

Na podlagi tretjega odstavka 72. člena, petega odstavka 78. člena, drugega odstavka 79. člena, drugega odstavka 84. člena in tretjega odstavka 85. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19) ministrica za zdravje izdaja

**Pravilnik
o nerutinsko pripravljenih zdravilih za napredno zdravljenje**

I. SPLOŠNI DOLOČBI

**1. člen
(področje urejanja)**

Ta pravilnik določa:

1. podrobnejše pogoje glede zaposlenih, prostorov in opreme za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila za napredno zdravljenje (v nadaljnjem besedilu: NPZNZ), ki jih mora izpolnjevati poslovni subjekt (v nadaljnjem besedilu: PS) in način uporabe smernic in načel dobre proizvodne prakse za zdravila pri pripravi NPZNZ,
2. podrobnejši postopek in vsebino vloge za vpis, spremembo in izbris iz registra zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNZ (v nadaljnjem besedilu: register),
3. podrobnejše zahteve glede označevanja NPZNZ,
4. podrobnejšo vsebino vloge za izdajo dovoljenja za pripravo NPZNZ podrobnejše zahteve glede opisa postopkov priprave za posamezno skupino NPZNZ, načina ugotavljanja izpolnjevanja pogojev za pridobitev dovoljenja za pripravo posamezne skupine NPZNZ in zahteve glede vsebine dokumentacije,
5. podrobnejšo vsebino vloge za spremembo pogojev za pripravo NPZNZ, na podlagi katerih je bilo izdano dovoljenje za pripravo NPZNZ.

**2. člen
(pomen izrazov)**

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v 6. členu Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19; ZZdr-2; v nadaljnjem besedilu: zakon), imajo izrazi, uporabljeni v tem pravilniku naslednji pomen:

- način uporabe smernic in načel dobre proizvodne prakse za zdravila pri pripravi NPZNZ je smiselno upoštevanje Smernic dobre proizvodne prakse za pripravo zdravil za napredno zdravljenje, ki jih je izdala in objavlja Evropska komisija (v nadaljnjem besedilu: GMP ZNZ) ob upoštevanju specifičnih posebnosti priprave teh zdravil,
- izvajalec zdravstvene dejavnosti – je univerzitetna klinika, inštitut ali bolnišnica, ki izvaja bolnišnično dejavnost na terciarni ali sekundarni ravni zdravstvene dejavnosti ali specialistična ambulanta, ki izvaja zdravstveno dejavnost na sekundarni ravni zdravstvene dejavnosti po predhodnem pozitivnem mnenju razširjenega strokovnega kolegija, pristojnega za napredno zdravljenje in pripravo kliničnih smernic zdravljenja za vsako od skupin NPZNZ,
- kvalifikacija je postopek, s katerim odgovorna oseba za kakovost preveri, potrdi in dokumentira, da prostori in oprema, za namen priprave NPZNZ, dosegajo zahtevane pogoje,
- osnovni podatki o pacientu je osebno ime, kraj in letnica rojstva in ZZZS številka pacienta,
- osnovni podatek o izvajalcu zdravstvene dejavnosti je številka registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti (okrajšava RIZDDZ št. izvajalca)
- pooblaščenec za biološko varnost pomeni osebo, ki je odgovorna za biološko varnost v organizaciji v skladu z Zakonom o ravnanju z gensko spremenjenimi organizmi in njegovimi podzakonskimi akti,
- skupina nerutinsko pripravljenih zdravil za napredno zdravljenje so zdravila za gensko zdravljenje ali zdravila za somatsko celično zdravljenje ali zdravila tkivnega inženirstva ali kombinirana nerutinsko pripravljena zdravila za napredno zdravljenje,
- viabilne celice so žive celice, ki imajo funkcionalno citoplazmatsko membrano. Evropska farmakopeja zagotavlja informacije o testih za dokazovanje celovitosti in aktivnosti citoplazemske membrane [Ph. Eur. poglavje 2.7.29 (01/2008:20729)],
- viabilni delci so delci, ki vsebujejo enega ali več živih mikroorganizmov in lahko vplivajo na sterilnost NPZNZ in praviloma merijo od 0,2 µm do 30 µm,

- neviabilni delci so delci, ki ne vsebuje viabilnih delcev, lahko pa služijo kot transportni delec zanje (npr. prah, celice kože, delci oblačil, pelod),
- zdravnik je zdravnik, zdravnica, doktor dentalne medicine ali doktorica dentalne medicine, ki opravljajo zdravniško službo v skladu z zakonom, ki ureja zdravniško službo.

