanove u kojima se primenjuju ljudske ćelije i tkiva, vode evidenciju o poslovima iz člana 1. stav 2. ovog zakona.</p> <p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p> <p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.4.2d	za preminule davaoce, uslove pod kojima se telo čuva: u hladnjači (ili ne), za vremenom	0.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>izveštaju o dobijanju se navodi podatak o tome i izveštaj sadrži samo:</p> <p>(a) ime i adresu banke tkiva koja prima ćelije/tkiva;</p> <p>(b) identifikaciju davaoca</p> <p>Ako je moguće, može da se navede i datum i vreme dobijanja</p>	<p>38.2</p> <p>38.3</p> <p>33.6</p>	<p>Evidencija iz stava 1. ovog člana uključuju podatke o vrsti i količini prikupljenih, testiranih, očuvanih, obrađenih, skladištenih, distribuiranih ili na drugi način zbrinutih ljudskih ćelija i tkiva, podatke o poreklu i primeni ljudskih ćelija i tkiva, kao i podatke o uvozu i izvozu ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Centar za primenu ljudskih ćelija i tkiva dužan je pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu o svakoj vrsti ljudskih ćelija i tkiva koje primenjuje, kao i o načinu primene.</p> <p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
A4.1.4.3	Sve evidencije moraju da budu jasne i čitke, zaštićene od neovlašćenih izmena, i moraju da se čuvaju i u tom stanju daju na uvid za sve vreme u kojem je njihovo čuvanje predviđeno u skladu sa zakonodavstvom o zaštiti podataka	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.4.4	Dokumentacija o davaocima koja je potrebna da bi se obezbedila puna sledljivost mora da se čuva najmanje 30 godina nakon kliničke upotrebe ili datuma isteka, u odgovarajućoj arhivi koju nadležni organ smatra prihvatljivom	0.1 35.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je voditi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Podaci iz stava 1. ovog člana se vode u	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		35.2 35.3	elektronskom obliku i u pismenom obliku. Podaci iz stava 1. ovoga člana čuvaju se trajno nakon kliničke upotrebe.			
A4.1.5.1	Ambalaža Nakon dobijanja, sva uzeta tkiva i ćelije moraju da se upakuju tako da rizik od kontaminacije bude sveden na najmanju moguću meru i moraju da se skladište na temperaturama koje čuvaju potrebne karakteristike i biološku funkciju ćelija/tkiva. Ambalaža takođe mora da pnemogući kontaminaciju osoba koje vrše pakovanje i transport tkiva i ćelija	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.5.2	Upakova ćelije/tkiva moraju da se otpreme u ambalaži koja je prikladna za prevoz bioloških materijala i koja čuva bezbednost i kvaliteta tkiva ili ćelija koji se u njoj nalaze	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.1.5.3	Svi prateći uzorci tkiva ili krvi za testiranje moraju da budu tačno obeleženi kako bi se omogućila identifikacija s davaocem i moraju da sadrže napomenu o vremenu i datumu uzimanja uzorka	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.1.6	Obeležavanje dobijenih tkiva/ćelija  U vreme dobijanja, svaki paket koji sadrži tkiva i ćelije mora da bude	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>obeležen. Na osnovnoj ambalaži tkiva/ćelija se obavezno navodi identifikacija ili kod donacije i vrsta tkiva i ćelija. Ako veličina ambalaže to dozvoljava, takođe se navode i sledeće informacije:</p> <p>(a) datum (a ako je moguće i vreme) doniranja;</p> <p>(b) upozorenja o opasnostima;</p> <p>(v) priroda aditiva (ako su korišćeni);</p> <p>(g) u slučaju autolognih donacija, na etiketi mora da stoji naznaka „samo za autolognu upotrebu”;</p> <p>(d) u slučaju doniranja za određenog primaoca, na etiketi mora da bude naveden primalac.</p> <p>Ako neku od informacija iz tačaka (a) do (d) nije moguće staviti na etiketu na osnovnoj ambalaži, ona se navodi na odvojenom listu koji se prilaže uz osnovnu ambalažu.</p>		nadležan za poslove zdravlja.			
A.1.7	1.7. Obeležavanje ambalaže za	0.1	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade,		Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>otpremanje</p> <p>Ako tkiva/ćelije otprema posrednik, na svakoj ambalaži za optremanje mora da bude navedeno najmanje sledeće:</p> <p>(a) TKIVA I ĆELIJE i RUKOVATI PAŽLJIVO;</p> <p>(b) identifikacija ustanove iz koje se ambalaža transportuje (adresa i telefon), kao i kontakt-osoba za slučaj problema;</p> <p>(v) identifikacija odredišne banke tkiva (adresa i telefon) i ime osobe koju treba kontaktirati radi preuzimanja isporuke;</p> <p>(g) datum i vreme početka transporta;</p> <p>(d) specifikacije o uslovima transporta koje su od značaja za kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija;</p> <p>(đ) u slučaju svih proizvoda od ćelija, natpis: NE ZRAČITI;</p> <p>(e) ako je poznato da je proizvod pozizivan na markere određenih</p>	8.5	očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>infektivnih bolesti, natpis: <b>BIOLOŠKA OPASNOST</b>;</p> <p>(ž) u slučaju autolognih davalaca, natpis: „SAMO ZA AUTOLOGNU UPOTREBU”;</p> <p>(z) specifikacije o uslovima skladištenja (na primer <b>NE ZAMRZAVATI</b>).</p>					
A4.2.1	<p>Prijem tkiva/ćelija u banci tkiva</p> <p>Kada uzeta tkiva/ćelije dođu u banku tkiva, mora da se obavi dokumentovana verifikacija da pošiljka, što obuhvata uslove transporta, ambalažu, obeležavanje i prateću dokumentaciju i uzorke, ispunjava zahteve iz ovog priloga i specifikacije ustanove koja prima tkiva/ćelije</p>	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.2.2	<p>Svaka ustanova mora da obezbedi da tkiva i ćelije koje primi budu u karantinu dok ta tkiva i ćelije, zajedno sa pratećom dokumentacijom, ne budu pregledani ili dok na drugi način ne bude verifikovana njihova usaglašenost sa zahtevima. Pregled odgovarajućih informacija o davaocu/dobijanju, a samim tim i prihvatanje doniranog tkiva/ćelija, moraju da ovapljaju navedena/ovlašćena lica</p>	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.2.3	<p>Svaka banka tkiva mora da ima dokumentovanu politiku i specifikacije na</p>	0.1	Način i tehničke uslove za obavljanje	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	osnovu kojih se verifikuje svaka pošiljka tkiva i ćelija, uključujući i uzorke. Ta politika i specifikacije moraju da sadrže tehničke zahteve i druge kriterijume koje banka tkiva smatra bitnima za održavanje prihvatljivog kvaliteta. Banka tkiva mora da ima dokumentovane postupke rukovanja i odvajanja neusaglašenih pošiljki, ili pošiljki sa nepotpunim rezultatima testiranja, da ne bi došlo do rizika od kontaminacije drugih tkiva i ćelija koje se obrađuju, čuvaju ili skladište	8.5	poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A4.2..4a	Podaci koji moraju da budu registrovani u banci tkiva (izuzev u slučaju davalaca reproduktivnih ćelija za potrebe doniranja među partnerima) obuhvataju:  saglasnost/odobrenje; uključujući i namenu/namene za koje tkiva i ćelije mogu da se koriste (tj. terapijska upotreba ili istraživanje, ili i terapijska upotreba i istraživanje) i specifična uputstva za odbacivanje ako tkiva ili ćelije nisu upotrebljeni za namenu za koju je data saglasnost	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.2.4b	sve potrebne evidencije koje se odnose na dobijanje tkiva/ćelija i uzimanje anamneze davaoca, kao što je opisano u odeljku o dokumentaciji o davaocu	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.2.4v	rezultate fizičkog pregleda, laboratorijskih testova i drugih testova (kao što je	0.1	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade,	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	obdukcijski izveštaj, ako se koristi u skladu s tačkom 1.2.2.);	8.5	očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A4.2.4g	za alogenične davaoce, pravilno dokumentovan pregled celokupnog postupka ocenjivanja davaoca na osnovu kriterijuma za izbor od strane ovlašćenog i obučenog lica	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.2.4d	u slučaju ćelijskih kultura za autolognu upotrebu, dokumentaciju o mogućoj alergiji na lekove (npr. na antibiotike) kod primaoca	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A4.2.5a	U slučaju reproduktivnih ćelija namenjenih doniranju među partnerima, podaci koji se registruju u banci tkiva obuhvataju:  saglasnost; uključujući i namenu/namene za koje tkiva i ćelije mogu da se koriste (npr. samo u reproduktivne svrhe i/ili za istraživanje) i specifična uputstva za odbacivanje ako tkiva ili ćelije nisu upotrebljeni za namenu za koju je data saglasnost	/	/	NP	Nije predmet zakona	
A4.2.5b	identifikaciju i karakteristike davaoca: vrstu davaoca, starost, pol, prisustvo faktora rizika i, u slučaju preminulog davaoca, uzrok smrti	/	/	NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A4.2.5v	identifikaciju partnera	/	/	NP	Nije predmet zakona	
A4.2.5g	mesto dobijanja tkiva/ćelija	/	/	NP	Nije predmet zakona	
A4.2.5d	dobijena tkiva i ćelije i njihove relevantne karakteristike	/	/	NP	Nije predmet zakona	

1. Naziv propisa Evropske unije :				2. „CELEX” oznaka EU propisa		
Direktiva Komisije 2006/86/EZ				32006L0086		
od 24. oktobra 2006.						
o sprovođenju Direktive 2004/23/EZ Evropskog parlamenta i Saveta u delu koji se odnosi na zahteve sledljivosti, obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama i određenim tehničkim zahtevima za kodiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i distribuiranje ljudskih tkiva i ćelija						
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa:				4. Datum izrade tabele: 7.7.2017.		
Ministarstvo zdravlja						
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije:				6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:		
Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima						
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe			Usklađenost <sup>3</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.1a	Ova direktiva se primenjuje na kodiranje, obradu, konzerviranje, skladištenje i	0.1	Ovim zakonom utvrđuju se uslovi za postizanje kvaliteta i sigurnosti u oblasti	PU		

<sup>3</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	distribuiranje:  ljudskih tkiva i ćelija namenjenih primeni kod ljudi	1.1          1.2	ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi, nadzor nad sprovođenjem ovog zakona i obavljanje određenih poslova državne uprave u oblasti ljudskih ćelija i tkiva, kao i druga pitanja od značaja za sprovođenje poslova iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva.  Oblast iz stava 1. ovog člana obuhvata poslove darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva kod ljudi, od živog davaoca ili od umrlog lica.			
1.1b	industrijskih proizvoda dobijenih iz ljudskih tkiva i ćelija i namenjenih primeni kod ljudi, ukoliko ti proizvodi nisu obuhvaćeni drugim direktivama	0.1  2.2	Odredbe ovoga zakona primenjuju se i na postupke darivanja, dobijanja i testiranja ljudskih ćelija i tkiva koja se koriste u izradi proizvoda namenjenih za primenu kod ljudi, a koji u sebi sadrže ljudske ćelije i tkiva ili su proizvedeni iz ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
1.2	Odredbe članova 5 do 9 ove direktive, koje se tiču sledljivosti i izveštavanja o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama, takođe se primenjuju i na doniranje, dobijanje i testiranje ljudskih tkiva i ćelija	/	/	NP	Nije predmet zakona	
2.a	Sledeći pojmovi u ovoj direktivi imaju dolenađena značenja:  „reproduktivne ćelije” su sva tkiva i ćelije namenjene upotrebi u asistiranoj reprodukciji	/	/	NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
2.b	„doniranje među partnerima” je doniranje reproduktivnih ćelija između muškarca i žene koji su izjavili da su u intimnom fizičkom odnosu	/	/	NP	Nije predmet zakona	
2.v	„sistem kvaliteta” označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu	0.1 3.1.18	sistem kvaliteta označava organizacionu strukturu, utvrđene odgovornosti, procedure, procese i sredstva za upravljanje kvalitetom i obuhvata sve aktivnosti koje neposredno ili posredno doprinose kvalitetu u oblasti za ljudskih ćelija i tkiva za primenu kod ljudi;	PU		
2.g	„upravljanje kvalitetom” označava koordinisane aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije sa stanovišta kvaliteta	0.1 3.1.19	upravljanje kvalitetom označava usklađene aktivnosti koje za cilj imaju usmeravanje i kontrolisanje organizacije sa stanovišta kvaliteta;	PU		
2.d	„standardni operativni postupci” (SOP) su pisana uputstva koja opisuju korake u određenom procesu, uključujući i materijale koji se koriste i očekivani krajnji proizvod	0.1 3.1.20	standardni operativni postupci su pismena uputstva koja opisuju sve korake nekog posebnog postupka uključujući i potrebne materijale, metode i očekivani krajnji ishod;	PU		
2.đ	„validacija” (ili „kvalifikacija” u slučaju opreme ili sredine) je izrada dokumentovanih dokaza koji s visokom stepenom sigurnosti pruža uveravanja da određeni proces, SOP, oprema ili sredina dosledno daje proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i osobine kvaliteta; proces se validitira da bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti za planiranu namenu	0.1 3.1.21	validacija je izrada dokumentovanih postupaka koji sa visokim stepenom sigurnosti pružaju uveravanje da određeni proces, standardni operativni postupci, oprema ili sredina dosledno daju proizvod koji zadovoljava unapred utvrđene specifikacije i zahteve kvaliteta, s tim da se proces validira kako bi se ocenio učinak sistema sa stanovišta njegove delotvornosti na	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			planiranu namenu			
2.e	„sledivost” je mogućnost lociranja i identifikovanja tkiva/ćelije u svakoj fazi od dobijanja, preko obrade, testiranja i skladištenja do distribuiranja primaocu ili odbacivanja, što podrazumeva i mogućnost identifikovanja davaoca i banke tkiva ili proizvodnog objekta koji prima, obrađuje ili skladišti tkiva/ćelije, kao i mogućnost identifikovanja primaoca/primalaca u zdravstvenoj(-im) ustanovi(-ama) gde se tkiva/ćelije presađuju primaocu/primaocima; sledljivost takođe podrazumeva mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir s tim tkivima/ćelijama	0.1 3.1.22	sledivost je mogućnost lociranja i identifikovanja ljudskih ćelija i tkiva u svakoj fazi od darivanja, dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja, distribucije i primene ljudskih ćelija i tkiva ili odbacivanja, što podrazumeva mogućnost identifikovanja davaoca i banke ljudskih ćelija i tkiva ili centra koji prima, obrađuje ili skladišti ljudske ćelije i tkiva, kao i mogućnost identifikovanja primaoca u zdravstvenim ustanovama gde se ljudske ćelije i tkiva presađuju primaocu, što uključuje i mogućnost lociranja i identifikovanja svih relevantnih podataka vezanih za proizvode i materijale koji dolaze u dodir sa tim ljudskim ćelijama i tkivima;	PU		
2.ž	„kritičan” znači sa potencijalnim uticajem na kvalitet i/ili bezbednost ili u kontaktu sa ćelijama i tkivima	0.1 3.1.23	kritično je ono što ima mogućnost uticaja na kvalitet i bezbednost ili sve ono što je u dodiru sa ljudskim ćelijama i tkivima;	PU		
2.z	„organizacija koja se bavi dobijanjem” je zdravstvena ustanova ili jedinica bolnice ili drugog tela koja vrši dobijanje ljudskih tkiva i ćelija i koja ne mora da bude akreditovana, imenovana, ovlašćena ili da ima dozvolu za obavljanje poslova banke tkiva	0.1 8.3	Poslove dobijanja ljudskih ćelija i tkiva obavlja zdravstvena ustanova koja ima dozvolu direktora Uprave za biomedicinu za obavljanje delatnosti dobijanja ljudskih ćelija i tkiva.	PU		





a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.3  36.4	<p>obavestiti Upravu za biomedicine, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu.</p> <p>Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovog člana.</p> <p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
5.1.b	<p>organizacije zadužene za primenu tkiva i ćelija kod ljudi imaju postupke za čuvanje evidencije o primenjenim tkivima i ćelijama i za obaveštavanje banaka tkiva bez odlaganja o svim ozbiljnim neželjenim reakcijama uočenim u toku i nakon kliničke primene koje mogu da budu u vezi s kvalitetom i bezbednošću tkiva i ćelija</p>	0.1 36.1.	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ćelija i tkiva dužne su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.2	<p>neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.</p> <p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banke ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ljudske ćelije i tkiva dužne su pismenim putem bez odlaganja obavestiti Upravu za biomedicine, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu.</p> <p>Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovog člana.</p>			
		36.3	<p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
5.1.v	banke tkiva koje distribuiraju tkiva i ćelije za primenu kod ljudi dostavljaju organizaciji zaduženoj za primenu kod ljudi informacije o	0.1	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija,	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	načinu na koji ta organizacija treba da prijavljuje ozbiljne neželjene reakcije iz tačke (b).	36.4	način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
5.2.a	Države-članice obezbeđuju da banke tkiva: imaju postupke na osnovu kojih mogu nadženom organu bez odlaganja da dostave sve relevantne raspoložive informacije o sumnji na ozbiljne neželjene reakcije iz stava 1(a) i (b)	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
5.2.b	imaju postupke za obaveštavanje nadležnog organa bez odlaganja o zaključku istrage radi analiziranja uzroka i ishoda	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
5.3.a	Države-članice obezbeđuju da: odgovorno lice iz člana 17 Direktive 2004/23/EZ dostavlja nadležnom organu informacije navedene u obaveštenju iz dela A Priloga III	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	PU		
5.3.b	banke tkiva obaveštavaju nadležni organ o svim radnjama koje su preduzete u vezi s drugim impliciranim tkivima i ćelijama koji su distribuirani za primenu kod ljudi	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.3  36.4	<p>preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu.</p> <p>Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovog člana.</p> <p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
6.1.b	organizacije zadužene za primenu tkiva i ćelija kod ljudi imaju postupke za obaveštavanje banaka tkiva bez odlaganja o svim ozbiljnim neželjenim pojavama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija	0.1 36.1.	<p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ćelija i tkiva dužne su da uspostave sistem za praćenje i dojavu ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.</p> <p>O svakom ozbiljnom neželjenom</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.2	<p>neželjenih reakcija koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost ljudskih ćelija i tkiva, kao i sistem za povlačenje iz primene ljudskih ćelija i tkiva koja su izazvala ili mogu izazvati ozbiljan neželjeni događaj ili ozbiljnu neželjenu reakciju.</p> <p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banke ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ljudske ćelije i tkiva dužne su pismenim putem bez odlaganja obavestiti upravu za biomedicine, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti upravu za biomedicinu.</p>			
		36.3	<p>Uprava za biomedicinu vodi registar ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija iz stava 2. ovog člana.</p> <p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		36.4				
6.2	U slučaju asistirane reprodukcije, svaka pogrešna identifikacija ili zamena gamete ili embriona se smatra ozbiljnom neželjenom pojavom. Sva lica ili organizacije koje se bave dobijanjem ili odrganizacije zadužene za primenu kod ljudi koje vrše asistiranu reprodukciju obaveštavaju banke tkiva koje su dostavile tkiva/ćelije o tim pojavama radi obavljanja istrage i obaveštavanja nadležnog organa.	/	/	NP	Nije predmet zakona	
6.3.a	Države-članice obezbeđuju da banke tkiva:  imaju postupke na osnovu kojih mogu nadženom organu bez odlaganja da dostave sve relevantne raspoložive informacije o sumnji na ozbiljne neželjene pojave iz stava 1(a) i (b)	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
6.3.b	imaju postupke za obaveštavanje nadležnog organa bez odlaganja o zaključku istrage radi analiziranja uzroka i ishoda	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
6.4.a	Države-članice obezbeđuju da:  odgovorno lice iz člana 17 Direktive 2004/23/EZ dostavlja nadležnom organu informacije navedene u obaveštenju iz dela A Priloga IV	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			zdravlja.			
6.4.b	banke tkiva ocenjuju ozbiljne neželjene pojave kako bi identifikovale uzroke koji se mogu sprečiti u okviru procesa	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
6.4.v	banke tkiva obavestavaju nadležni organ o zaključku istrage i dostavljaju barem informacije iz dela B Priloga IV	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
7.1	Države-članice dostavljaju Komisiji do 30. juna naredne godine godišnji izveštaj o obavještenjima o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama koje je primio nadležni organ. Komisija dostavlja nadležnim organima država-članica sažetak primljenih izveštaja. Nadležni organ taj izveštaj stavlja na raspolaganje bankama tkiva.	0.1 39.1  45.2.7	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona obavezna je Upravi za biomedicinu dostaviti godišnji izveštaj o aktivnostima iz člana 38. stav 2. ovog zakona najkasnije do marta tekuće godine za prethodnu godinu.  podnošenje izveštaja iz oblasti ljudskih ćelija i tkiva Evropskoj komisiji za zdravlje i bezbednost hrane (u daljem tekstu: Evropska komisija) u skladu sa zahtevima Evropske komisije;	PU		
7.2	Prenos podataka mora da bude u skladu sa specifikacijama formata razmene podataka iz	/	/	/		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Priloga V, deo A i B, i mora da obezbedi sve informacije koje su potrebne za identifikovanje pošiljaoca i čuvanje referentnih podataka o njemu					
8.	Države-članice obezbeđuju da njihovi nadležni organi dostavljaju jedni drugima potrebne informacije o ozbiljnim neželjenim reakcijama i pojavama kako bi omogućili preuzimanje odgovarajućih radnji	0.1 36.2	<p>O svakom ozbiljnom neželjenom događaju i ozbiljnoj neželjenoj reakciji, banke ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove u kojima se dobijaju, odnosno primenjuju ljudske ćelije i tkiva dužne su pismenim putem bez odlaganja obavestiti Upravu za biomedicine, kao i zdravstvene ustanove iz kojih su im dostavljene ljudske ćelije i tkiva, i preduzeti sve raspoložive mere za smanjenje štete nastale usled bilo kojeg ozbiljnog neželjenog događaja i ozbiljne neželjene reakcije i o tome pismenim putem obavestiti Upravu za biomedicinu.</p> <p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
9.1	Banke tkiva imaju delotvorne i tačne sisteme za jedinstvenu identifikaciju i obeležavanje	0.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	primljenih i distribuiranih ćelija/tkiva	34.1  34.2	člana 8. ovoga zakona dužna je primenjivati jedinstven sistem identifikacije svakog davaoca u kojem se dodeljuje jedinstveni kod svakom davanju i svakom pakovanju ljudskih ćelija i tkiva proizašlom iz davanja. Sve ljudske ćelije i tkiva moraju biti označene.			
9.2	Banke tkiva i organizacije zadužene za primenu kod ljudi čuvaju podatke iz Priloga VI najmanje 30 godina, na odgovarajućem i čitljivom nosaču podataka	0.1 35.1  35.2  35.3	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je voditi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva. Podaci iz stava 1. ovog člana se vode u elektronskom obliku i u pismenom obliku. Podaci iz stava 1. ovoga člana čuvaju se trajno nakon kliničke upotrebe.	PU		
10.1	Jedinstveni evropski identifikacioni kod se dodeljuje svem doniranom materijalu u banci tkiva kako bi se omogućila pravilna identifikacija davalaca i sledljivost sveg doniranog materijala i kako bi se dostavile informacije o najvažnijim osobinama i svojstvima tkiva i ćelija. Taj kod kao minimum sadrži informacije iz Priloga VII	01. 33.2  33.6	Jedinstveni evropski kod obezbeđuje sledivost iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: jedinstveni kod).  Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
10.2	Stav 1 se ne primenjuje na doniranje reproduktivnih ćelija među partnerima	/	/	NP		
11.1	<p>Države-članice usvajaju zakone, uredbe i administrativne propise potrebne za sprovođenje ove direktive najkasnije do 1. septembra 2007. One odmah dostavljaju Komisiji tekst tih odredaba i korelacionu tabelu sa odnosima između tih odredaba i ove direktive.</p> <p>Države-članice usvajaju zakone, uredbe i administrativne propise potrebne za sprovođenje člana 10 ove direktive do 1. septembra 2008.</p> <p>Kada države-članice usvoje ove mere, te mere će sadržati upućivanje na ovo uputstvo ili će biti praćene takvim upućivanjem prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Načine takvog upućivanja predvideće države-članice</p>	/	/	NP		
11.2	Države-članice dostavljaju Komisiji tekst glavnih odredaba nacionalnog prava koje usvajaju u oblasti na koju se odnosi ova direktiva		/	NP		
12.	Ova direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od objavljivanja u Službenom listu Evropske unije		/	NP		
A1.A.1	Potrebno je imenovati odgovorno lice sa stručnom spremom i zaduženjima iz člana 17 Direktive 2004/23/EZ	0.1. 13.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanove sa dozvolom za obavljanje poslova iz člana 8. ovog zakona imenuju zaduženo lice i njegovu zamenu za sve poslove koji se obavljaju u skladu sa odredbama ovoga zakona.	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A1.A2	Banka tkiva mora da ima organizacionu strukturu i operativne postupke koji odgovaraju delatnostima za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/ dozvola; mora da postoji organizacioni dijagram koji jasno definiše odgovornost i odnose izveštavanja	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.A3	Svaka banka tkiva mora da ima pristup imenovanom zdravstvenom radniku koji će pružati savete i nadzirati zdravstvene poslove banke, kao što je izbor davalaca, pregled kliničkih ishoda primenjenih tkiva i ćelija ili, prema potrebi, interakcija sa kliničkim korisnicima	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.A4	Potrebno je da postoji dokumentovan sistem upravljanja kvalitetom za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/ dozvola, u skladu sa standardima iz ove direktive	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.A5	Potrebno je obezbediti identifikaciju rizika svojstvenih za upotrebu i rukovanje sa biološkim materijalom i svođenje tih rizika na najmanju moguću meru, u skladu s održavanjem odgovarajućeg kvaliteta i bezbednosti za planiranu namenu tkiva i ćelija. Ti rizici pre svega podrazumevaju rizike koji se odnose na postupke, sredinu i zdravstveno stanje osoblja koji su specifični za banku tkiva	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.A6	Sporazumi između banaka tkiva i trećih lica moraju da budu u skladu s članom 24 Direktive 2004/23/EZ. U sporazumima s trećim licima moraju da budu definisani uslovi odnosa i obaveze, kao i protokole kojih se treba pridržavati da bi se postigao utvrđeni učinak	0.1 14.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je sklopiti pismeni ugovor sa pravnim licem za obavljanje svih poslova koji utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		14.2	<p>ljudskih ćelija i tkiva koje se obrađuje u saradnji sa tim pravnim licem, a posebno ako:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) banka ljudskih ćelija i tkiva poveri pravnom licu neku fazu obrade ljudskih ćelija i tkiva;</li> <li>2) pravno lice dobavlja materijale i/ili pruža usluge koje utiču ili mogu uticati na kvalitet i sigurnost ljudskih ćelija i tkiva, uključujući i distribuciju ljudskih ćelija i tkiva;</li> <li>3) banka ljudskih ćelija i tkiva pruža usluge pravnom licu;</li> <li>4) banka ljudskih ćelija i tkiva distribuira ljudske ćelije i tkiva obrađene u pravnom licu.</li> </ol> <p>Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona dužna je da ocenjuje i bira pravna lica sa kojima zaključuju ugovore iz stava 1. ovog člana na osnovu njihove sposobnosti da zadovolje uslove propisane ovim zakonom i propisima donetim za sprovođenje ovog zakona.</p> <p>.</p>			
A1.A7	Potrebno je da postoji dokumentovan sistem, koji nadzire odgovorno lice, za potvrđivanje usklađenosti tkiva i/ili ćelija za odgovarajućim zahtevima u pogledu bezbednosti i kvaliteta potrebnim za njihovo puštanje u upotrebu i	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	distribuiranje		nadležan za poslove zdravlja.			
A1.A8	Za slučaj prestanka obavljanja delatnosti, u sporazumima koji su zaključeni i postupcima koji su usvojeni u skladu s članom 21(5) Direktive 2004/23/EZ navode se podaci o sledljivosti i informacije u vezi s kvalitetom i bezbednošću ćelija i tkiva	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.A9	Potrebno je da postoji dokumentovan sistem koji obezbeđuje identifikovanje svake jedinice tkiva ili ćelija u svim fazama delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.B1	Osoblje u bankama tkiva mora da bude raspoloživo u dovoljnom broju i kvalifikovano za zadatke koje obavlja. Kompetentnost osoblja mora da se ocenjuje u odgovarajućim intervalima koje predviđa sistem kvaliteta	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.B2	Sve osoblje treba da ima jasne, dokumentovane i ažurirane opise radnih mesta. Njihovi zadaci, obaveze i odgovornosti moraju da budu jasno dokumentovani i shvaćeni	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.B3.a	Osoblje mora da prođe inicijalnu/osnovnu obuku, koja se prema potrebi obnavlja kada dođe do promene postupaka ili razvoja naučnog znanja, i ono mora da ima odgovarajuće mogućnosti za stručni razvoj. Program obuke mora da obezbedi i da	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	dokumentuje da je svaki pojedinac:  pokazao kompetentnost u obavljanju zadataka koji su mu dodeljeni					
A1.B3.b	poseduje odgovarajuće znanje i razumevanje naučnik/tehničkih procesa i principa koji su od značaja za zadatke koji su mu dodeljeni	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.B3.v	razumeo organizacioni okvir, sistem kvaliteta i pravila zdravlja i bezbednosti u ustanovi u kojoj radi	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.B3.g	odgovarajuće upoznat sa širim etičkim, pravnim i regulatornim kotekstom svog rada	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.V1	Sva oprema i materijali moraju da budu projektovani i održavani tako da odgovaraju svojoj nameni i moraju da svedu sve opasnosti za primaoca i/ili osoblje na najmanju moguću meru	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A1.V2	Sva kritična oprema i tehnički uređaju moraju da se identifikuju i validiraju, redovno proveravaju i preventivno održavaju u skladu s uputstvima proizvođača. Ako oprema ili materijali utiču na kritične parametre obrade ili skladištenja (npr. na temperaturu, pritisak, broj čestica, nivo mikrobiotske kontaminacije), oni moraju da budu identifikovani i za njih mora da se primenjuje odgovarajuće praćenje, upozorenja, uzbune i korektivne radnje, kako bi se otkrile nepravilnosti i kvarovi i kako bi se obezbedilo da kritični parametri uvek budu u prihvatljivim granicama. Sva oprema sa kritičnom mernom funkcijom mora da bude baždarena u skladu sa sledljivim standardom, ako takav standard postoji	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.V3	Nova i popravljena oprema mora da se testira prilikom ugradnje i mora da se validira pre upotrebe. Rezultati testova moraju da budu dokumentovani	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.V4	Održavanje, servisiranje, čišćenje, dezinfekcija i sanitizacija sve kritične opreme mora redovno da se vrši i na odgovarajući način evidentira	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.V5	Moraju da budu raspoložive procedure za rad svakog dela kritične opreme, sa opisom radnji koje se preduzimaju u slučaju nepravilnosti ili kvara	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A1.V6	U procedurama za delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ ovlašćenje/dozvola moraju da budu navedene detaljne specifikacije svih kritičnih materijala i reagenasa. Pre svega je potrebno definisati specifikacije za aditive (npr. rastvore) i ambalažni materijal. Kritični reagensi moraju da ispunjavaju dokumentovane zahteve i specifikacije, a u odgovarajućim slučajevima i zahteve Direktive Saveta 93/42/EEZ od 14. juna 1993. o medicinskim sredstvima <sup>4</sup> i Direktive 98/79/EZ Evropskog parlamenta i Saveta od 27. oktobra 1998. o in vitro dijagnostičkim medicinskim sredstvima	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G1	Banka tkiva mora da ima odgovarajuće objekte za obavljanje delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ ovlašćenje/dozvola, u skladu sa standardima iz ove direktive	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G2	Ako te aktivnosti obuhvataju obradu tkiva i ćelija izloženih uticajima sredine, to mora da se obavlja u sredini sa propisanim kvalitetom i čistoćom vazduha da bi se na najmanju moguću meru sveo rizik od kontaminacije, uključujući i unakrsnu kontaminaciju između doniranih tkiva/ćelija. Delotvornost ovih mera mora da se validira i prati	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G3	Ukoliko nije drugačije navedeno u tački 4, kada su tkiva i ćelije izloženi uticajima sredine u toku obrade bez naknadnog postupka inaktivacije mikroba, potreban je kvalitet vazduha sa brojem čestica i brojem kolonija mikroba koji odgovara klasi A prema važećoj verziji Evropskih	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

<sup>4</sup> Sl. list br. L 169, 12.7.1993, str. 1. Direktiva poslednji put izmenjena i dopunjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Evropskog parlamenta i Saveta (Sl. list br. L 284, 31.10.2003, str. 1).