II. POGOJI ZA PRIPRAVO NERUTINSKO PRIPRAVLJENIH ZDRAVIL ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE

3. člen (izpolnjevanje pogojev glede zaposlenih)

(1) Poslovni subjekt iz 72. člena zakona (v nadaljnjem besedilu: PS), ki ima DzPr določene skupine NPZNZ, zaposluje zadostno število strokovnjakov s potrebno izobrazbo glede na zahtevnost in obseg priprave posamezne skupine NPZNZ, teoretičnimi znanji in praktičnimi izkušnjami, potrebnimi za opravljanje nalog, ki vključujejo vzpostavitev pogojev priprave, kontrole kakovosti posamezne skupine NPZNZ, sproščanja, farmakovigilance in za opravljanje vseh nalog povezanih s pripravo te skupine NPZNZ v skladu z zakonom ter načeli in smernicami GMP ZNZ.

(2) PS s sklepom imenuje odgovorne osebe. Te odgovorne osebe so:

1. za kakovost, ki je odgovorna za sproščanje posamezne serije zdravila za posameznega bolnika,
2. za farmakovigilanco,
3. za postopke priprave NPZNZ,
4. za kontrolo posameznih postopkov priprave in laboratorijskih analiz med posameznimi postopki priprave in NPZNZ in
5. pooblaščenca za biološko varnost, če so v pripravo določene skupine NPZNZ vključeni gensko spremenjeni organizmi (v nadaljnjem besedilu: GSO).

V sklepih o imenovanju navede za vsako od imenovanih odgovornih oseb naloge, pristojnosti in odgovornosti v skladu z zakonom in načeli GMP ZNZ. Za pooblaščenca za biološko varnost navede naloge, pristojnosti in odgovornosti v skladu z zakonom, ki ureja ravnanje z GSO.

(3) PS ima izdelan organigram zaposlenih, v katerega so vključeni tudi zunanji strokovnjaki ali poslovni partnerji ali tretje osebe (v nadaljnjem besedilu: pogodbenik). V organigramu, ki ga PS posodablja ob vsaki spremembi, so natančno navedene in opisane naloge, ravni pristojnosti tehničnega in strokovnega osebja, zaposlenega pri PS in pogodbenika, ki za PS opravlja določeno storitev priprave NPZNZ.

(4) Odgovorni osebi iz 3. in 4. točke drugega odstavka tega člena izpolnjujeta za vodenje nalog za vzpostavitev pogojev in postopkov za pripravo določene skupine NPZNZ, za priprave kontrol posameznih postopkov priprave laboratorijskih analiz, validacij in drugih storitev najmanj naslednje pogoje:

1. izobrazbo druge stopnje medicinske, farmacevtske, biomedicinske smeri ali drugo stopnjo izobrazbe s področja biologije, genetike, molekularne biologije, biokemije, biofizike, kemije ali bioinženiringa, oziroma raven izobrazbe, ki v skladu z zakonom ustreza tej stopnji ter dodatna znanja iz področij, značilnih za NPZNZ (biologije celic/tkiv, biotehnološke tehnike),
2. dodatna znanja, teoretično in praktično znanje o celicah, tkivih, virusih in ZNZ ter NPZNZ in vsaj dve leti delovnih izkušenj z delom z vektorji, celicami, tkivi in/ali pripravki, ki ustrezajo opredelitvi NPZNZ ali drugim biološkim materialom.

(5) PS zagotovi zaposlenim, ob upoštevanju načel in smernic GMP ZNZ, najmanj: čisto delovno obleko, obutev in zaščitno opremo (tj. zaščitna oblačila, pokrivala in obutev, maske, rokavice in zaščitna očala) glede izvajanje nalog v povezavi z določenim postopkom priprave NPZNZ,

1. izobraževanja in usposabljanja za opravljanje dodeljenih nalog, da poznajo in razumejo znanstveno tehnične postopke in načela, ki ustrezajo dodeljenim nalogam, da imajo ustrezna pooblastila za opravljanje svojih nalog v okviru sistema kakovosti in izvajajo aktivnosti v okviru svojih nalog in odgovornosti, ki so opredeljene v opisih del in nalog,
2. izpolnjevanje pogojev in zahtev za doseganje visokih standardov, skladnih z načeli GMP ZNZ s področja higiene zaposlenih (npr. zakrivanje las, brkov, nakita in drugo) v prostorih, v katerih se izvajajo aktivnosti, nabave (tj. surovin, materialov snovi, embalaže, ...), čiščenja, posameznih

postopkov priprave NPZNZ, kontrol kakovosti, skladiščenja, prostora za pripravo in hranjenje dokumentacije,

3. začetno in nadaljnje izobraževanje in usposabljanje, ki vključuje zlasti teorijo in uporabo koncepta zagotavljanja kakovosti ter dobre proizvodne prakse, in, kadar je to potrebno, tudi posebna znanja za izvajanje dejavnosti (npr. delo v aseptičnem okolju, osnovno mikrobiološko znanje, delo z GSO). Učinkovitost sistema izobraževanja se redno preverja v skladu z postopki, določenimi v sistemu kakovosti,
4. varno okolje za delo in redna izobraževanja in usposabljanja glede na njihove naloge, obveznosti, pristojnosti, izpostavljenosti določenim pogojem dela, varnosti pri delu v postopkih priprave NPZNZ v skladu s predpisi in načeli GMP ZNZ in s predpisi, ki urejajo varnost in zdravje pri delu..

(6) PS je odgovoren, da zaposleni upoštevajo predpisane standarde higiene glede na posamezen postopek priprave NPZNZ in nošenja čistih delovnih oblačil in zaščitne opreme glede na njihove naloge pri pripravi NPZNZ, ki morajo potekati v določenem prostoru iz območij D, C, B ali A.

(7) PS lahko za posamezne aktivnosti priprave NPZNZ ali aktivnosti, povezanih z NPZNZ vključi zunanega strokovnjaka, s katerim sklene pogodbo.

(8) Pogodba iz prejšnjega odstavka natančno opredeljuje obveznosti pogodbenika, vključno z upoštevanjem načel in smernic GMP ZNZ s poudarkom opravljanja nalog odgovorne osebe za kakovost pogodbenika in če so v pripravo NPZNZ vključeni GSO tudi pooblaščenca za biološko varnost. Pogodbenik svojih pogodbenih obveznosti ne sme prenesti na drugega podizvajalca brez pisnega dovoljenja PS iz prvega odstavka tega člena.

(9) PS iz sedmega odstavka tega člena ima posodobljen seznam pogodbenikov in kontrolnih laboratorijev.

4. člen **(izpolnjevanje pogojev glede prostorov)**

(1) PS iz 72. člena zakona ima poleg čistega prostora, v katerem zagotovi aseptične pogoje pred med in po zaključku priprave NPZNZ v skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ, prostore za izvajanje nalog povezanih s pripravo NPZNZ. Ti prostori, ki so med seboj ločeni so:

1. prostor za pridobivanje vhodnih snovi za namen priprave NPZNZ,
2. prostori za zbiranje in obdelavo bioloških snovi (vektorjev, tekočih snovi, celic, tkiv ali organov),
3. prostori za izvajanje kontrol kakovosti, ,
4. prostori za zaposlene,
5. prostore za shranjevanje,
6. prostor za karanteno,
7. prostor za vodenje in shranjevanje dokumentacije,
8. prostor za zbiranje in odstranjevanje odpadnih snovi, materialov in embalaže.

(2) Razpored prostorov, vključno z napeljavami, je načrtovan in prilagojen potrebam, zahtevnosti in obsegu priprave določene skupine NPZNZ. Prostori iz 3. točke prvega odstavka tega člena morajo biti dovolj veliki, da ne pride do zamenjave vzorcev ali navzkrižne kontaminacije. Na voljo mora biti dovolj primerne prostora za shranjevanje vzorcev in dokumentacij.

(3) Delovne površine v prostorih za pripravo NPZNZ (tla, stene in strop) morajo biti gladke in obstojne za večkratno čiščenje s čistili in z razkužili za namen razkuževanja in odstranjevanja viabilnih in neviabilnih delcev, ki se nahajajo na teh površinah.

(4) V skladu s smernicami GMP ZNZ so prostori iz prvega odstavka tega člena, vključno z napeljavami načrtovani, razporejeni in zgrajeni tako, da se zagotovi:

1. da je omogočena vzpostavitev, vzdrževanje in preverjanje pogojev za območja D, C, B in A, kot so navedeni v smernicah GMP ZNZ,
2. da je omogočeno ločevanje ne sterilnih poti vhodnih ali uporabljenih snovi (tj. bioloških snovi, reagentov, materialov, surovin in opreme) in sterilnih. Če to ni mogoče, se zagotovi časovno ločeno ravnanje z ne sterilnimi vhodnimi ali uporabljenimi snovmi ali opremo od sterilnih,

3. da je omogočeno izvajanje ukrepov, s katerimi se prepreči tveganje zamenjav in navzkrižnih kontaminacij med postopki priprave NPZNZ ali zamenjav vhodnih snovi, kakor tudi NPZNZ,
4. omogočajo prostorsko ločeno proizvodnjo NPZNZ, kadar tveganj za NPZNZ ni mogoče nadzorovati z operativnimi in/ali tehničnimi ukrepi. Če prostorsko ločena proizvodnja ni mogoča, je treba med dvema postopkoma priprave različnih NPZNZ izvesti temeljito čiščenje in dekontaminacijo prostora po validiranem postopku čiščenja,
5. da je omogočeno učinkovito čiščenje in zagotavljanje aseptičnih pogojev ter preverjanje učinkovitosti čiščenja in dosežene ravni aseptičnih pogojev pred, med in po pripravi NPZNZ,
6. da se prepreči možnost zunanje oziroma navzkrižne kontaminacije,
7. da se prepreči možnost napak ali ravnanj, ki bi vplivala na manjšo kakovost, varnost in učinkovitost pripravljenega NPZNZ,
8. da ne ogroža varnosti, učinkovitosti in kakovosti NPZNZ, varnosti zaposlenih ali varnosti okolja,
9. da se prepreči nabiranje viabilnih in neviabilnih delcev,
10. da omogočajo enostavno in učinkovito čiščenje in vzdrževanje,
11. da ni omogočen vstop ali prehod nepooblaščenim osebam,
12. da se prepreči vdor insektov ali drugih živali.