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	smernica za dobru proizvođačku praksu (GMP), Prilogu 1 i Direktivi 2003/94/EZ, sa pozadinskim okruženjem koje odgovara potrebama obrade tih tkiva/ćelija, ali koje odgovara barem klasi G prema GMP u smislu broja čestica i broja kolonija mikroba					
A1.G4a	Sredina koja zadovoljava blaže uslove od onih iz tačke 3 može da bude prihvatljiva ako:  je primenjen validiran proces inaktivacije mikroba ili validiran proces terminalne sterilizacije	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G4b	je dokazano da izloženost sredini klase A ima štetnog uticaja na potrebna svojstva tkiva ili ćelije	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G4v	ako je dokazano da način i put primene tkiva ili ćelije na primaoca predstavlja značajno manji rizik od prenošenja bakterijske ili gljivične infekcije primaocu nego što je slučaj kod presađivanja ćelija i tkiva	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G4g	ako nije tehnički moguće izvesti potreban proces u sredini klase A (na primer zbog potrebe da se u zoni obrade nalazi posebna oprema koja nije u potpunosti uskladiva sa klasom A)	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G5	U tački 4(a), (b), (v) i (g) potrebno je odrediti sredinu. Potrebno je dokazati i dokumentovati da	0.1	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	se sa izabranom sredinom postiže potreban kvalitet i bezbednost, uzimajući u obzir barem namenu, način primene i stanje imuniteta primaoca. U svakom sektoru banke tkiva potrebno je obezbediti odgovarajuću odeću i opremu za ličnu zaštitu, uz pisana uputstva za higijenu i oblačenje	9.6	uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A1.G6	Ako delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola podrazumevaju skladištenje tkiva i ćelija, moraju da budu definisani uslovi skladištenja koji su potrebni da bi se sačuvala tražena svojstva tkiva i ćelija, što uključuje i relevantne parametre kao što su temperatura, vlaga ili kvalitet vazduha	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G7	Kritični parametri (npr. temperatura, vlaga ili kvalitet vazduha) moraju da se kontrolišu, prate i evidentiraju kako bi se dokazala usaglašenost sa propisanim uslovima skladištenja	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G8	Potrebno je obezbediti objekte za skladištenje u kojima mogu u potpunosti da se odvoje i razlikuju tkiva i ćelije pre puštanja/u karantinu i odbačena tkiva i ćelije, kako bi se sprečila njihova slučajna zamena ili unakrsna kontaminacija. Za čuvanje određenih tkiva i ćelija dobijenih u skladu s posebnim kriterijumima potrebno je obezbediti fizički odvojene zone ili uređaje za skladištenje ili uvesti bezbedno razdvajanje, kako u karantinu tako i na lokacijama na kojima se skladište tkiva i ćelije puštene u upotrebu	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.G9	Banka tkiva mora da ima pisanu politiku i procedure za kontrolisan pristup, čišćenje i održavanje, odlaganje otpada i reorganizaciju usluga u vanrednoj situaciji	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A1.D1	Potrebno je da postoji sistem koji proizvodi jasno definisanu i efektivnu dokumentaciju, tačne evidencije i registre i odobrene Standardne operativne postupke (SOP) za delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola. Dokumenti moraju redovno da se revidiraju i moraju da budu u skladu sa standardima iz ove direktive. Sistem mora da obezbedi da rad koji se obavlja bude standardizovan i da budu sledljivi svi koraci, tj. kodiranje., prihvatljivost davalaca, dobijanje, obrada, konzerviranje, skladištenje, transport, distribuiranje ili odbacivanje, uključujući i aspekte koji se tiču kontrole i provere kvaliteta	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.D2	Za svaku kritičnu aktivnost potrebno je identifikovati i dokumentovati materijale, opremu i angažovano osoblje	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.D3	U bankama tkiva, sve izmene dokumenata mora da pregleda, datira, odobri, dokumentuje i odmah sprovede ovlašćeno osoblje	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.D4	Potrebno je uvesti proceduru kontrole dokumenata pomoću kojeg se vodi evidencija o revizijama i izmenama dokumenata i koji obezbeđuje da se u upotrebi nalaze samo važeće verzije dokumenata	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A1.D5	Potrebno je dokazati da evidencije na pouzdan i istinit način prikazuju rezultate	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.D6	Evidencije moraju da budu čitke i neizbrisive i mogu da budu pisane rukom ili prenete u drugi validiran sistem, kao što je računar ili mikofilm	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.D7	Ne dovodeći u pitanje član 9(2), sve evidencije, uključujući i neobrađene podatke, koje su kritične za bezbednost i kvalitet tkiva i ćelija vode se tako da pristup tim podacima bude omogućen najmanje 10 godina nakon isteka roka, kliničke upotrebe ili odbacivanja	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.D8	Evidencije moraju da ispunjavaju zahteve u pogledu poverljivosti utvđene u članu 14 Direktive 2004/23/EZ. Pristup registrima i podacima mora da bude ograničen na lica koja imaju odobrenje odgovornog lica i na nadležni organ prilikom obavljanja inspekcija i kontrolnih mera	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.Đ1	Potrebno je uvesti sistem revizije sa delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola. Provere moraju nepristrasno da vrše obučena i kompetentna lica najmanje svake dve godine, radi verifikovanja usklađenosti sa odobrenim protokolima i regulatornim zahtevima. Zaključci i korektivne radnje moraju da budu dokumentovani	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.Đ2	Sva odstupanja od propisanih standarda kvaliteta i bezbednosti moraju da budu ispitana i dokumentovana, što podrazumeva donošenje	0.1	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	odluke o mogućim korektivnim i preventivnim radnjama. O daljem postupanju sa neusaglašenim tkivima i ćelijama odlučuje se u skladu s pisanim procedurama koje nadzire odgovorno lice i o tome se sačinjava evidencija. Potrebno je identifikovati i prikazati sva tkiva i ćelije na koja se neusaglašenost odnosi	9.6	uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A1.Đ3	Korektivne radnje moraju blagovremeno i delotvorno da se dokumentuju, pokreću i obavljaju. Nakon preduzimanja preventivnih i korektivnih radnji trebalo bi proceniti njihovu delotvornost	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A1.Đ4	Banka tkiva treba da ima postupke za ispitivanje učinka sistema upravljanja kvalitetom kako bi se obezbedilo kontinuirano i sistematsko usavršavanje	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2	Nadležni organ odobrava svaki postupak pripreme tkiva i ćelija nakon procene kriterijuma za izbor davalaca i procedura dobijanja tkiva/ćelija, protokola za svaki korak u postupku, kriterijuma upravljanja kvalitetom i konačnih kvantitativnih i kvalitativnih kriterijuma za ćelije i tkiva. Ta procena mora da ispunjava barem zahteve sadržane u ovom prilogu	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.A	Po prijemu dobijenih tkiva i ćelija u banci tkiva, ta tkiva i ćelije moraju da zadovolje zahteve iz Direktive 2006/17/EZ	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B	Ako delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola obuhvataju obradu tkiva i ćelija, banka tkiva	0.1	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	mora da ispunjava sledeće kriterijume	9.6	uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A2.B1	Kritični postupci obrade moraju da budu validirani i ne smeju da učine tkiva ili ćelije klinički nedelotvornim ili štetnim za primaoca. Ta validacija može da se zasniva na studijama koje je izvršila sama banka tkiva ili na podacima preuzetim iz objavljenih studija ili, kod dobro utemeljenih postupaka obrade, na retrospektivnom ocenjivanju kliničkih rezultata za tkiva koja je banka dostavila	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B2	Potrebno je dokazati da osoblje može dosledno i efektivno da sprovodi validirani postupak u okruženju banke tkiva	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B3	Porcedure moraju da budu dokumentovane u Standardnim operativnim postupcima, koji moraju da budu u skladu s validiranim metodom i standardima iz ove direktive, u skladu s Prilogom I(D), tačke 1 do 4.	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B4	Potrebno je obezbediti da se svi postupci obavljaju u skladu s odobrenim SOP	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B5	Ako se na tkiva ili ćelije primenjuje postupak inaktivacije mikroba, on mora da bude utvrđen, dokumentovan i validiran	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.B6	Pre uvođenja bilo kakvih značajnih promena u obradi, izmenjeni postupci moraju da budu validirani i dokumentovani	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B7	Nad postupcima obrade se obavezno vrši redovno kritičko ocenjivanje kako bi se obezbedilo da i dalje postižu željene rezultate	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.B8	Procedure za odbacivanje tkiva i ćelija moraju da sprečavaju kontaminaciju drugih doniranih tkiva/ćelija i proizvoda, sredine u kojoj se vrši obrada ili osoblja. Te procedure moraju da budu u skladu s nacionalnim propisima	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.V	Ako delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola obuhvataju skladištenje i puštanje tkiva i ćelija u upotrebu, odobreni postupci banke tkiva moraju da zadovoljavaju sledeće kriterijume	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.V1	Za svaku vrstu uslova skladištenja mora da bude utvrđeno maksimalno vreme skladištenja. Izabrani period mora između ostalog da se zasniva na mogućnosti opadanja potrebnih svojstava tkiva i ćelija	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.V2	Potrebno je da postoji sistem za zadržavanje tkiva i/ili ćelija pre puštanja u upotrebu kako bi se obezbedilo da ne budu pušteni dok se ne ispune svi zahtevi iz ove direktive. Mora da postoji stanardan operativni postupak u kojem su detaljno navedene okolnosti, odgovornosti i procedure za puštanje tkiva i ćelija u distribuciju	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.V3	Sistem za identifikaciju tkiva i ćelija u svakoj fazi obrade u banci tkiva mora jasno da razdvaja puštene proizvode od proizvoda koji nisu pušteni (koji su u karantinu) i odbačenih proizvoda	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.V4	Iz evidencija mora da se vidi da su pre puštanja tkiva i ćelija zadovoljene sve odgovarajuće specifikacije, pre svega da su popunjeni svi važeći obrasci izjava, odgovarajuće zdravstvene evidencije, evidencije o obradi i rezultati testiranja validirani u skladu sa pisanom procedurom od strane lica koje je za taj zadatak ovlastilo odgovorno lice iz člana 17 Direktive 2004/23/EZ. Ako se za objavljivanje rezultata iz laboratorije koristi računar, u sledu revizije mora da bude navedeno ko je bio zadužen za njihovo objavljivanje	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.V5	Potrebno je obaviti dokumentovanu procenu rizika odobrenu od strane odgovornog lica iz člana 17 Direktive 2004/23/EZ kako bi se utvrdio način daljeg postupanja sa svim pohranjenim tkivima i ćelijama nakon unošenja novog kriterijuma izbora ili testiranja davalaca ili bilo kog značajno izmenjenog koraka u obradi kojim se postiže veća bezbednost ili kvalitet	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G	Ako delatnosti za koje se zahteva akreditacija/imenovanje/ovlašćenje/dozvola obuhvataju distribuiranje tkiva ćelija, odobreni postupci banke tkiva moraju da zadovoljavaju sledeće kriterijume	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G1	Moraju da budu definisani kritični uslovi transporta, kao što su temperatura i vremensko ograničenje, kako bi se očuvala potrebna svojstva tkiva i ćelija	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			nadležan za poslove zdravlja.			
A2.G2	Ambalaža/paket mora da bude siguran i da obezbedi čuvanje tkiva i ćelija u propisanim uslovima. Sva ambalaža i paketi moraju da budu validirani za ovu namenu	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G3	Ako distribuiranje vrši treće lice pod ugovorom, mora da postoji dokumentovan sporazum kako bi se obezbedilo ispunjenje potrebnih uslova	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G4	U banci tkiva mora da postoji osoblje sa ovlašćenjima za procenu potrebe za povlačenjem tkiva/ćelija i za pokretanje i koordinisanje potrebnih radnji	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G5	Potrebno je da postoji delotvoran postupak povlačenja tkiva/ćelija, sa opisom odgovornosti i radnji koje treba preduzeti. To obavezno uključuje i obaveštavanje nadležnog organa	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G6	Mere moraju da budu preduzete u unapred utvrdjenom roku i one moraju da obuhvataju praćenje svih relevantnih tkiva i ćelija, a prema potrebi i praćenje do davaoca. Svrha istrage je da se identifikuje svaki davalac koji je mogao da doprinese izazivanju reakcije kod primaoca i da se dobiju sva raspoloživa tkiva i ćelije tog davaoca, kao i da se pošiljaoci i primaoci tkiva i ćelija dobijenih od istog davaoca obaveste u slučaju da su izloženi riziku	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.G7	Potrebno je da postoje postupci za rešavanje zahteva za tkiva i ćelije. Pravila za dodelu tkiva i ćelija određenim pacijentima ili zdravstvenim ustanovama moraju da budu dokumentovana i na zahtev moraju da se stave na raspolaganje tim licima	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.G8	Potrebno je da postoji dokumentovan sistem za rukovanje s vraćenim proizvodima, uključujući i kriterijume za njihovo uvršćivanje u inventar, ako je potrebno	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.D1.a	Na osnovnoj ambalaži tkiva/ćelija se navodi sledeće:  vrsta tkiva i ćelija, identifikacioni broj ili kod tkiva/ćelija i po potrebi broj partije ili šarže	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.D1.b	identifikacija banke tkiva	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.D1.v	datum isteka	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.D1.g	u slučaju autolognog doniranja, potrebno je navesti taj podatak (samo za autolognu upotrebu) i identifikovati davaoca/primaoca	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.D1.d	u slučaju doniranja za tačno određenog primaoca, na etiketi se navodi ime primaoca	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.D1.đ	ako je poznato da su tkiva i ćelije pozitivni na marker određenog infektivnog oboljenja, ambalaža se obeležava rečima BIOLOŠKA OPASNOST.  Ako neku od informacija iz tačaka (g) i (d) nije moguće staviti na etiketu na osnovnoj ambalaži, ona se navodi na odvojenom listu koji se prilaže uz osnovnu ambalažu. Taj list mora da bude spakovan s osnovnom ambalažom na način kojim se obezbeđuje da ostanu zajedno	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.D2.a	Sledeće informacije se navode ili na etiketi ili u pratećoj dokumentaciji:  opis (definicija) i, prema potrebi, dimenzije proizvoda od tkiva ili ćelija	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.b	morfologija i funkcionalni podaci, ukoliko su od značaja	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.v	datum distribuiranja tkiva/ćelija	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2D2.g	biološka merenja primenjena na davaocu i njihovi rezultati	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.d	preporuke za skladištenje	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.đ	uputstvo za otvaranje ambalaže i pakovanja i za svu potrebnu manipulaciju/obnavljanje	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.e	rok važenja nakon otvaranja/manipulacije	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.ž	uputstva za obaveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama i/ili pojavama iz članova 5 i 6	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.		Biće transponovano u pravilnik	
A2D2.z	prisustvo potencijalno štetnih ostataka (npr. antibiotici, etilen-dioksid itd.)	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A2.Đ.a	Za potrebe transporta, osnovna ambalaža mora da bude stavljena u ambalažu za otpremanje, na kojoj se navode najmanje sledeće informacije:  identifikacija banke tkiva iz koje pošiljka potiče, sa adresom i telefonskim brojem	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.Đ.b	identifikacija organizacije zadužene za primenu kod ljudi na odredištu, sa adresom i telefonskim brojem	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.Đ.v	napomena o tome da paket sadrži ljudska tkiva/ćelije i naznaka RUKOVATI PAŽLjIVO	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.Đ.g	ako su za funkcionisanje transplantata potrebne žive ćelije, kao što su matične ćelije, gamete i embrioni, potrebno je dodati natpis: „NE ZRAČITI“;	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.Đ.d	preporučeni uslovi transporta (npr. čuvati na hladnom mestu, u uspravnom položaju itd.);	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.Đ.d	uputstva za bezbednost/način hlađenja (prema potrebi).	0.1 9.6	Uslove u pogledu kadra, prostora, opreme, sistema kvaliteta i drugih uslova za obavljanje poslova iz člana 8. ovoga zakona propisuje ministar	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			nadležan za poslove zdravlja.			
A3.A	<p><b>Brzo obaveštavanje u slučaju sumnje na ozbiljne neželjene reakcije</b></p> <p>Brzo obaveštavanje u slučaju sumnje na ozbiljne neželjene reakcije</p> <p>Banka tkiva            Identifikacija izveštaja            Datum izveštavanja (godina/mesec/dan)            Osoba kod koje su reakcije uočene (primalac ili davalac)            Datum i mesto dobijanja ili primene kod ljudi (godina/mesec/dan)            Jedinствeni identifikacioni broj donacije            Datum nastanka ozbiljne neželjene reakcije na koju se sumnja (godina/mesec/dan)            Vrsta tkiva i ćelija u ozbiljnoj neželjenoj reakciji na koju se sumnja            Vrsta ozbiljne(-ih) neželjene(-ih) reakcije(-ja) na koju/koje se sumnja</p>	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A3.B	<p>Zaključak istrage ozbiljne neželjene reakcije</p> <p>Banka tkiva            Identifikacija izveštaja            Datum potvrđivanja (godina/mesec/dan)            Datum nastanka ozbiljne neželjene reakcije (godina/mesec/dan)            Jedinствeni identifikacioni broj donacije            Ozbiljna neželjena reakcija potvrđena (da/ne)            Promena vrste ozbiljne neželjene reakcije (da/ne)</p>	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>Ako je odgovor potvrđan, navesti detalje Klinički ishod (ako je poznat)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- potpuni oporavak</li> <li>- manje posledice</li> <li>- ozbiljne posledice</li> <li>- smrt</li> </ul> <p>Ishod istrage i konačni zaključci Preporuke za preventivne i korektivne radnje</p>					
A4.A	<p>Deo A Brzo obaveštavanje u slučaju sumnje na ozbiljne neželjene pojave Banka tkiva Identifikacija izveštaja Datum izveštavanja (godina/mesec/dan) Datum nastanka ozbiljne neželjene pojave (godina/mesec/dan) Ozbiljna neželjena pojava koja može da utiče na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija zbog nepravilnosti koje se tiče:     Specifikacija Nedostaci na tkivima i ćelijama Kvar na opremi Ljudska greška Ostalo (navesti) Dobijanja Testiranja Transporta Obrade Skladištenja Distribuiranja Materijala Drugo (navesti)</p>	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A4.B	Zaključak istrage ozbiljne neželjene pojave Banka tkiva Identifikacija izveštaja Datum potvrđivanja (godina/mesec/dan) Datum nastanka ozbiljne neželjene pojave (godina/mesec/dan) Analizas osnovnog uzroka (detalji) Preduzete korektivne radnje (detalji)	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A5.A	OBRAZAC ZA GODIŠNJE OBAVEŠTAVANJE DEO A Obrazac za godišnje izveštavanje o ozbiljnim neželjenim reakcijama Zemlja koja podnosi izveštaj Datum izveštavanja: 1. januar – 31. decembar (godina) Broj ozbiljnih neželjenih reakcija po vrstama tkiva ili ćelija (ili proizvoda koj idoalze u dodir s tkivima ili ćelijama) Vrsta tkiva/ćelije (ili proizvoda koji dolazi u dodir s tkivima i ćelijama) Broj ozbiljnih neželjenih reakcija      Ukupan broj distribuiranih tkiva/ćelija tog tipa (ako je podatak dostupan)  Ukupno Ukupan broj distribuiranih tkiva i ćelija (uključujući i tipove tkiva i ćelija za koje nisu prijavljene ozbiljne neželjene reakcije): Broj zahvaćenih primalaca (ukupan broj primalaca): Priroda prijavljene ozbiljne neželjene reakcije Ukupan broj ozbiljnih neželjenih reakcija Preneta bakterijska infekcija	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Preneta virusna infekcija HBV HCV HIV-1/2  Ostalo (navesti) Prenijeta parazitska infekcija Malarija Ostalo (navesti) Preneta maligna oboljenja Druga prenetna oboljenja Druge ozbiljne reakcije (navesti)					
A5.B	Obrazac za godišnje izveštavanje o ozbiljnim neželjenim pojavama Zemlja koja podnosi izveštaj Datum izveštavanja: 1. januar – 31. decembar (godina) Ukušam broj obrađenih tkiva i ćelija Ukupan broj ozbiljnih neželjenih pojava koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija zbog nepravilnosti koje se tiče: Specifikacija Nedostaci na tkivima i ćelijama (navesti) Kvar na opremi (navesti) Ljudska greška (navesti) Ostalo (navesti) Dobijanja Testiranja Transporta Obrade Skladištenja Distribuiranja Materijala Drugo (navesti)	0.1 36.4	Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A6.A	PODACI KOJE ČUVAJU BANKE TKIVA	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>Identifikacija davalaca</p> <p>Identifikacija davalava obuhvata najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identifikaciju organizacije koja se bavi dobijanjem tkiva/ćelija ili banke tkiva</li> <li>- jedinstveni identifikacioni broj doniranja</li> <li>- datum dobijanja</li> <li>- mesto dobijanja</li> <li>- vrstu doniranja (npr. doniranje jednog ili više tkiva; autologno ili alogenično; od živih ili preminulih davalaca)</li> </ul> <p>Identifikacija proizvoda, koja obuhvata najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- identifikaciju banke tkiva</li> <li>- vrstu tkiva i ćelije/proizvoda (osnovna nomenklatura)</li> <li>- broj zbira lotova (ako se primenjuje)</li> <li>- broj podskupa lotova (ako se primenjuje)</li> <li>- rok važenja</li> <li>- stanje tkiva/ćelija (tj. u karantinu, prikladno za upotrebu itd.)</li> <li>- opis i poreklo proizvoda, primenjene korake</li> </ul>		poslove zdravlja.			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>u obradi, materijale i aditive koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama i utiču na njihov kvalitet i/ili bezbednost.</p> <p>- identifikaciju objekta koji je izdao konačnu oznaku</p> <p>Identifikaciju primene kod ljudi, koja obuhvata najmanje:</p> <p>- datum distribuiranja/odbacivanja</p> <p>- identifikaciju lekara ili krajnjeg korisnika/objekta</p>					
A6.Ba	Identifikacija banke tkiva koja je isporučila tkiva/ćelije	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A6.Bb	Identifikacija lekara ili krajnjeg korisnika/objekta	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A6.Bv	Vrsta tkiva i ćelija	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A6.Bg	Identifikacija proizvoda	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.		Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A6.Bd	Identifikacija primaoca	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A6.Bđ	Datum primene	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A7a	Identifikacija doniranja: - jedinstveni identifikacioni broj - identifikacija banke tkiva	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
P7b	Identifikacija proizvoda: - kod proizvoda (osnovna nomenklatura) - broj podskupa lotova (ako se primenjuje) - rok važenja	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

1. Naziv propisa Evropske unije :  <b>ODLUKA KOMISIJE</b>  od 3. avgusta 2010. godine  kojom se utvrđuju smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijom službenika za oblast ljudskih tkiva i ćelija koja se propisuje Direktivom Evropskog parlamenta i Saveta 2004/23/EZ				2. „CELEX” oznaka EU propisa 32010D0453		
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja				4. Datum izrade tabele: 7.07.2017.		
5. Naziv (nacrta, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: 0.1 Predlog zakona o ljudskim ćelijama i tkivima				6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:		
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe			Usklađenost <sup>5</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1	Smernice u vezi sa uslovima inspekcija i kontrolnih mera i obukom i kvalifikacijom službenika u oblasti ljudskih tkiva i ćelija koja je propisana u članu 7. stav 5. Direktive	/	/	NP		

<sup>5</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	2004/23/EZ utvrđene su u Aneksu ove odluke					
2	Ova odluka odnosi se na sve države članice.	/	/	NP		
A	<b>ANEKS</b> SMERNICE U VEZI SA INSPEKCIJAMA I KONTROLNIM MERAMA I OBUKOM I KVALIFIKACIJOM SLUŽBENIKA U OBLASTI LJUDSKIH TKIVA I ČELIJA					
A.1	<b>Svrha smernica</b> Svrha ovih smernica je da se državama članicama obezbede uputstva u cilju postizanja konzistentnog nivoa stručnosti i učinka inspekcija u oblasti tkiva i ćelija.	/		NP		
A.2	<b>Odgovornosti inspektora</b> Inspektor bi trebalo da ima jasno pismeno ovlašćenje nadležnog organa za obavljanje posebnog zadatka kao i službenu legitimaciju. Inspektor bi trebalo da sakuplja detaljne informacije kako bi ih dostavio nadležnom organu u skladu sa posebnim ovlašćenjem za inspekciju. Inspekcija se vrši po principu slučajnog	0.1 47.1  46.5	Inspektor za biomedicinu ima službenu legitimaciju kojom se identifikuje i koju je dužan da pokaže na zahtev odgovornog lica ili drugog zainteresovanog lica prilikom vršenja nadzora.  Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	uzorka budući da inspektori ne mogu ispitati sve sfere i svu dokumentaciju tokom inspekcije. Inspektor ne bi trebalo da snosi odgovornost za nedostatke koje nije mogao da zapazi tokom inspekcije usled ograničenog vremena ili obima inspekcije ili zbog toga što nije bilo moguće posmatrati tok određenih procesa tokom inspekcije.		nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A.3.a	<b>Kvalifikacije inspektora</b>  Inspektor bi najmanje trebalo da:  poseduje diplomu, sertifikat ili drugi dokaz formalne kvalifikacije u oblasti medicinskih ili bioloških nauka, koji mu je dodeljen po završetku univerzitetskih studija ili studija koje su u datoj državi članici priznate kao ekvivalentne;	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.3.b	ima praktično iskustvo u relevantnim sferama rada u ustanovama za tkivo, ćelije ili krv. Može se smatrati relevantnim i drugo prethodno iskustvo.  Nadležni organi, u izuzetnim slučajevima, mogu smatrati da znatno i relevantno iskustvo oslobađa određeno lice od zahteva utvrđenog u tački a)	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.4.a	<b>Obuka inspektora</b>  Pre preuzimanja dužnosti, inspektori bi trebalo da prođu posebnu uvodnu obuku.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Ova obuka bi najmanje trebalo da uključuje:  sisteme akreditacije, imenovanja, izdavanja dozvola i licenci u datoj državi članici		nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A.4.b	primenljiv zakonski okvir za vršenje njihovih dužnosti	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.4.v	tehničke aspekte aktivnosti ustanova za tkiva i ćelije	0.1 46.5		DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.4.g	inspekcijske tehnike i postupke, uključujući praktične vežbe	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.4.d	međunarodne sisteme upravljanja kvalitetom (ISO, EN);			DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.4.đ	nacionalne zdravstvene sisteme i organizacione strukture za tkiva i ćelije u datoj državi članici	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A.4.e	organizaciju nacionalnih regulatornih organa;	0.1 46.5		DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
A.4.ž	<p>međunarodne inspekcijske instrumente i druga relevantna tela.</p> <p>Ova uvodna obuka bi trebalo da bude dopunjena specijalizovanom obukom i stalnim internim obukama koje su potrebne tokom karijere inspektora</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A5.1a	<p><b>Vrste inspekcija</b></p> <p>Mogu se obaviti različite vrste inspekcija:</p> <p>opšte systemske inspekcije: trebalo bi da su terenske i da obuhvataju sve procese i aktivnosti, uključujući: organizacionu strukturu, politike, odgovornosti, upravljanje kvalitetom, kadar, dokumentaciju, kvalitet podataka, sisteme obezbeđenja zaštite podataka i poverljivosti, postrojenja, opremu, ugovore, žalbe i opozive ili revizije, načine prenošenja informacija (u okviru granica i preko njih) i sledljivost tkiva i ćelija</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A5.1b	<p>tematske inspekcije: trebalo bi da su terenske i da obuhvataju jednu posebnu temu ili više njih, npr. sisteme upravljanja kvalitetom, pripreme procese, sisteme mera opreza ili laboratorijske uslove testiranja donatora</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A5.1v	<p>sekundarne revizije: ne izvode se na terenu već na udaljenoj lokaciji i mogu obuhvatati sve procese i aktivnosti ili se fokusirati na</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	jednu posebnu temu ili više njih		smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
A5.1g	ponovne inspekcije: mogu predstavljati nastavak inspekcije ili ponovnu procenu kako bi se pratile korektivne mere zahtevane tokom prethodne inspekcije	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A5.2a	Dodatno se mogu obaviti posebne inspekcije:  inspekcija trećeg lica: sekundarne ili terenske inspekcije bi trebalo sprovesti nad trećim licima kao što je propisano članom 24. Direktive 2004/23/EZ;	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A5.2b	zajedničke inspekcije: kao rezultat ocene posebnih okolnosti, uključujući ograničenje sredstava ili stručnog znanja, država članica može uzeti u obzir mogućnost da drugi nadležni organ Unije izvrši zajedničke inspekcije na njenoj teritoriji u saradnji sa službenicima države članice koja zahteva inspekciju	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A6	<b>Planiranje inspekcija</b>  Nadležni organi bi trebalo da naprave program inspekcija i da utvrde i dodele potrebna sredstva.  U skladu sa članom 7. stav 3. Direktive 2004/23/EZ, nadležni organ ili organi	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>organizuju inspekcije i sprovode kontrolne mere na redovnoj osnovi. Period između dve inspekcije ne sme biti duži od dve godine.</p> <p>Preporučuje se izvođenje sveobuhvatne terenske inspekcije koja obuhvata sve sfere delovanja barem svake četvrte godine. Tokom perioda između dve opšte systemske inspekcije, mogu se izvršiti tematske inspekcije koje su fokusirane na posebne teme ili procese ili se, pak, u nedostatku bitnih promena od poslednje inspekcije, može izvesti sekundarna revizija</p>					
A7.1	<p><b>Vršenje inspekcija</b></p> <p>Kada sredstva omogućavaju, tim bi trebalo da se sastoji od članova sa različitim stručnostima.</p> <p>Po potrebi se može tražiti pomoć spoljnog eksperta za posebnu inspekciju. Dati ekspert ima samo savetodavnu ulogu.</p> <p>U principu bi trebalo izbegavati inspekcije koje obavlja jedan inspektor. Barem jedan od inspektora bi trebalo da ima najmanje dve godine praktičnog iskustva iz stava 3. tačka b).</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspeksijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A7.2	<p>Posle inspekcije bi trebalo dostaviti izveštaj o inspekciji ustanovi za tkiva ili</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>trećem licu koje je pregledano. Zaključci izveštaja bi trebalo da na jasan način identifikuju zapažene nedostatke.</p> <p>U izveštaju bi trebalo naznačiti datum do kog bi ustanova za tkiva ili treće lice trebalo da podnese predloge i vremenski raspored za ispravljanje nedostataka iz izveštaja.</p> <p>Po potrebi se može izvršiti ponovna inspekcija kako bi se obezbedila dalja kontrola.</p>		<p>inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspeksijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>			
A8	<p><b>Sistem upravljanja kvalitetom inspektorata</b></p> <p>Svaki nadležni organ bi trebalo da ima ustanovljen sistem upravljanja kvalitetom koji obuhvata adekvatne standardne operative procedure i odgovarajući interni sistem revizije. Nadležni organi bi trebalo redovno da sprovode evaluacije svojih inspeksijskih sistema.</p>	0.1 46.5	<p>Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspeksijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

<p>1. Naziv propisa Evropske unije :</p> <p style="text-align: center;">DIREKTIVE 2012/39/EU DIREKTIVA KOMISIJE 2012/39/EU 26. novembra 2012. godine</p> <p style="text-align: center;">kojom se menja i dopunjuje Direktiva 2006/17/EZ u pogledu određenih tehničkih zahteva za ispitivanje ljudskih tkiva i ćelija</p>	<p>2. „CELEX” oznaka EU propisa 32012L0039</p>
<p>3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa:</p>	<p>4. Datum izrade tabele: 7.07.2017.</p>
<p>Ministarstvo zdravlja</p>	
<p>5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: 0.1 Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima</p>	<p>6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:</p>
<p>7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
<p>Odredba propisa EU</p>	<p>Sadržina odredbe</p>			<p>Usklađenost<sup>6</sup></p>	<p>Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost</p>	<p>Napomena o usklađenosti</p>
<p>1</p>	<p>Aneksi II i III Direktive 2006/17/EZ menjaju se i dopunjuju u skladu sa Aneksom ove direktive.</p>		<p style="text-align: center;">/</p>	<p>NP</p>		
<p>2.1</p>	<p>Države članice treba da donesu zakone, uredbe i druge propise neophodne za</p>		<p style="text-align: center;">/</p>	<p>NP</p>		

<sup>6</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>usklađivanje sa ovom direktivom, najkasnije do 17. juna 2014. godine. One odmah obaveštavaju Komisiju o tekstu pomenutih propisa.</p> <p>Kada države članice usvoje navedene propise, oni će sadržati upućivanje na ovu direktivu ili će se to upućivanje izvršiti prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Države članice odlučuju kako se to upućivanje vrši</p>					
2.2	Države članice Komisiji dostavljaju tekst glavnih odredaba nacionalnog zakonodavstva koje usvajaju u oblasti na koju se odnosi ova direktiva		/	NP		
3.	Ova direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana objavljivanja u Službenom listu Evropske unije		/	NP		
4.	Ova direktiva se odnosi na države članice.		/	NP		
A1	<p><i>ANEKS</i></p> <p>Aneksi II i III uz Direktivu 2006/17/EZ menjaju se i dopunjuju na sledeći način:</p> <p>(1) U Aneksu II, tačka 1.2 zamenjuje se sledećim:</p> <p>„1.2. Ispitivanje antitela HTLV-I mora se sprovesti nad davaocima koji žive u oblastima visoke stope prevalencije ili koji</p>	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	vode poreklo iz takvih oblasti, ili nad davaocima čiji polni partneri ili roditelji vode poreklo iz takvih oblasti;”					
A2.a	Aneks III menja se i dopunjuje na sledeći način: a) tačka 2.4 zamenjuje se sledećim: „2.4. Ispitivanje antitela HTLV-I mora se sprovesti nad davaocima koji žive u oblastima visoke stope prevalencije ili koji vode poreklo iz takvih oblasti, ili nad davaocima čiji polni partneri ili roditelji vode poreklo iz takvih oblasti	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.b	tačka 3.3 zamenjuje se sledećim: „3.3. Ispitivanje antitela HTLV-I mora se sprovesti nad davaocima koji žive u oblastima visoke stope prevalencije ili koji vode poreklo iz takvih oblasti, ili nad davaocima čiji polni partneri ili roditelji vode poreklo iz takvih oblasti	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
A2.v	tačka 4.2 zamenjuje se sledećim: '4.2. Kada je reč o doniranju koje se ne sprovodi između partnera, uzorci krvi moraju se uzeti pri svakom doniranju. Kada je reč o doniranju između partnera (ne za neposrednu upotrebu), uzorci krvi moraju se uzeti u roku od tri meseca od trenutka		/	NP	Nije predmet zakona	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	prvog doniranja. Kada je reč o daljem doniranju istog davaoca, pri čemu se doniranje sprovodi između partnera, dodatni uzorci krvi uzimaju se u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom, najkasnije po isteku 24 meseca od trenutka prethodnog doniranja.”					