(5) Napeljave v prostorih za pripravo NPZNZ (na primer vode, elektrike, osvetlitve, ogrevanja, odtokov, optičnih kablov, prezračevanja in drugo), umeščene v prostore iz območij D, C B in A so prilagojene specifičnim zahtevam priprave določene skupine NPZNZ in v skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ.

5. člen **(izpolnjevanje pogojev glede čistega** **prostora za pripravo NPZNZ)**

(1) V skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ morajo biti čisti prostori iz območij D, C B in A in oprema nameščena v teh prostorih kvalificirana pred začetkom njihove uporabe za pripravo NPZNZ. Postopki kvalifikacije se izvajajo v skladu z zahtevami ISO 14644-2 pred vsako novo pripravo NPZNZ oziroma periodično v skladu z določili ISO-14664-1. Priprava NPZNZ v odprtem sistemu poteka v okolju kategorije čistosti A, ki ima za ozadje okolje kategorije čistosti B. Priprava NPZNZ v zaprtem sistemu lahko poteka v okolju kategorije čistosti D. Priprava NPZNZ s sterilnimi seti za enkratno uporabo, v zaprtih vrečkah ali fermentorjih lahko poteka v okolju kategorije čistosti C, če se izvajajo ukrepi za preprečevanje navzkrižne kontaminacije.

(2) V čistem prostoru stopnje B ali A ne sme biti nameščeno pomivalno korito in napeljan odtok.

(3) V skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ so prostori za pripravo NPZNZ učinkovito prezračevani in opremljeni s sistemi za nadzor, beleženje in uravnavanje pretoka filtriranega zraka, nadzor temperature in zračne vlage, ravni čistosti s spremljanjem parametrov neviabilne in viabilne kontaminacije, vlažnosti, uravnavanje atmosferskega tlaka v ustreznih kaskadah glede na zahtevano stopnjo čistega okolja D,C, B ali A in odvod filtriranega zraka izven prostora. V skladu z navedenimi smernicami PS redno menja filtre za čiščenje zraka. Zagotoviti mora, da je naprava za prezračevanje izdelana in uravnavanje atmosferskega tlaka, vgrajena, vzdrževana in kalibrirana tako, da preprečuje tveganje navzkrižne kontaminacije med različnimi prostori:

1. v katerih se prevzemajo, shranjujejo in pripravljajo vhodne snovi, materiali in oprema,
2. v katerih se zbirajo, shranjujejo in odstranjujejo odpadne snovi,
3. v katerih se izvajajo postopki priprave NPZNZ,
4. v katerih se shranjujejo ali izdajajo pripravljenega NPZNZ,
5. v katerih se pripravlja in shranjuje dokumentacijo in v prostorih, ki so namenjeni za zaposlene (na primer garderoba, prostor za malico, sanitarije, in drugo).

(4) Istočasna priprava dveh različnih NPZNZ v istem čistem prostoru ni dovoljena.

(5) Ne glede na prejšnji odstavek je istočasna priprava različnih NPZNZ v istem čistem prostoru dovoljena, če PS, v skladu z načeli smernic GMP ZNZ, zagotovi:

1. pripravo vsakega od NPZNZ v zaprtem sistemu, ki zagotavlja aseptične pogoje dela,
2. učinkovite organizacijske in tehnične ukrepe, s katerimi loči postopke priprave (pot materiala in zaposlenih),

3. izvajanje ukrepov, s katerimi prepreči navzkrižne kontaminacije ali zamenjave materialov in enosmerno odstranjevanje odpadnih snovi,
4. ločen odvod zraka iz vsakega od zaprtih sistemov iz 1. točke tega odstavka,
5. 100 odstotni odvod zraka iz prostora, v katerem se v dveh ali več zaprtih sistemih pripravljajo NPZNZ z virusnimi vektorji.

(6) Validacija aseptičnega postopka priprave NPZNZ se periodično izvaja s postopki simulacij v skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ.