1. Naziv propisa Evropske unije :  DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/565 od 8. aprila 2015. koja predviđa izmene i dopune Direktive 2006/86/EC u vezi sa određenim tehničkim uslovima za kodiranje ljudskih tkiva i ćelija (Tekst sa značajem za Evropsku agenciju za životnu sredinu)				2. „CELEX” oznaka EU propisa 32015L0565		
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja				4. Datum izrade tabele: 7.07.2017.		
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: 0.1 Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima				6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:		
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe			Usklađenost <sup>7</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.1.1.k	Direktiva 2006/86/EC (2) Komisije se ovim menja i glasi kako sledi: (1) U članu 2, dodaju se sledeće tačke od (k) do (i):	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

<sup>7</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>‘(k) „Jedinstveni evropski kod” (Single European Code) označava jedinstveni identifikator koji se primenjuje na tkiva i ćelije koje se distribuiraju u Uniji. Jedinstveni evropski kod se sastoji od niza za identifikaciju donacije i niza za identifikaciju proizvoda, kao što je dalje navedeno u VII Aneksu ove Direktive</p>					
1.1.1.1	<p>„niz za identifikaciju donacije” označava prvi deo Jedinstvenog evropskog koda koji se sastoji od koda ustanove u EU koja obavlja poslove sa tkivima i jedinstvenog broja donacije;</p>	01. 33.6	<p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.m	<p>„kod ustanove u EU koja obavlja poslove sa tkivima” označava jedinstveni identifikator za akreditovane, određene, ovlašćene ili licencirane ustanove koje obavljaju poslove sa tkivima u Uniji. Kod ustanove koja obavlja poslove sa tkivima se sastoji od ISO koda zemlje i broja ustanove koja obavlja poslove sa tkivima koji je naveden u Zborniku EU ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima, kao što je dalje navedeno u VII Aneksu ove Direktive;</p>	01. 33.6	<p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.n	<p>„jedinstveni broj donacije” označava jedinstveni broj koji se pripisuje određenoj donaciji tkiva i ćelija u skladu sa sistemom na snazi u svakoj državi</p>	01. 33.6	<p>Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	članici za dodelu takvih brojeva, kao što je dalje navedeno u VII Aneksu ove Direktive;					
1.1.1.o	„niz za identifikaciju proizvoda” označava drugi deo Jedinstvenog evropskog koda koji se sastoji od koda proizvoda, broja razdvajanja i datuma isteka;	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.p	„kod proizvoda” označava identifikator za određenu vrstu tkiva i ćelija u pitanju. Kod proizvoda se sastoji od identifikatora sistema za kodiranje proizvoda koji ukazuje na sistem kodiranja koji koristi ustanova koja obavlja poslove sa tkivima („E” za EUTC, „A” za ISBT128, „B” za Eurocode) i broja proizvoda tkiva i ćelija predviđenog u odgovarajućem sistemu za kodiranje za vrste proizvoda, kao što je definisano u VII Aneksu ove Direktive	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.ku	„broj razdvajanja” označava broj koji izdvaja i jedinstveno identifikuje tkiva i ćelije koje imaju isti jedinstveni broj donacije i isti kod proizvoda i potiču iz iste ustanove koja obavlja poslove sa tkivima, kao što je definisano u VII Aneksu;	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
1.1.1.r	„datum isteka” označava datum do kojeg se tkiva i ćelije mogu primeniti, kao što je definisano u VII Aneksu ove Direktive;	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.s	„platforma za kodiranje EU” označava IT platformu čiji je domaćin Komisija, a koja sadrži Zbornik ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima i Zbornik proizvoda tkiva i ćelija u EU;	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.t	„Zbornik ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima” označava registar svih ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima, a koje su ovlašćene, licencirane, određene ili akreditovane od strane nadležnog organa ili nadležnih organa država članica, a koji sadrži informacije o ovim ustanovama kako je navedeno u VIII Aneksu ove Direktive;	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.u	„Zbornik proizvoda tkiva i ćelija u EU” označava registar svih vrsta tkiva i ćelija koje cirkulišu u Uniji i odgovarajućih kodova proizvoda u okviru tri dozvoljena sistema kodiranja (EUTC, ISBT128 i Eurocode);	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.v	„EUTC” označava sistem za kodiranje proizvoda za tkiva i ćelije koji je razvijen od strane Unije i sastoji se od	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	registra svih vrsta tkiva i ćelija koje cirkulišu u Uniji i njihovih odgovarajućih kodova proizvoda.		poslove zdravlja.			
1.1.1.v	„pušten u promet” označava distribuciju za primenu kod ljudi ili prenos na drugog operatera, na primer, za dalju preradu sa ili bez povratka.	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.ks	„u okviru istog centra” znači da se svi koraci od nabavke do ljudske primene vrše od strane iste odgovorne osobe, u okviru istog sistema upravljanja kvalitetom i sistema sledljivosti, u okviru zdravstvenog centra koji sadrži najmanje akreditovanu, imenovanu, ovlašćenu ili licenciranu ustanovu koja obavlja poslove sa tkivima i organizaciju odgovornu za primenu kod ljudi na istoj lokaciji;	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.1.1.i	„udruživanje” označava fizički kontakt ili mešanje u jednoj posudi, tkiva ili ćelija iz više od jedne nabavke od istog donatora, ili od dva ili više donatora.’	01. 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.2.1	Član 9 će biti zamenjen sledećim: ‘Član 9 Sledljivost	0.1 33.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona obavezna je obezbediti sledivost	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>1. Države članice će osigurati da su tkiva i ćelije sledljivi, posebno kroz dokumentaciju i korišćenje Jedinstvenog evropskog koda od nabavke do ljudske primene ili odlaganja i obrnuto. Tkiva i ćelije koje se koriste za medicinske proizvode za naprednu terapiju će biti sledljive na osnovu ove Direktive barem dok se ne prenesu na proizvođača medicinskih proizvoda za naprednu terapiju.</p>	<p>33.2</p> <p>33.3</p>	<p>svih ljudskih ćelija i tkiva od davaoca do primaoca, i obrnuto, odnosno uništenja, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene ljudskih ćelija i tkiva.</p> <p>Jedinstveni evropski kod obezbeđuje sledivost iz stava 1. ovog člana (u daljem tekstu: jedinstveni kod).</p> <p>Izuzetno od stava 2. ovog člana, uz odobrenje Uprave za biomedicine, sledivost se ne obezbeđuje primenom jedinstvenog koda za:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ljudske ćelije i tkiva direktno distribuirane za trenutnu upotrebu;</li> <li>2) ljudske ćelije i tkiva uvezene u slučaju hitnosti i/ili vanrednih okolnosti;</li> <li>3) ljudske ćelije i tkiva koje se distribuiraju iz banke ljudskih ćelija i tkiva za upotrebu u istoj ustanovi;</li> <li>4) ljudske ćelije i tkiva koje banka ljudskih ćelija i tkiva uveze i distribuira za upotrebu u istoj ustanovi.</li> </ol> <p>Centri za primenu ljudskih ćelije i tkiva obavezni su obezbediti sledivost ljudskih ćelija i tkiva od distribucije do primaoca, kao i sledivost svih materija, predmeta i materijala koji dolaze u direktan ili indirektan kontakt sa ljudskim ćelijama i tkivima u obavljanju poslova primene.</p>			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		33.4	Ljudske ćelije i tkiva za proizvodnju lekova za naprednu terapiju moraju imati sledivost u skladu sa ovim zakonom najmanje do prodaje proizvođaču.			
		33.5	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
		33.6				
1.2.2	Države članice će osigurati da ustanove koje obavljaju poslove sa tkivima i organizacije odgovorne za primenu kod ljudi zadržavaju podatke navedene u VI Aneksu najmanje 30 godina, koristeći odgovarajući čitljiv medijum za skladištenje.	0.1 35.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je voditi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
		35.2	Podaci iz stava 1. ovog člana se vode u elektronskom obliku i u pismenom obliku.			
		35.3	Podaci iz stava 1. ovoga člana čuvaju se trajno nakon kliničke upotrebe.			

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
1.2.3	U slučaju tkiva i ćelija dobijenih od preminulog davaoca od strane timova za nabavku koji posluju u dve ili više ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima, države članice će osigurati odgovarajući sistem sledljivosti nabavki.'	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.3.1	Član 10 će biti zamenjen sledećim: 'Član 10 Evropski sistem za kodiranje 1. Ne dovodeći u pitanje stav 2 ili 3 ovog člana, Jedinostveni evropski kod primenjuje se na sva tkiva i ćelije koje se distribuiraju za primenu kod ljudi. Za ostale situacije gde su tkiva i ćelije puštene u promet, niz za identifikaciju donacije će se primenjivati kao minimum, bar u pratećoj dokumentaciji.	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.3.2.a	Stav 1 se neće odnositi na sledeće: (a) reproduktivne ćelije od partnerske donacije;	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.3.2.b	tkiva i ćelije koje se distribuiraju direktno za hitnu transplantaciju primaocu, kao što je navedeno u članu 6(5) Direktive 2004/23/EC	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.3.2.c	tkiva i ćelije koje se uvoze u Uniju u	0.1	Način i postupak obezbeđivanja i	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	hitnom slučaju, čiji uvoz je direktno ovlašten od strane nadležnog organa ili nadležnih organa, kao što je navedeno u članu 9(3)b Direktive 2004/23/EC.	33.6	sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
1.3.3.a	Države članice mogu takođe omogućiti izuzeća od zahteva predviđenog u stavu 1 za: (a) tkiva i ćelije, osim reproduktivnih ćelija za partnerske donacije, kada ova tkiva i ćelije ostaju u okviru istog centra	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.3.3.b	tkiva i ćelije koje se uvoze u Uniju, kada ova tkiva i ćelije ostaju u okviru istog centra od uvoza do primene, pod uslovom da centar obuhvata ustanovu koja obavlja poslove sa tkivima koja je ovlašćena, određena, akreditovana, ili licencirana za obavljanje uvoznih aktivnosti	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.a.1	Sledeći članovi će biti ubačeni: ‘Član 10a Format Jedinственog evropskog koda 1. Jedinственi evropski kod iz člana 10(1) mora biti u skladu sa specifikacijama navedenim u ovom članu i u VII Aneksu.	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.a.2	Jedinственi evropski kod treba da bude u formatu koji je čitljiv oku i istom će prethoditi skraćenica „SEC” (Single	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	European Code). Paralelno korišćenje drugih sistema etiketiranja i sledljivosti je moguće.		zdravlja.			
1.4.a.3	Jedinstveni evropski kod će biti odštampan sa nizom za identifikaciju donacije i nizom za identifikaciju proizvoda i biće odvojen jednim razmakom ili kao dve uzastopne linije.	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.a	Zahtevi koji se odnose na primenu Jedinstvenog evropskog koda 1. Države članice će osigurati da se ispune sledeći minimalni zahtevi od strane ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima, uključujući ustanove koje uvoze tkiva, kao što je definisano Direktivom Komisije (EU) 2015/566 (3): (a) dodeliće Jedinstveni evropski kod svim tkivima i ćelijama koje zahtevaju	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.b	dodeliće niz za identifikaciju donacije nakon nabavke tkiva i ćelija, ili kada ih primaju iz organizacije za nabavku, ili prilikom uvoza tkiva i ćelija od dobavljača iz treće zemlje.	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.b.1	Niz za identifikaciju donacije će uključivati sledeće: (1) njihov EU kod za ustanove koje obavljaju poslove sa tkivima koji je	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	dodeljen u Zborniku EU ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima;					
1.4.b.1.b.2	jedinstveni broj donacije dodeljuje ustanova koja obavlja poslove sa tkivima, osim ako se takav broj ne dodeljuje iz centrale na nacionalnom nivou ili je globalno jedinstveni broj koji se koristi prema ISBT128 sistemu za kodiranje. Kada je to dozvoljeno, u slučaju udruživanja tkiva i ćelija, novi identifikacioni broj donacije će biti dodeljen finalnom proizvodu; sledljivost sa pojedinačnim donacijama će se obezbediti od strane ustanove koja obavlja poslove sa tkivima u kojima se vrši udruživanje;	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.c	neće menjati niz za identifikaciju donacije kada je dodeljen tkivima i ćelijama koje su puštene u promet, osim ako je potrebno da se ispravi greška u kodiranju; svaka korekcija zahteva odgovarajuću dokumentaciju	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.d	koristiće jedan od dozvoljenih sistema kodiranja proizvoda i odgovarajuće brojeve proizvoda tkiva i ćelija koji su uključeni u EU Zbornik proizvoda tkiva i ćelija najkasnije do njihove distribucije za ljudsku primenu	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
1.4.b.1.e	koristiće odgovarajući broj razdvajanja i datum isteka. Za tkiva i ćelije za koje nije definisan datum isteka, isti će biti 00000000 najkasnije do njihove distribucije za ljudsku primenu;	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.f	primenjivaće Jedinstveni evropski kod na etiketi proizvoda u pitanju na neizbrisiv i stalan način i napomenuti da je kod u relevantnoj pratećoj dokumentaciji najkasnije do njihove distribucije za primenu kod ljudi. Ustanova koja obavlja poslove sa tkivima može taj zadatak poveriti trećem licu ili trećim licima, pod uslovom da ustanova obezbedi poštovanje ove Direktive, posebno u pogledu jedinstvenosti koda. Kada veličina etikete isključuje primenu Jedinstvenog evropskog koda na etiketi, kod će biti nedvosmisleno povezan sa tkivima i ćelijama u paketu sa takvom etiketom kroz prateću dokumentaciju	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.g.1	obavestiće nadležni organ ili nadležne organe kada: informacije sadržane u Zborniku ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima zahtevaju ažuriranje ili ispravku;	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.g.2	EU Zbornik proizvoda tkiva i ćelija proizvoda zahteva ažuriranje	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
			propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
1.4.b.1.g.3	ustanova koja obavlja poslove sa tkivima uoči situaciju značajnog nepoštovanja uslova koji se odnose na Jedinstveni evropski kod u vezi sa tkivima i ćelijama dobijenim od drugih EU ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.1.h	preduzeće neophodne mere u slučaju pogrešne primene Jedinstvenog evropskog koda na etiketi	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.2.a	Države članice će osigurati da se sledeći minimalni zahtevi primenjuju od strane svih nadležnih organa: (a) obezbediće dodelu jedinstvenog broja ustanove koja obavlja poslove sa tkivima svim takvim ustanovama ovlašćenim, akreditovanim, određenim ili licenciranim u državi članici. Ako ustanova koja obavlja poslove sa tkivima ima različite fizičke lokacije, ali ima jedan sistem za dodelu jedinstvenih brojeva donacija, može se smatrati jednom te istom ustanovom za obavljanje poslova sa tkivima. Ako ustanova za obavljanje poslova sa tkivima koristi dva ili više sistema za dodelu jedinstvenih brojeva donacija,	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	takvom telu će biti dodeljeni odvojeni brojevi ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima koji odgovaraju broju sistema za dodelu koji se koristi					
1.4.b.2.b	odlučiće koji sistem ili sistemi se koriste za dodelu jedinstvenih brojeva donacije u njihovoj državi članici. Dozvoljeni sistemi dodela uključuju nacionalne sisteme kojima se uspostavlja centralizovana dodela nacionalno jedinstvenog broja donacije ili sistema, koji zahtevaju od svake ustanove koja obavlja poslove sa tkivima da dodeli jedinstvene brojeve donacije ili međunarodne sisteme koji dodeljuju globalno jedinstvene brojeve donacija koji su kompatibilni sa Jedinstvenim evropskim kodom	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.2.c	pratiće i sprovodiće punu implementaciju Jedinstvenog evropskog koda u njihovoj državi članici	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.2.d.1	obezbediće validaciju podataka o ustanovama koje obavljaju poslove sa tkivima koji se nalaze u tkivu Zborniku ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima za njihovu državu članicu i ažuriraće Zbornik bez nepotrebnog odlaganja, naročito u sledećim situacijama:	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	(1) kada je nova ustanova koja obavlja poslove sa tkivima ovlašćena, određena, akreditovana, ili licencirana					
1.4.b.2.d.2	kada se informacije o ustanovi koja obavlja poslove sa tkivima promene ili nisu pravilno zabeležene u EU Zborniku ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU		
1.4.b.2.d.3	kada se detalji o akreditaciji, određivanju, ovlašćenju ili licenci ustanove koja obavlja poslove sa tkivima, kako je navedeno u VIII Aneksu ove Direktive, promene, uključujući: — akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licencu za novu vrstu tkiva ili ćelije, — akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licencu za novu propisanu aktivnost, — detalje bilo kakvih uslova i/ili izuzetaka koji su dodati ovlašćenju, — suspenziju, delimično ili u celosti, specifične akreditacije, određivanja, ovlašćenja ili licence za određenu aktivnost ili vrstu tkiva ili ćelija; — opoziv, delimično ili u celosti, akreditacije, određivanja, ovlašćenja ili licence za ustanovu koja obavlja poslove sa tkivima,	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>— situacije kada ustanova koja obavlja poslove sa tkivima dobrovoljno prestaje, delimično ili u celosti, sa aktivnošću ili aktivnostima za koje je ovlašćena, akreditovana, određena ili licencirana.</p> <p>Bez nepotrebnog odlaganja znači u roku od 10 radnih dana za bilo kakve promene koje značajno utiču na ovlašćenje, akreditaciju, određivanje ili licencu odgovarajućih ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima.</p> <p>Kada je ustanova koja obavlja poslove sa tkivima ovlašćena od strane dva ili više nadležnih organa za različite vrste tkiva i ćelija ili različite aktivnosti, svaki nadležni organ će ažurirati informacije koje se odnose na one aktivnosti za koje je odgovoran</p>					
1.4.b.2.e	upozoriće nadležne organe druge države članice kada uoče netačne podatke u Zborniku ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima, a koji se odnose na druge države članice ili kada uoče situaciju značajnog nepridržavanja odredbi koje se odnose na Jedinstveni evropski kod u vezi sa drugom državom članicom	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.b.2.f	upozoriće Komisiju i druge nadležne organe kada je, po njihovoj proceni,	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	Zborniku ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima neophodno ažuriranje		propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
1.4.b.3	Primena Jedinstvenog evropskog koda ne isključuje dodatnu primenu drugih zakona u skladu sa nacionalnim zahtevima država članica	0.1 33.6	Način i postupak obezbeđivanja i sprovođenja sledivosti ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
1.4.c.1.a	Pristupačnost i održavanje evropskog sistema kodiranja 1. Komisija će biti domaćin i održavaće IT platformu („EU platforma za kodiranje”) koja sadrži sledeće: (a) Zbornik ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima		/	NP		
1.4.c.1.b	EU Zbornik proizvoda tkiva i ćelija		/	NP		
1.4.c.2	Komisija će obezbediti da informacije sadržane u EU platformi za kodiranje budu javno dostupne pre 29. oktobra 2016		/	NP		
1.4.c.3	Komisija će ažurirati, kada je to potrebno, EUTC i obezbediće sveobuhvatno ažuriranje EU Zbornika proizvoda tkiva i ćelija. Komisija smatra da je neophodno da se uspostave sporazumi sa organizacijama koje upravljaju sistemom ISBT128 i Eurocode kako bi se osiguralo da su ažurirani kodovi proizvoda redovno dostupni Komisiji za uključivanje u EU		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>Zbornik proizvoda tkiva i ćelija. Ako takve organizacije nisu u skladu sa uslovima iz memoranduma o razumevanju, Komisija može suspendovati, delimično ili u celosti, buduću upotrebu kodova proizvoda, nakon razmatranja dovoljne zalihe dotične vrste proizvoda u zemljama članicama, uključujući tranzicioni period, i nakon konsultacija sa stručnjacima u državama članicama preko ekspertske grupe nadležnih organa za supstance ljudskog porekla</p>					
1.4.d	<p>Prelazni period Tkiva i ćelije koje su već u skladištu 29. oktobra 2016. izuzimaju se od obaveza koje se odnose na Jedinstveni evropski kod, pod uslovom da se tkiva i ćelije puste u promet u Uniji u roku od pet godina nakon tog datuma i pod uslovom da je puna sledljivost osigurana alternativnim putem. Za tkiva i ćelije koje ostaju u skladištu i koje su puštene u promet samo po isteku ovog perioda od pet godina, a za koje primena Jedinstvenog evropskog koda nije moguća, posebno zato što se tkiva i ćelije čuvaju u uslovima dubokog zamrzavanja, ustanove koje obavljaju poslove sa tkivima će koristiti procedure primenjive na proizvode sa malim</p>		/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	etiketama kao što je utvrđeno u članu 10b stav 1(f).					
1.5	Aneksi se menjaju u skladu sa I Aneksom ove Direktive.	/		NP		
1.6	Novi VIII Aneks se dodaje, čiji tekst je izložen u II Aneksu ove Direktive	/		NP		
2	<p>Države članice će doneti zakone, propise i administrativne odredbe neophodne za usaglašavanje sa ovom Direktivom najkasnije do 29. oktobra 2016. One će odmah dostaviti Komisiji tekst tih odredbi i primenjivaće zakone od 29. aprila 2017.</p> <p>Kada države članice usvoje te odredbe, one će sadržati referencu na ovu Direktivu ili će biti praćene takvom referencom prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Države članice će utvrditi na koji način će ta referenca biti realizovana.</p> <p>Države članice će dostaviti Komisiji tekst glavnih odredbi nacionalnog zakona koje su usvojile u oblasti pokrivenoj ovom Direktivom</p>	/		NP		
3	Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana njenog objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.			NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
4	Ova direktiva je upućena državama članicama. Sačinjeno u Briselu, 8. april 2015.		/	NP		
1..A.1.	<p>Aneksi Direktive 2006/86/EC se menjaju i glase kako sledi:</p> <p>(1) II Aneks, deo E se menja kako sledi:</p> <p>(a) u tački 1 dodaje se sledeća tačka (g):</p> <p>‘(g) Jedinstveni evropski kod primenjiv na tkiva i ćelije koje se distribuiraju za ljudsku primenu ili niz za identifikaciju donacije primenjiv na tkiva i ćelije koje su puštene u promet, osim distribuiranja za ljudsku primenu’</p> <p>(b) drugi stav tačke 1 će biti zamenjen sledećim:</p> <p>‘Ako bilo koja od informacija iz tačaka (d), (e) i (g) ovog člana ne može biti uključena na etiketi primarnog kontejnera, ista mora biti obezbeđena na posebnom listu koji prati osnovni kontejner. Ovaj list mora biti spakovan sa primarnim kontejnerom na način koji osigurava da ostanu zajedno.’</p> <p>(c) u tački 2, dodaje se sledeća tačka (j):</p> <p>‘(j) za uvezena tkiva i ćelije, zemlja nabavke i zemlja izvoznica (ukoliko se razlikuje od zemlje nabavke)’</p>	0.1 8.5	Način i tehničke uslove za obavljanje poslova dobijanja, testiranja, obrade, očuvanja, skladištenja i distribucije ljudskih ćelija i tkiva propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
1A.2	<p>III i IV Aneks će biti zamenjeni sledećim:  <b>OBAVEŠTENJE O OZBILJNIM NEŽELJENIM REAKCIJAMA DEO A</b>            Brzo obaveštenje za sumnjive ozbiljne neželjene reakcije            Ustanova koja obavlja poslove sa tkivima            Kod EU ustanove koja obavlja poslove sa tkivima (ukoliko je primenljivo)            Identifikacioni izveštaj            Datum izveštavanja (dan/mesec/godina)            Pojedinaac na koji je događaj uticao (primalac ili donator)            Datum i mesto nabavke ili ljudske primene (dan/mesec/godina)            Jedinstveni broj za identifikaciju donacije            Datum sumnje na ozbiljnu neželjenu reakciju (dan/mesec/godina)            Vrsta tkiva i ćelija uključenih u sumnjivu ozbiljnu neželjenu reakciju            Jedinstveni evropski kod tkiva ili ćelija uključenih u sumnjivu ozbiljnu neželjenu reakciju (ukoliko je primenljivo)            Vrsta sumnjive ozbiljne neželjene reakcije ili reakcija</p> <p>DEO B</p>	<p>0.1 36.4</p> <p>37.2</p>	<p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Sadržaj obrasca godišnjeg izveštaja iz stava 1. ovoga člana, kao i način i postupak dostavljanja izveštaja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>Zaključci istrage o ozbiljnim neželjenim reakcijama</p> <p>Ustanova koja obavlja poslove sa tkivima</p> <p>EU kod ustanove koje obavlja poslove sa tkivima (ukoliko je primenljivo)</p> <p>Identifikacija izveštaja</p> <p>Datum potvrde (dan/mesec/godina)</p> <p>Datum ozbiljne neželjene reakcije (dan/mesec/godina)</p> <p>Jedinstveni broj za identifikaciju donacije</p> <p>Potvrda ozbiljne neželjene reakcije (Da/Ne)</p> <p>Jedinstveni evropski kod tkiva ili ćelija uključenih u sumnjivu ozbiljnu neželjenu reakciju (ukoliko je primenljivo)</p> <p>Promena vrste ozbiljne neželjene reakcije (Da/Ne) Ukoliko je odgovor DA, navedite detalje</p> <p>Klinički ishod (ukoliko je poznat)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Potpuni oporavak</li> <li>— Manje posledice</li> <li>— Ozbiljne posledice</li> <li>— Smrt</li> </ul> <p>Ishod istrage i konačni zaključci</p> <p>Preporuke za preventivne i korektivne akcije</p> <p>IV ANEKS OBAVEŠTENJE O OZBILJNIM</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA DEO A</p> <p>Brzo obaveštenje za sumnjive neželjene događaje</p> <p>Ustanova koja obavlja poslove sa tkivima</p> <p>Kod EU ustanove koja obavlja poslove sa tkivima (ukoliko je primenjivo)</p> <p>Identifikacija izveštaja</p> <p>Datum izveštavanja (dan/mesec/godina)</p> <p>Datum ozbiljnog neželjenog događaja (dan/mesec/godina)</p> <p>Ozbiljan neželjeni događaj koji može uticati na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija usled odstupanja u sledećem:</p> <p style="padding-left: 40px;">Specifikacija</p> <p style="padding-left: 40px;">Defekt tkiva i ćelija    Problem sa opremom    Ljudska greška</p> <p style="padding-left: 40px;">Drugo (navesti)</p> <p>Nabavka</p> <p>Testiranje</p> <p>Transport</p> <p>Obrada</p> <p>Skladištenje</p> <p>Distribucija</p> <p>Materijali</p> <p>Drugo (navesti)</p> <p>DEO B</p> <p>Zaključci istrage o ozbiljnim neželjenim događajima</p> <p>Ustanova koja obavlja poslove sa</p>					



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>više tkiva; autologna ili alogena; živi ili preminuli donatori)</p> <p>(3) Identifikacija proizvoda koja će uključivati najmanje sledeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Identifikaciju ustanove koja obavlja poslove sa tkivima</li> <li>— Vrstu tkiva i ćelije/proizvoda (osnovna nomenklatura)</li> <li>— Broj udruživanja (u slučaju udruživanja)</li> <li>— Broj razdvajanja (ukoliko je primenljivo)</li> <li>— Datum isteka (ukoliko je primenljivo)</li> <li>— Status tkiva/ćelije (npr. u karantinu, pogodan za upotrebu, itd.)</li> <li>— Opis i poreklo proizvoda, primenje korake prerade, materijale i aditive koji dolaze u kontakt sa tkivima i ćelijama i imaju uticaj na njihov kvalitet i/ili bezbednost.</li> <li>— Identifikacija ustanove koja izdaje finalnu etiketu</li> </ul> <p>(4) Jedinstveni evropski kod (ukoliko je primenljivo)</p> <p>(5) Identifikacija ljudske primene koja će uključivati najmanje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Datum distribucije/odlaganja</li> <li>— Identifikacija lekara ili krajnjeg korisnika/objekta</li> </ul>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>B. OD STRANE ORGANIZACIJA ODGOVORNIH ZA LJUDSKU PRIMENU</p> <p>(1) Identifikacija ustanove koja dobavlja tkivo</p> <p>(2) Identifikacija lekara ili krajnjeg korisnika/objekta</p> <p>(3) Vrsta tkiva i ćelija</p> <p>(4) Identifikacija proizvoda</p> <p>(5) Identifikacija primaoca</p> <p>(6) Datum primene</p> <p>(7) Jedinstveni evropski kod (ukoliko je primenljivo)</p> <p>VII ANEKS            STRUKTURA JEDINSTVENOG EVROPSKOG KODA            NIZ ZA IDENTIFIKACIJU DONACIJE NIZ ZA IDENTIFIKACIJU PROIZVODA            KOD EU USTANOVE KOJA OBAVLJA POSLOVE SA TKIVIMA            JEDINSTVENI BROJ DONACIJE KOD PROIZVODA            BROJ RAZDVAJANJA            DATUM ISTEKA            (DDMMGGGG)            ISO kod zemlje Broj ustanove koja obavlja poslove sa tkivima            Identifikator sistema kodiranja proizvoda Broj proizvoda</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	2 alfabetska karaktera 6 alfa-numeričkih karaktera 13 alfa-numeričkih karaktera 1 alfabetski karakter 7 alfa-numeričkih karaktera 3 alfa-numeričkih karaktera 8 numeričkih karaktera'					
2A	<p>Podaci koji će se evidentirati u Zborniku ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima</p> <p>A. Informacije o ustanovi koja obavlja poslove sa tkivima</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ime ustanove koja obavlja poslove sa tkivima</li> <li>2. Nacionalni ili međunarodni kod ustanove koja obavlja poslove sa tkivima</li> <li>3. Naziv organizacije u kojoj se nalazi ustanova koja obavlja poslove sa tkivima (ukoliko je primenljivo)</li> <li>4. Adresa ustanove koja obavlja poslove sa tkivima</li> <li>5. Kontakt detalji koji se mogu objaviti: funkcionalna i-mejl adresa, telefon i faks</li> </ol> <p>Detalji o ovlašćenju, akreditaciji, određivanju ili licenci ustanove koja obavlja poslove sa tkivima</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Naziv nadležnog organa ili nadležnih organa koji vrše ovlašćenje, akreditaciju, određivanje ili licenciranje</li> </ol>	0.1 36.4  37.2	<p>Način praćenja ozbiljnih neželjenih događaja i ozbiljnih neželjenih reakcija, način vođenja evidencija i rokove izveštavanja Upravi za biomedicinu propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p> <p>Sadržaj obrasca godišnjeg izveštaja iz stava 1. ovoga člana, kao i način i postupak dostavljanja izveštaja propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>2. Naziv nacionalnog nadležnog organa ili nadležnih organa odgovornih za Zbornik ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima</p> <p>3. Ime imaoaca ovlašćenja, akreditacije, određivanja ili licence (ukoliko je primenljivo)</p> <p>4. Tkiva i ćelije za koje je odobreno ovlašćenje, akreditacija, određivanje ili licenca</p> <p>5. Aktivnosti koje se zaista obavljaju, a za koje je odobreno ovlašćenje, akreditacija, određivanje ili licenca</p> <p>6. Status ovlašćenja, akreditacije, određivanja ili licence (ovlašćen, suspendovan, oduzet, delimično ili u celosti, dobrovoljni prestanak aktivnosti)</p> <p>7. Detalji bilo kakvih uslova i izuzetaka koji su dodati ovlašćenju (ukoliko je primenljivo).’</p>					

1. Naziv propisa Evropske unije :  <b>DIREKTIVA KOMISIJE (EU) 2015/566</b> od 8. aprila 2015. kojom se uspostavlja Direktiva 2004/23/EC u vezi s procedurama za proveru ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti uvezenih tkiva i ćelija				2. „CELEX” oznaka EU propisa 32015L0566		
3. Organ državne uprave, odnosno drugi ovlašćeni predlagač propisa: Ministarstvo zdravlja				4. Datum izrade tabele: 7.7.2017.		
5. Naziv (nacrt, predloga) propisa čije odredbe su predmet analize usklađenosti sa propisom Evropske unije: 0.1. Predloga zakona o ljudskim ćelijama i tkivima				6. Brojčane oznake (šifre) planiranih propisa iz baze NPAA:		
7. Usklađenost odredbi propisa sa odredbama propisa EU:						
a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
Odredba propisa EU	Sadržina odredbe			Usklađenost <sup>8</sup>	Razlozi za delimičnu usklađenost, neusklađenost ili neprenosivost	Napomena o usklađenosti
1.1	Ova direktiva će se primenjivati na uvoz sledećeg u Uniju: a) ljudskih tkiva i ćelija namenjenih za primenu kod ljudi; i b) industrijskih proizvoda dobijenih od ljudskih tkiva i ćelija koji su namenjeni	/		NP		

<sup>8</sup> Potpuno usklađeno - PU, delimično usklađeno - DU, neusklađeno - NU, neprenosivo – NP