6. člen **(prostori za izvajanje nalog, povezanih s pripravo NPZNZ)**

(1) Prostori za zaposlene, ki vključujejo prostor za garderobo, sanitarije, kopalnice, malico in počitek, morajo biti čisti in prezračevani.

(2) Prostori za laboratorije, namenjeni za izvajanje kontrol kakovosti posameznih postopkov priprave NPZNZ, so zasnovani in opremljeni tako, da ne pride do zamenjav ali navzkrižnih kontaminacij.

(3) Prostori za zbiranje, obdelavo bioloških snovi (tekočin, celic, tkiv ali organov) in pridobivanje vhodnih snovi za namen priprave NPZNZ in prostori za shranjevanje reagentov, embalaže, materialov, vhodnih snovi, vmesnih in končnih produktov, produktov so ločeni od prostorov za karanteno, shranjevanje in sproščanje pripravljenih NPZNZ in prevzem zavrženih, vrnjenih ali odpoklicanih NPZNZ.

(4) Prostor za karanteno je ločen od ostalih prostorov shranjevanja. Kadar to ni mogoče, se zagotovi ustrezne pogoje za izvajanje karantene v enem od prostorov za shranjevanje. Dostop do prostora ali območja za karanteno imajo le pooblaščen osebe.

(5) Prostori za shranjevanje, zbiranje in odstranjevanje odpadnih snovi, materialov in embalaže morajo biti čisti, prezračevani in po potrebi prezračevani z nadzirano kontrolo temperature in vlažnostjo zraka.

(6) Prostor za prevzem in shranjevanje zavrženega, vrnjenega ali odpoklicanega NPZNZ je ločen od ostalih prostorov in zaklenjen. Prostor za zbiranje, shranjevanje in odstranjevanje odpadnih snovi in embalaže je ločen od ostalih prostorov.

7. člen **(izpolnjevanje pogojev glede opreme za namen priprave NPZNZ)**

(1) PS sklepa pogodbe za dobavo opreme, za določen namen uporabe z usposobljenimi poslovnimi partnerji.

(2) PS vodi seznam opreme, seznam dobaviteljev opreme, vključno s pogodbami o dobavah in dokazila o izpolnjevanju usposobljenosti iz prejšnjega odstavka tega člena.

(3) Oprema, ki se uporablja za pripravo ali kontrolo kakovosti NPZNZ, ne sme vplivati na varnost, kakovost ali učinkovitost NPZNZ. Oprema mora biti redno vzdrževana, servisirana ter kvalificirana in kalibrirana. Deli opreme, ki pridejo v stik z zdravilom, ne smejo imeti lastnosti, ki bi lahko vplivale na kakovost zdravila. Deli opreme, ki pridejo v stik s celicami/tkivi, morajo biti sterilni.

(4) Oprema za pripravo NPZNZ ali v laboratorijih za namen kontrole kakovosti posameznih postopkov priprave NPZNZ, je oblikovana in vgrajena tako, da se prepreči nevarnost napak ali navzkrižnih kontaminacij, da omogoča enostavno, hitro in učinkovito čiščenje. Pri večji opremi, ki je trajno nameščena v prostoru, v katerem se pripravlja NPZNZ, so linije priprave označene tako, da se preprečijo zamenjave poti priprave NPZNZ.

(5) Oprema, ki se uporablja za pranje in čiščenje ne sme biti vir navzkrižne kontaminacije. Posamezni deli opreme, ki pridejo med postopkom priprave NPZNZ v kontakt s snovmi (tj. s celicami ali tkivi), morajo biti sterilni in ne smejo s temi snovmi vstopati v reakcije (npr. delovati kot aditiv, abortiv ali adsorptiv) in s tem škodovati ali vplivati na kakovost NPZNZ.

(6) Opremo (vključno z njenimi sestavnimi deli), ki je nameščena v prostor za pripravo NPZNZ ali v laboratorij za kontrolo kakovosti, je treba pred začetkom uporabe preveriti, da se glede na predvideni postopek njene uporabe pri pripravi NPZNZ in specifično tveganje z vidika kakovosti postopka priprave, preprečijo napake ali kontaminacije končnega NPZNZ.

(7) Merilna oprema (npr.: tehtnice in opremo za kontrolo) zagotavlja ustrezen doseg in natančnost meritev s primernim območjem in natančnostjo glede na aktivnosti priprave NPZNZ ali kontrole posameznega postopka priprave. Zapise meritev se hrani v predpisanem obdobju.

(8) Opremo se redno vzdržuje, servisira, popravlja, validira in kalibrira in preverja v predpisanih časovnih presledkih in v skladu s strokovnimi metodami. Popravila opreme se praviloma opravljajo izven čistega prostora. Če je sistem beleženja pogojev voden z računalniškim programom, je treba preverjati natančnost teh podatkov in to preverjanje evidentirati in beležiti.