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	za primenu kod ljudi, kada ti proizvodi nisu obuhvaćeni drugim zakonima Unije					
1.2.	Kada su ljudska tkiva i ćelije koje će se uvoziti namenjeni da se koriste isključivo u industrijskim proizvodima koji su obuhvaćeni drugim propisima Unije, ova Direktiva će se primenjivati samo na donaciju, nabavku i testiranje koje se odvija izvan Unije, kao i na doprinos za obezbeđivanje sledljivosti od donatora ka primaocu i obrnuto	/		NP		
1.3.a.	Ova Direktiva se neće primenjivati na sledeće: a) uvoz tkiva i ćelija iz člana 9(3)(a) Direktive 2004/23/EC koji je direktno ovlašćen od strane nadležnog organa ili nadležnih organa b) uvoz tkiva i ćelija iz člana 9(3)(b) Direktive 2004/23/EC koji je direktno ovlašćen u slučaju vanrednih situacija c) krv i krvne komponente kao što je definisano Direktivom 2002/98/EC; d) organe ili delove organa, kao što je definisano u Direktivi 2004/23/EC.	/		NP		
2.a	Definicije Za potrebe ove Direktive, primenjuju se sledeće definicije: (a) „hitan slučaj” označava bilo kakvu nepredviđenu situaciju u kojoj ne postoji praktična alternativa osim da se	0.1 41.9	Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	hitno uvezu tkiva i ćelije iz treće zemlje u Uniju za hitnu primenu kod poznatog primaoca ili poznatih primaoca čije zdravlje će biti ozbiljno ugroženo bez takvog uvoza					
2.b	„ustanova koja uvozi tkiva” označava banku tkiva ili bolničku jedinicu ili drugi organ uspostavljen u okviru Unije koji predstavlja stranku u ugovoru sa dobavljačem iz treće zemlje za uvoz u Uniju tkiva i ćelija koje dolaze iz treće zemlje, a koje su namenjene za primenu kod ljudi;	0.1 41.9	Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.c	„jednokratni uvoz” označava uvoz bilo koje određene vrste tkiva ili ćelija, koje su namenjene za ličnu upotrebu jednog primaoca ili primalaca, a koje su poznate ustanovi koja uvozi tkiva i dobavljaču i treće zemlje pre nego što dođe do uvoza. Takav uvoz bilo kog specifičnog tipa tkiva ili ćelija se obično ne javlja više od jednom za bilo kog datog primaoca. Uvozi od istog dobavljača iz treće zemlje koji se odvijaju na redovnoj osnovi ili više puta neće se smatrati 'jednokratnim uvozom';	0.1 41.9	Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
2.d	„dobavljač iz treće zemlje” označava ustanovu koja obavlja poslove sa tkivom ili neki drugi organ, osnovan u trećoj	0.1 41.9	Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	zemlji, koji je odgovoran za izvoz u Uniju tkiva i ćelija kojima snabdeva ustanovu koja uvozi tkiva. Dobavljač iz treće zemlje može da obavlja jednu ili više aktivnosti koje se odvijaju izvan Unije, a koje uključuju donaciju, nabavku, testiranje, obradu, čuvanje, skladištenje ili distribuciju tkiva i ćelija uvezenih u Uniju.		ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.			
3.1	Akreditacija, određivanje, ovlašćivanje ili licenciranje ustanova koje uvoze tkiva 1. Ne dovodeći u pitanje član 1(3), države članice će osigurati da sav uvoz tkiva i ćelija iz trećih zemalja preduzimaju ustanove koje uvoze tkiva koje su akreditovane, određene, ovlašćene ili licencirane od strane nadležnog organa ili nadležnih organa za potrebe ovih aktivnosti.	0.1 41.1  41.9	Uvoz, odnosno izvoz ljudskih ćelija i tkiva obavlja banka ljudskih ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.  Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
3.2	Nadležni organ ili organi, po pribavljenim informacijama navedenim u II Aneksu ove Direktive i, pošto je utvrđeno da je ustanova koja uvozi tkiva u skladu sa zahtevima ove Direktive, izdaju akreditacije, određuju, ovlašćuju ili licenciraju ustanovu koja uvozi tkiva da uvozi tkiva i ćelije i ukazuju na bilo	0.1 41.9	Uvoz, odnosno izvoz ćelija i tkiva obavlja Banka ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>kakve uslove koji se primenjuju kao što su bilo kakva ograničenja za tipove tkiva i ćelija koji će biti uvezeni ili dobavljače iz trećih zemalja koji će se koristiti. Nadležni organ ili organi će izdati akreditovanoj, određenoj, ovlašćenoj ili licenciranoj ustanovi koja uvozi tkiva sertifikat izložen u II Aneksu ove Direktive.</p>					
3.3	<p>Ustanova koja uvozi tkiva neće preduzimati nikakve značajne promene u svojim uvoznih aktivnostima bez prethodnog pismenog odobrenja nadležnog organa ili nadležnih organa. Konkretno, bilo kakve promene u smislu vrste uvezenih tkiva i ćelija, aktivnosti koje se preduzimaju u trećim zemljama, a koje mogu da imaju uticaj na kvalitet i bezbednost uvezenih tkiva i ćelija ili u smislu dobavljača iz trećih zemalja koji se koriste, smatraće se značajnim promenama. Kada ustanova koja uvozi tkiva preduzima jednokratni uvoz tkiva ili ćelija poreklom od dobavljača iz treće zemlje koji nisu obuhvaćeni postojećom akreditacijom, određivanjem, ovlašćenjem ili licencom, takav uvoz se ne smatra značajnom promenom ako je ustanova koja uvozi tkiva ovlašćena za uvoz iste vrste tkiva ili ćelija od jednog ili više dobavljača iz druge treće zemlje.</p>	0.1 41.9	<p>Uvoz, odnosno izvoz ćelija i tkiva obavlja Banka ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona.</p>	DU	<p>Biće transponovano u pravilnik</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
3.4	Nadležni organ ili organi mogu da suspenduju ili oduzmu akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licencu, delimično ili u celosti, ustanovi koja uvozi tkiva, naročito ako inspekcija ili druge mere kontrole pokazuju da takva ustanova ne ispunjava zahteve ove Direktive.	0.1 41.9	Uvoz, odnosno izvoz ćelija i tkiva obavlja Banka ćelija i tkiva koja ima dozvolu za obavljanje delatnosti uvoza i izvoza, u skladu sa članom 9. ovog zakona	DU	Biće transponovano u pravilnik	
4.1	Inspekcije i druge mere kontrole 1. Države članice će osigurati da nadležni organ ili organi organizuju inspekcije i druge mere kontrole ustanova koja uvozi tkiva i, gde je to moguće, svojih dobavljača iz trećih zemalja i da ustanove koje uvoze tkiva sprovode odgovarajuće kontrole kako bi se osigurala ekvivalencija kvaliteta i bezbednosni standardi tkiva i ćelija koje će biti uvezene sa standardima utvrđenim u Direktivi 2004/23/EC. Interval između inspekcija svake date ustanove koja uvozi tkiva neće prelaziti 2 godine.	0.1 46.3  46.5	Inspeksijski nadzor nad obavljanjem delatnosti u oblasti ljudskih ćelija i tkiva obavlja se kontinuirano, a najmanje jedanput u dve godine. Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspeksijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU		
4.2.a	Pomenute inspekcije će vršiti službenici koji predstavljaju nadležni organ ili organe koji će: biti ovlašćen da vrši inspekciju ustanove koja uvozi tkiva i, gde je to moguće, aktivnosti bilo kojih dobavljača iz trećih	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspeksijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	zemalja;					
4.2.b	ocenjivati i verifikovati procedure i aktivnosti koje se sprovode u ustanovama koje uvoze tkiva i ustanove dobavljača iz trećih zemalja koje su relevantne za obezbeđivanje ekvivalencije standarda kvaliteta i bezbednosti tkiva i ćelija koje će biti uvezene sa standardima utvrđenim u Direktivi 2004/23/EC;	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
4.2.c	ispitati bilo kakva dokumenta ili druge podatke koji su relevantni za pomenutu procenu i verifikaciju.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
4.3	Države članice će, nakon pravovremeno opravdanog zahteva iz druge države članice ili Komisije, pružunu informacije o rezultatima inspekcija i drugih mera kontrole koje se odnose na ustanove koje uvoze tkiva i dobavljače iz trećih zemalja.	0.1 45.2.9  46.5	Poslovi Uprave za biomedicinu koji se odnose na primene ljudskih ćelija i tkiva organa su: 9) saradnja sa srodnim stranim i međunarodnim organizacijama.  Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
4.4	Države članice u koje se tkiva i ćelije uvoze će, nakon pravovremeno opravdanog zahteva iz druge države članice u kojoj se uvezena tkiva i ćelije nakon toga distribuiraju, razmotriti vršenje inspekcija ili drugih mera kontrole ustanova koja uvozi tkiva i aktivnosti bilo kojih dobavljača iz treće zemlje. Država članica u kojoj se ustanova koja uvozi tkiva nalazi odlučuje o merama koje će preduzeti nakon konsultacija sa državom članicom koja je podnela takav zahtev.	0.1  46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
4.5	Kada se na licu mesta bude odvijala pomenuta inspekcija nakon takvog zahteva, nadležni organ ili organi države članice u kojoj se nalazi ustanova koja uvozi tkiva će se složiti sa nadležnim organom ili organima države članice koji su podneli takav zahtev u vezi sa tim da li i kako će država članica koja je podnela takav zahtev učestvovati u inspekciji. Konačnu odluku o takvom učešću donosi država članica u kojoj se nalazi ustanova koja uvozi tkiva. Razlozi za bilo koju odluku o odbijanju takvog učešća će biti objašnjeni državi članici koja je podnela takav zahtev.	0.1  46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
5.1.a	<p>Prijave za akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licenciranje ustanove koja uvozi tkiva</p> <p>1. Ustanove koje uvoze tkiva, nakon preduzimanja mera kako bi se osiguralo da bilo kakav uvoz tkiva i ćelija ispunjava standarde kvaliteta i bezbednosti ekvivalentne onima postavljenim u Direktivi 2004/23/EC i da se uvezena tkiva i ćelije mogu pratiti od davaoca do primaoca i obrnuto, će se prijaviti za akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licencu za ustanovu koja uvozi tkiva:</p> <p>(a) putem obezbeđivanja nadležnom organu ili organima potrebnih informacija i dokumentacije kao što je navedeno u I Aneksu ove Direktive;</p>	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
5.1.b	stavljanjem na raspolaganje i, na zahtev nadležnog organa ili nadležnih organa, pružanjem dokumentacije navedene u III Aneksu ove Direktive.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
5.2.a	Države članice mogu izabrati da ne primenjuju zahteve za dokumentaciju iz I Aneksa, dela F i III Aneksa ove Direktive na jednokratne uvoze kao što je definisano u članu 2 ove Direktive,	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar	DU	Biće transponovano u pravilnik	



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	pod uslovom da imaju odgovarajuće nacionalne mere kako bi se regulisali takvi uvozi. Pomenute nacionalne mere treba da obezbede sledeće: (a) sledljivost od davaoca do primaoca i obratno		nadležan za poslove zdravlja.			
5.2.b	da se uvezena tkiva i ćelije ne primenjuju ni kod koga osim kod namenjenih primalaca.			DU	Biće transponovano u pravilnik	
6.1	Ažurirane informacije 1. Ustanove koje uvoze tkiva ustanove dužne su da zatraže prethodno pismeno odobrenje nadležnog organa ili nadležnih organa za bilo kakve planirane značajne promene u svojim uvoznim aktivnostima, a naročito one bitne promene opisane u članu 3(3), i da obaveste nadležni organ ili organe o svojoj odluci da prekinu uvozne aktivnosti delimično ili u celosti.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
6.2	Ustanove koje uvoze tkiva će obavestiti, bez odlaganja, nadležni organ ili organe o bilo kakvim sumnjivim ili stvarnim ozbiljnim neželjenim događajima ili reakcijama, prijavljenim od strane dobavljača iz trećih zemalja, a koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost tkiva i ćelija koje se uvoze. Informacije izložene u III i IV Aneksu Direktive 2006/86/EC biće uključene u takva	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	obaveštenja.					
6.3.a	Ustanove koje uvoze tkiva će obavestiti, bez odlaganja, nadležni organ ili organe o sledećem: (a) bilo kakvom opozivu ili suspenziji, delimičnoj ili u celosti, ovlašćenja dobavljača iz treće zemlje da izvozi tkiva i ćelije	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
6.3.b	bilo kojoj drugoj odluci donetoj iz razloga nepoštovanja od strane nadležnog organa ili organa u zemlji u kojoj je sedište dobavljača iz treće zemlje i koji mogu biti od značaja za kvalitet i bezbednost uvezenih tkiva i ćelija.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
7.1.a	Pismeni sporazumi 1. Ustanove koje uvoze tkiva će imati važeće pismene sporazume sa dobavljačima iz trećih zemalja gde se bilo koja od aktivnosti donacija, nabavke, testiranja, obrade, čuvanja, skladištenja ili izvoza u Uniju tkiva i ćelija koje će biti uvezene u Uniju sprovodi izvan Unije. Države članice mogu izabrati da ne primenjuju ovaj zahtev u vezi sa jednokratnim uvozima kao što je definisano u članu 2 ove Direktive, pod uslovom da imaju odgovarajuće	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	nacionalne mere kako bi se regulisao takav uvoz. Ove nacionalne mere treba da obezbedi sledeće: (a) sledljivost od davaoca do primaoca i obratno					
7.1.b	da se uvezena tkiva i ćelije ne primenjuju ni kod koga osim kod namenjenih primalaca.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
7.2	Pismeni sporazum između ustanove koja uvozi tkiva i dobavljača iz treće zemlje treba da sadrži uslove kvaliteta i bezbednosti koji moraju biti ispunjeni kako bi se osigurala ekvivalencija standarda kvaliteta i bezbednosti tkiva i ćelija koje će biti uvezene sa standardima utvrđenim u Direktivi 2004/23/EC. Konkretno, pisani sporazum obuhvata, kao minimum, sadržaj naveden u IV Aneksu ove Direktive.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
7.3	Pismeni sporazum utvrđuje pravo nadležnog organa ili nadležnih organa za inspekciju aktivnosti, uključujući objekte, bilo kojih dobavljača iz trećih zemalja tokom trajanja pisanog sporazuma i za period od 2 godine od njegovog prestanka.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
7.4	Ustanove koje uvoze tkiva će obezbediti kopije pisanih sporazuma sa dobavljačima trećih zemalja nadležnom organu ili organima, kao deo njihove prijave za akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licenciranje.	0.1 46.5	Uslove u pogledu stručne osposobljenosti, stručnog usavršavanja inspektora iz stava 1. ovog člana, kao i smernice u vezi vršenja inspekcijskog nadzora iz ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.	DU	Biće transponovano u pravilnik	
8.1	Registar ustanova koje uvoze tkiva 1. Ustanove koje uvoze tkiva vode evidenciju o svojim aktivnostima, uključujući vrste i količine tkiva i ćelija koje uvoze, kao i njihovo poreklo i određište. Ovaj zapis takođe sadrži iste informacije za bilo kakve jednokratne uvoze koji se sprovode. Godišnji izveštaj iz člana 10(1) Direktive 2004/23/EC sadrži informacije o tim aktivnostima.	0.1 35.1	Banka ljudskih ćelija i tkiva, odnosno zdravstvena ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona, dužna je voditi evidenciju koja obezbeđuje sledivost u svim poslovima u oblasti ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
8.2	Nadležni organ ili organi će uključiti ustanove koje uvoze tkiva u javno dostupan registar ustanova koje obavljaju poslove sa tkivom utvrđenim u članu 10(2) Direktive 2004/23/EC.	0.1 40.1	Uprava za biomedicinu vodi registar zdravstvenih ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona prema vrstama poslova za koje imaju dozvolu i prema vrsti ljudskih ćelija i tkiva.	PU		
8.3	Informacije o akreditaciji, određivanju, ovlašćenju ili licencama ustanova koje uvoze tkiva će takođe biti dostupne preko mreže registara iz člana 10(3) Direktive 2004/23/EC.	0.1 40.1	Uprava za biomedicinu vodi registar zdravstvenih ustanova sa dozvolom iz člana 8. ovoga zakona prema vrstama poslova za koje imaju dozvolu i prema vrsti ljudskih ćelija i	PU		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
		40.2 40.3	tkiva. Registar iz stava 1. ovoga člana nalazi se na internet stranici Uprave za biomedicinu. Registar iz stava 1. ovoga člana je deo mreže nacionalnih registara država članica Evropske unije.			
9.1	Prenošenje 1. Države članice će usvojiti i objaviti zakone, propise i administrativne odredbe neophodne za usaglašavanje sa ovom Direktivom najkasnije do 29. oktobra 2016. One će odmah dostaviti Komisiji tekst tih odredbi. One će primenjivati te odredbe od 29. aprila 2017. godine. Kada države članice usvoje te odredbe, one će sadržati referencu na ovu Direktivu ili će biti praćene takvom referencom prilikom njihovog zvaničnog objavljivanja. Države članice će utvrditi na koji način će ta referenca biti realizovana.	/	/	NP		
9.2	Države članice će dostaviti Komisiji tekst glavnih odredbi nacionalnog zakona koje su usvojile u oblasti pokrivenoj ovom Direktivom.	/	/	NP		

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
10	<p>Stupanje na snagu Ova Direktiva stupa na snagu dvadesetog dana od dana njenog objavljivanja u Službenom listu Evropske unije.</p>	/	/	NP		
I.A.	<p>Minimalni zahtevi koji se odnose na informacije i dokumentaciju koje je potrebno da dostave ustanove koje uvoze tkiva kao kandidati prilikom konkurisanja za dobijanje akreditacije, određivanja, ovlašćenja ili licence za potrebe uvoznih aktivnosti Prilikom podnošenja zahteva za akreditaciju, određivanje, ovlašćivanje ili licencu u svrhu uvoznih aktivnosti, ustanova koja uvozi tkiva kao kandidat mora, osim ako već nije isto obezbedila kao deo ranijih prijava za akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licenciranje ustanove obavlja poslove sa tkivima ili ustanove koja uvozi tkiva, pružiti najnovije ažurirane informacije i, za deo F, dokumentaciju o sledećem: A. Opšte informacije o ustanovi koja uvozi tkiva (UUT) 1. Ime UTT (Ime kompanije). 2. Adresa UUT za posete. 3. Poštanska adresa UUT (ukoliko se razlikuje). 4. Status UUT kandidata: Potrebno je navesti ukoliko je ovo prva prijava za</p>	0.1 41.9	<p>Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licenciranje kao UUT ili, gde je to moguće, da li je ovo obnovljena aplikacija. Ako je podnosilac prijave već akreditovan, određen, ovlašćen ili licenciran kao ustanova koja uvozi tkiva, potrebno je obezbediti KOD ustanove koja obavlja poslove sa tkivima IZ ZBORNIKA.</p> <p>5. Ime jedinice koja se prijavljuje (ukoliko se razlikuje od imena kompanije).</p> <p>6. Adresa za posete jedinice koja se prijavljuje.</p> <p>7. Poštanska adresa jedinice koja se prijavljuje (ukoliko se razlikuje).</p> <p>8. Ime mesta prijema uvoza (ukoliko se razlikuje od imena kompanije i jedinice koja se prijavljuje).</p> <p>9. Adresa za posete mesta prijema.</p> <p>10. Poštanska adresa mesta prijema (ukoliko se razlikuje).</p> <p>B. Kontakt detalji za prijavu</p> <p>1. Ime kontakt osobe za prijavu.</p> <p>2. Broj telefona.</p> <p>3. I-mejl adresa.</p> <p>4. Ime odgovorne osobe (ukoliko se razlikuje od kontaktne osobe).</p> <p>5. Broj telefona.</p> <p>6. I-mejl adresa.</p> <p>7. URL veb-sajta UUT (ako je dostupno).</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>C. Detalji tkiva i ćelija koje se uvoze</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spisak vrsta tkiva i ćelija koje se uvoze, uključujući i jednokratne uvoze određenih tipova tkiva ili ćelija.</li> <li>2. Naziv proizvoda (gde je to primenljivo, u skladu sa generičkim spiskom EU) svih tipova tkiva i ćelija koje se uvoze.</li> <li>3. Poslovno ime (ukoliko se razlikuje od naziva proizvoda) svih tipova tkiva i ćelija koje se uvoze.</li> <li>4. Naziv dobavljača iz treće zemlje za svaku vrstu tkiva i ćelija koje se uvoze.</li> </ol> <p>D. Lokacija aktivnosti</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spisak u kom se navodi koje aktivnosti donacije, nabavke, testiranja, prerade, čuvanja ili skladištenja se obavljaju pre uvoza od strane dobavljača iz treće zemlje po vrsti tkiva ili ćelije.</li> <li>2. Spisak u kom se navodi koje od aktivnosti donacije, nabavke, testiranja, prerade, čuvanja ili skladištenja se obavljaju pre uvoza od strane podgovarača od dobavljača iz treće zemlje po vrsti tkiva ili ćelije.</li> <li>3. Spisak svih aktivnosti koje obavlja UUT posle uvoza po vrstama tkiva ili ćelija.</li> <li>4. Imena trećih zemalja u kojima se odigravaju aktivnosti pre uvoza po vrsti tkiva ili ćelije.</li> </ol>					



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>E. Detalji o dobavljačima iz treće zemlje</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ime dobavljača (jedno ili više) iz treće zemlje (naziv kompanije).</li> <li>2. Ime kontaktne osobe.</li> <li>3. Adresa za posete.</li> <li>4. Poštanska adresa (ukoliko se razlikuje).</li> <li>5. Broj telefona uključujući međunarodni pozivni broj.</li> <li>6. Kontakt broj za hitni slučaj (ukoliko se razlikuje)</li> <li>7. I-mejl adresa.</li> </ol> <p>F. Prateća dokumentacija uz prijavu</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kopija pismenog sporazuma sa dobavljačem ili dobavljačima iz treće zemlje.</li> <li>2. Detaljan opis toka uvezenih tkiva i ćelija od njihove nabavke do njihovog prijema u ustanovi koja uvozi tkiva.</li> <li>3. Kopija sertifikata o ovlašćenju izvoza dobavljača iz treće zemlje ili, gde nije izdat poseban sertifikat o ovlašćenju izvoza, sertifikat relevantnog nadležnog organa iz treće zemlje ili organa koji ovlašćuje aktivnosti dobavljača iz treće zemlje u sektoru tkiva i ćelija, uključujući izvoze. Ova dokumentacija će takođe sadržati kontakt detalje nadležnog organa ili nadležnih organa treće zemlje. U trećim zemljama gde ne postoji takva dokumentacija, biće</li> </ol>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>obezbeđeni alternativni oblici dokumentacije, kao što su izveštaji o revizijama dobavljača iz treće zemlje.</p>					
II.A	<p>Sertifikat o akreditaciji, određivanju, ovlaštenju ili licenci koju izdaje nadležni organ ili organi ustanovi koja uvozi tkiva</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detalji o ustanovi za uvoz tkiva <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Naziv UUT</li> <li>1.2. Kod u Zvorniku ustanova EU koje obavljaju poslove sa tkivima</li> <li>1.3. Adresa UUT i poštanska adresa (ukoliko se razlikuje)</li> <li>1.4. Mesto za prijem uvoza (ukoliko se razlikuje od gore pomenute adrese)</li> <li>1.5. Ime imaoca akreditacije, određivanja, ovlaštenja ili licence</li> <li>1.6. Adresa imaoca akreditacije, određivanja, ovlaštenja ili licence</li> <li>1.7. Broj telefona imaoca akreditacije, određivanja, ovlaštenja ili licence (optimalno)</li> <li>1.8. I – mail adresa imaoca akreditacije, određivanja, ovlaštenja ili licence (optimalno)</li> </ol> </li> </ol>	<p>0.1 41.9</p>	<p>Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	<p>DU</p>	<p>Biće transponovano u pravilnik</p>	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>1.9. URL veb- sajta UUT</p> <p>2. Obim aktivnosti</p> <p>2.1 Vrsta tkiva i ćelija (navedite u spisku dole, koristeći kategorije tkiva i ćelija koje su navedene u Pregledu ustanove EU koje obavljaju poslove sa tkivima, dodajući redove po potrebi)</p> <p>Aktivnosti u trećim zemljama</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Donacija</li> <li>- Nabavka</li> <li>- Testiranje</li> <li>- Čuvanje,</li> <li>- Obrada</li> <li>- Skladištenje</li> </ul> <p>D3Z –dobavljač iz treće zemlje  PU – podugovarač dobavljača iz treće zemlje  O-odobreno  S-suspendovano  P- povučeno  PR –prestanak</p> <p>2.2 Jednokratni uvozi  2.3 Ime(na) proizvoda uvezenih tkiva i ćelija  2.4  Bilo kakvi uslovi koji se odnose na uvoz ili razjašnjenja</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>2.5 Treća zemlja ili zemlja nabavke (po uvozu tkiva i ćelija)</p> <p>2.6 Treća zemlja ili zemlja u kojoj se odigravaju druge aktivnosti (ukoliko se razlikuje)</p> <p>2.7. Ime i zemlja jednog ili više dobavljača iz treće zemlje (po uvozu tkiva i ćelija)</p> <p>2.8 Države članice EU u kojima će uvezena tkiva i ćelije biti distribuirane(ukoliko je poznato)</p> <p>3. Akreditacija, određivanje, ovlašćenje ili licenca nadležnog organa(NO)</p> <p>3.1 Broj nacionalne akreditacije, određivanja, ovlašćenja ili licence</p> <p>3.2 Pravna osnova za akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licencu</p> <p>3.3 Datum isteka akreditacije, određivanja, ovlašćenja ili licence (ukoliko postoji)</p> <p>3.4. Prva akreditacija, određivanje ili licenca UUT ili obnavljanje Prvi put      Obnova</p> <p>3.5 Dodatne primedbe</p> <p>3.6 Ime nadležnog organa</p> <p>3.7 Ime službenog nadležnog organa</p> <p>3.8 Potpis službenika nadležnog organa</p> <p>3.9 Datum akreditacije, određivanja, ovlašćenja ili licence</p> <p>3.10 Pečat nadležnog organa</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
III.A.	<p>Minimalni zahtevi koji se odnose na dokumentaciju koja se stavlja na raspolaganje nadležnom organu ili organima od strane ustanova koje obavljaju poslove sa tkivima i koje nameravaju da uvoze tkiva i ćelije iz trećih zemalja</p> <p>Sa izuzetkom jednokratnih uvoza kao što je definisano u članu 2 ove Direktive koji su izuzeti od ovih zahteva dokumentacije, podnosilac prijave odnosno ustanova koja uvozi tkiva će staviti na raspolaganje i, ukoliko nije već obezbedila kao deo ranijih prijava za akreditaciju, određivanje, ovlašćenje ili licenciranje ustanove koja uvozi tkiva, i obezbediti na zahtev nadležnog organa ili nadležnih organa najnoviju ažuriranu verziju sledećih dokumenata koji se odnose na podnosioca prijave i njegovog dobavljača (jednog ili više) iz treće zemlje.</p> <p>A. Dokumentacija koja se odnosi na ustanovu koja uvozi tkiva</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Opis posla odgovornog lica i detalji o njegovim/njenim relevantnim kvalifikacijama i evidencija obuke kao što je navedeno u Direktivi 2004/23/EC;</li> <li>2. Kopija primarne etikete, etikete ponovnog pakovanja, eksternog paketa i transportnog kontejnera;</li> <li>3. Spisak relevantnih i ažuriranih</li> </ol>	0.1 41.9	<p>Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>verzija standardnih operativnih procedura (SOP) koje se odnose na uvozne aktivnosti ustanove uključujući SOP o primeni Jedinstvenog evropskog koda, prijem i skladištenje uvezenih tkiva i ćelija u ustanovi koja uvozi tkiva, upravljanje neželjenim događajima i reakcijama, upravljanje opozivom i sledljivost od davaoca do primaoca.</p> <p>B. Dokumentacija koja se odnosi na jednog ili više dobavljača iz treće zemlje</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detaljan opis kriterijuma koji se koriste za identifikaciju i evaluaciju donatora, informacije koje se pružaju donatoru ili porodici istog, kako se dobija saglasnost od donatora ili porodice istog i da li je donacija bila dobrovoljna i neplaćena ili ne;</li> <li>2. Detaljne informacije o centru ili centrima za testiranje koje koriste dobavljači iz trećih zemalja i testovima koje vrše takvi centri;</li> <li>3. Detaljne informacije o metodama koje se koriste u obradi tkiva i ćelija, uključujući detalje validacije za proceduru kritičke obrade;</li> <li>4. Detaljan opis objekata, kritične opreme i materijala i kriterijuma koji se koriste za kontrolu kvaliteta i kontrolu životne sredine za svaku aktivnost koju sprovodi dobavljač iz treće zemlje;</li> <li>5. Detaljne informacije o uslovima</li> </ol>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>za oslobađanje tkiva i ćelija od strane jednog ili više dobavljača iz treće zemlje ili dobavljača;</p> <p>6. Detalji o bilo kojim podizvođačima koje koriste dobavljači iz trećih zemalja, uključujući naziv, lokaciju i preduzete aktivnosti;</p> <p>7. Rezime najskorije inspekcije dobavljača iz treće zemlje od strane nadležnog organa ili nadležnih organa treće zemlje, uključujući datum inspekcije, vrstu inspekcije i glavne zaključke;</p> <p>8. Rezime najskorije revizije dobavljača iz treće zemlje koju sprovodi ustanova koja uvozi tkiva ili se sprovodi u njeno ime;</p> <p>9. Svaka relevantna nacionalna ili međunarodna akreditacija.</p>					
IV.A	<p>Minimalni zahtevi koji se odnose na sadržaj pismenih sporazuma između ustanova koje uvoze tkiva i njihovih dobavljača iz trećih zemalja</p> <p>Sa izuzetkom jednokratnih uvoza kao što je definisano u članu 2 ove Direktive koji su izuzeti od ovih zahteva, pismeni sporazum između ustanove koja uvozi tkiva i dobavljača iz treće zemlje treba da sadrži najmanje sledeće odredbe:</p> <p>1. Detaljne informacije o specifikacijama ustanova koje uvoze</p>	0.1 41.9	<p>Uslove i način za obavljanje uvoza i izvoza iz stava 1. ovog člana, kao i način provere ispunjavanja uslova iz stava 5. ovog člana propisuje ministar nadležan za poslove zdravlja.</p>	DU	Biće transponovano u pravilnik	

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>tkiva u cilju obezbeđivanja da su standardi kvaliteta i bezbednosti navedeni u Direktivi 2004/23/EC ispunjeni i međusobno dogovorene uloge i odgovornosti obe strane u obezbeđivanju da su uvezena tkiva i ćelije ekvivalentnih standarda kvaliteta i bezbednosti;</p> <p>2. Klausula kojom se obezbeđuje da dobavljač iz treće zemlje pruža informacije navedene u III B Aneksu ove Direktive ustanovi koja uvozi tkiva;</p> <p>3. Klausula kojom se obezbeđuje da dobavljač iz treće zemlje obaveštava ustanovu koja uvozi tkiva o bilo kakvim sumnjivim ili stvarnim ozbiljnim neželjenim događajima ili reakcijama koje mogu da utiču na kvalitet i bezbednost uvezenih tkiva i ćelija ili onih koji će biti uvezeni od strane ustanove koja uvozi tkiva;</p> <p>4. Klausula kojom se obezbeđuje da dobavljač iz treće zemlje obaveštava ustanovu koja uvozi tkiva o bilo kakvim značajnim izmenama svojih aktivnosti, uključujući bilo kakav opoziv ili suspenziju, delimično ili u celosti, njenog ovlašćenja za izvoz tkiva i ćelija ili drugih takvih odluka o nepoštovanju od strane nadležnog organa ili nadležnih organa treće zemlje, što može uticati na kvalitet i bezbednost uvezenih tkiva i</p>					



a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	<p>ćelija ili onih koje će biti uvezene od strane ustanove koja uvozi tkiva;</p> <p>5. Klausula kojom se nadležnom organu ili organima garantuje pravo na uvid u aktivnosti dobavljača iz treće zemlje, uključujući inspekcije na licu mesta, ukoliko poželi da uradi tako kao deo svoje inspekcije ustanove koja uvozi tkiva. Klausula takođe treba da garantuje ustanovi koja uvozi tkiva pravo da redovno vrši reviziju svog dobavljača iz treće zemlje;</p> <p>6. Dogovoreni uslovi koje treba ispuniti za prevoz tkiva i ćelija između dobavljača iz treće zemlje i ustanove koja uvozi tkiva;</p> <p>7. Klausula kojom se osigurava da se donatorska evidencija u vezi sa uvezenim tkivima i ćelijama čuva od strane dobavljača iz treće zemlje ili njenog podizvođača, u skladu sa pravilima o zaštiti podataka Evropske unije, 30 godina nakon nabavke i da se donese pogodna odredba za njihovo zadržavanje ukoliko dobavljač iz treće zemlje prestane sa radom;</p> <p>8. Odredbe za redovan pregled i, tamo gde je potrebno, revizija pismenog sporazuma, kako bi se unele bilo kakve promene u zahtevima standarda kvaliteta i bezbednosti EU koji su izloženi u Direktivi 2004/23/EC ukoliko je</p>					

a)	a1)	b)	b1)	v)	g)	d)
	potrebno; 9. Spisak svih standardnih operativnih procedura dobavljača iz treće zemlje koji se odnose na kvalitet i bezbednost uvezenih tkiva i ćelija i obavezu da iste na zahtev obezbede.					