(9) Opremo za večkratno uporabo, ki pride v kontakt z zdravilom, se v skladu z validiranimi protokoli uporabe po vsakokratni uporabi očisti in shrani.

(10) Okvarjeno opremo se čim prej odstrani iz prostorov in do takrat jasno označi, da je okvarjena in zagotoviti, da popravila in vzdrževanje opreme ne ogrožajo kakovosti postopkov priprave NPZNZ.

8. člen **(dokumentacija o** **zagotavljanju sledljivosti s področja kakovosti priprave NPZNZ)**

(1) PS vzpostavi v skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ sistem dokumentiranja izvajanja kontrol, beleženja in spremljanja vseh aktivnosti, za namen zagotavlja sledljivosti, ki neposredno ali posredno vplivajo na kakovost NPZNZ in ga redno posodablja.

(2) Če PS iz prvega odstavka 3. člena tega pravilnika ni imetnik dovoljenja, ki ga izvajalec zdravstvene dejavnosti JAZMP na podlagi in v skladu z 7. člena zakona, ki ureja kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (v nadaljevanju besedila: ZKVČTC), mora za namen priprave NPZNZ, ki vsebuje tkiva ali celice človeškega izvora pridobiti od poslovnega partnerja sodno overjeno kopijo navedenega dovoljenja, s katero ta dokaže, da sme opravljati določene dejavnosti s tkivi in celicami, vključno z razdeljevanjem le-teh in to sodno overjeno kopijo hraniti v svoji dokumentaciji,

(3) Ne glede na obliko dokumentacije iz prvega in drugega odstavka tega člena (tj. papirno, elektronsko, fotografsko ali video posnetki), mora ta biti točna, verodostojna, razumljiva, nedvoumna in ne zavajajoča. PS zagotovi ustrezno hranjenje dokumentacije, njeno zaščito pred morebitno izgubo, izbrisom, ponarejanjem, poškodbo, nedovoljenim ali nepooblaščenim posegom, njeno razpoložljivost in čitljivost v celotnem obdobju hrambe. Zagotovi, da so elektronsko shranjeni podatki zaščiteni pred izgubo ali poškodbo podatkov, v obliki dvojnika ali varnostne kopije in prenosa na druge sisteme shranjevanja.

(4) Za zagotavljanje sistema kakovosti vodi PS dve vrsti dokumentacije:

- specifikacije in navodila (tehnične specifikacije, standardni operativni postopek (SOP) in pogodbe) skupaj s posebnimi dokumenti za pripravo vsake serije NPZNZ. Navedeni sklop dokumentov omogoča sledljivost priprave vsake serije NPZNZ in sledenje spremembam, ki bi lahko vplivale na kakovost NPZNZ oziroma ponovljivost procesov in
- dokumentacija o izvedenih postopkih in poročila.

(5) Za vsako pripravljeno serijo NPZNZ se vodi zapise o pripravi. Zapis temelji na vseh pomembnih delih veljavnih tehnoloških procesov in postopkih priprave. Na zapisu je navedena identifikacijska številka NPZNZ. Dokumentacija o pripravi in kontroli posamezne serije NPZNZ se hrani najmanj eno leto po poteku roka uporabe zdravila ali najmanj pet let po izdaji potrdila o skladnosti serije zdravila, pri čemer se upošteva tisti rok, ki je daljši.

(6) Specifikacija končnega pripravka NPZNZ, vključno z vhodnimi snovmi, in navodila za uporabo NPZNZ morajo biti natančno pripravljena, datirana in potrjena s strani odgovorne osebe za sproščanje,

vklučno z datumi uporabe. Specifikacije in navodila morajo biti redno preverjana in v kolikor je potrebno, posodobljena. Vsaka posodobitev mora biti zavedena in datirana.

V skladu s smernicami GMP ZNZ dokumentacija vključuje specifikacije vhodnih snovi človeškega, živalskega, rastlinskega ali drugega biološkega izvora ter surovin z najmanj naslednjimi podatki:

- a. Specifikacije vhodnih snovi in surovin, ki vključuje:
 1. opis, poimenovanje, identifikacijo. Za snovi živalskega, rastlinskega ali drugega biološkega izvora se navede še vrsta, anatomski opis izvora, poimenovanje in drugi podatki, da se prepreči možnost napak (npr. uporaba interne kode),
 2. kritične surovine (npr. serum, rastni faktorji, citokini, encimi,...), izpolnjevati morajo zahteve kakovosti, ki ustrezajo namenu uporabe, vključno z dokumenti dobaviteljev s katerimi zagotavljajo izpolnjevanje zahtevane kakovosti in zagotovitev primernosti za predvideno uporabo, vključno z merili sprejemljivosti v skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ,
 3. navodilo za vzorčenje, testiranje ustreznosti,
 4. podatke o pogojih shranjevanja in najdaljše dobe shranjevanja in
 5. podatke o pogojih transporta in previdnostnih ukrepih.
- b. Specifikacijo vhodnih snovi človeškega ali drugega biološkega izvora, ki vključuje:
 1. poimenovanje in opis vseh vhodnih snovi z vsemi s podatki, ki preprečujejo možnost napak in zamenjav (npr. uporaba interne kode). Pri snoveh človeškega izvora je potrebno navesti dobavitelja, izvor, anatomski opis in vrsto celic/tkiv/virusa (npr. izvor in naziv celične linije, celične/tkivne banke, številka serije,), vključno z dokumentom dobavitelja, s katerim zagotavlja izpolnjevanje zahtev glede kakovosti in o primernosti za predvideno uporabo, kot tudi merila sprejemljivosti v skladu z načeli in smernicami GMP ZNZ,
 2. zahteve glede kakovosti za namen zagotavljanja ustreznosti predvidenega namena uporabe ter pogodba z dobaviteljem z dokazilom glede izpolnjevanja zahtev kakovosti,
 3. navodilo za vzorčenje in testiranje ustreznosti,
 4. podatke o pogojih in najdaljše dobe shranjevanja,
 5. podatke o pogojih transporta in previdnostnih ukrepih,
- c. Specifikacijo vmesnih pripravkov, kadar se ti pripravljajo, ki vključuje merila za sprostitvev in z navedbo najdaljšega dovoljenega časa shranjevanja.
- d. Specifikacijo primarne ovojnine vmesnega pripravka ali končnega NPZNZ.
- e. Specifikacijo drugih snovi ali pripomočkov, ki se uporabljajo v postopku priprave NPZNZ in imajo pomembno vlogo pri zagotavljanju kakovosti NPZNZ (npr. medicinski pripomočki v kombinaciji z NPZNZ,...).
- f. če je določeno NPZNZ pripravljeno iz različnih vhodnih snovi, mora biti vodeno z drugo identifikacijsko kodo,
- g. Opis postopka priprave, vključno z opisom osnovne opreme za pripravo NPZNZ.
- h. Specifikacijo končnega NPZNZ, ki vključuje:
 1. ime ali drugo identifikacijo,
 2. opis farmacevtske oblike,
 3. navodilo za vzorčenje in testiranje,
 4. kvantitativne in kvalitativne zahteve z navedenimi odstopanji,
 5. navodilo in previdnostni ukrepi glede shranjevanja in transporta s poudarkom pri zahtevah posebnih pogojev shranjevanja (npr. pri globokem zamrzovanju – naveden mora biti natančen postopek odtaljevanja),
 6. rok uporabnosti, kadar se NPZNZ ne aplicira pacientu takoj po pripravi.ia

(7)) V evidencah, ki jih vodi PS, so dokazila, da so specifikacije in navodila iz prve alineje tretjega odstavka tega člena, pripravljene v skladu z navedenimi smernicami. Evidence je potrebno pripraviti in voditi za vsako posamezno aktivnost in jih dopolnjevati. Vsako spremembo, vključno z dopolnitvijo dokumentacije pripravi in potrdi za to pooblaščen oseb. Raven dokumentacije je potrebno pripraviti glede na zahtevnost pripravka in mora omogočati sledljivost celotnega postopka priprave posameznega NPZNZ in serije, v kolikor je pripravljeno več kot eno NPZNZ za zdravljenje enega ali za manjše število pacientov. Navedene evidence so podlaga za oceno primernosti, izdajo potrdila o skladnosti iz 74. člena zakona in sprostitvev pripravljenega NPZNZ.

(8) PS v vodi naslednje evidence:

- a) vse pogodbe z dobavitelji surovin, materialov, vhodnih snovi, vmesnih pripravkov in ovojnine, vključno z njihovimi identifikacijskimi podatki in s podatki o njihovih proizvajalcih. V evidencah vodi vsakokratno dobavo s podatki o datumu in količini vsakokratne dobave, kontrolo ob vsakokratnem prevzemu s komentarjem glede ustreznosti,

- b) sodno overjeno kopijo dovoljenja JAZMP, izdanega na podlagi 7.člena ZKVČTC, za pridobljene vhodne snovi človeškega izvora iz a) točke tega odstavka in potrdilo JAZMP, da pogodbenik, ki je imetnik navedenega dovoljenja JAZMP ni bil v prekrškovnem postopku zaradi kršitve določil ZKVČTC in potrdilo Ministrstva za pravosodje o nekaznovanju ali, da pogodbenik ni v kazenskem postopku iz katerega koli področja poslovanja,
- c) za vsako skupino NPZNZ vodi podatke o serijski številki in o edinstveni kodi za posamezno zdravilo iz iste skupine pripravljenega zdravila, datume začetkov posameznih postopkov priprave in datum dokončanja priprave zdravila, količine in serijske številke vsake vhodne snovi, količine in serijske številke kritičnih surovin, po potrebi količine in serijske številke drugih uporabljenih materialov, ki vplivajo na kakovost, potrdilo o ustreznosti linije pred začetkom priprave, identifikacija odgovorne osebe za vsakega od postopkov priprave, podatke o vsakem posameznem postopku priprave, dokazila o izvedenih kontrolah med postopki priprave in vsakega od postopkov priprave, dokazila o izpolnjevanju aseptičnih pogojev priprave v območju B in A in o ustreznosti opreme v navedenih območjih, navedbe o morebitnih težavah med postopkom priprave in morebitnega odstopanja od SOP, ki je predhodno odobren s strani odgovorne osebe in ne gre za odstopanje, ki bi vplivalo na kakovost pripravljenega zdravila,
- d) o testiranju vzorca izdanega zdravila,
- e) o oceni vpliva na okolje, v skladu z določili zakona, ki ureja ravnanje z GSO, če NPZNZ vsebuje GSO,
- f) evidence o spremljanju stabilnosti in
- g) evidence o notranjih nadzorih, poročilih, ugotovitvah nadzora, ugotovljenih odstopanjih in posledičnih korekcijskih ukrepih.

(9) PS pripravi dodatno dokumentacijo o:

- a. ustreznosti prostorov in opreme,
- b. validaciji postopkov priprave,
- c. vzdrževanju, servisiranju, kvalificiranju in validiranju opreme ter kalibriranju opreme za merjenje,
- d. ustreznosti postopkov čiščenja,
- e. spremljanju vplivov na okolje,
- f. preverjanju razlogov za morebitna odstopanja in neskladnosti,
- g. preverjanju razlogov ugotovljenih neskladnosti in posledičnega odpoklica in
- h. dnevnikov uporabljene opreme pri pripravi kritičnih postopkov priprave in metod testiranja.

(10) PS vodi dokumentacijo, kot je določena v tem členu za vsako lokacijo, na kateri se izvaja posamezen postopek priprave NPZNZ ali v skladu s pogodbo izvaja določeno storitev priprave NPZNZ njegov pogodbeni partner.

(11) PS izvaja redne notranje presoje kot del sistema kakovosti za spremljanje izvajanja načel in smernic dobre proizvodne prakse in predlaga potrebne preventivne in korektivne ukrepe o katerih vodi evidenco.

(12) PS ima sistem evidentiranja in pregledovanja reklamacij, imenuje osebo, ki je odgovorna za obravnavanje reklamacij ter vzdržuje učinkovit in stalen sistem odpoklica NPZNZ in evidentira in razišče vse reklamacije in obvesti JAZMP o vseh odstopih od kakovosti NPZNZ, ki bi lahko privedli do odpoklica.

(13) PS opravi vsak odpoklic v skladu s predpisom, ki ureja odpoklic zdravil in odločanje o potrebnih ukrepih ter osebi iz prejšnjega odstavka tega člena zagotovi potrebno pomoč strokovnega osebja.

(14) PS hrani dokumentacijo o NPZNZ in zagotavlja sledljivost v skladu z 80. členom zakona.

9. člen

(zahteve glede označevanja NPZNZ)

(1) Zdravilo iz določene skupine NPZNZ, za katero je JAZMP izdala DzPr, mora imeti na stični/primarni ovojnini naslednje podatke:

1. naziv določene skupne NPZNZ v katero je uvrščeno,

2. naziv izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka 11. člena tega pravilnika, pri katerem je zaposlen zdravnik, ki je predpisal zdravilo iz prejšnje točke tega odstavka za namen zdravljenja,
3. podatek ali je namenjeno za dojenčke, otroke ali odrasle,
4. edinstvena koda, ki zagotavlja identifikacijo in sledljivost vsakega pakiranja zdravila iz prve točke tega odstavka,
5. edinstveno kodo pacienta, za zdravljenje katerega je zdravilo iz prve točke tega odstavka predpisano in pripravljeno,
6. osebno ime zdravnika, ki je predpisal zdravilo iz prve točke tega odstavka,
7. datum izdaje in številka DzPr,
8. serijska številka zdravniškega Rp na katerem je predpisano NPZNZ za določenega pacienta,
9. pri zdravilih, namenjenih za avtologno zdravljenje, besede "samo za avtologno zdravljenje«,
10. opis aktivnih snovi z navedbo njihove narave in količine v primeru skupine zdravil za gensko zdravljenje,
11. kadar zdravilo iz prve točke tega odstavka vsebuje celice ali tkiva, mora biti zapisano: "To zdravilo vsebuje celice človeškega/živalskega izvora" in kratek opis teh celic ali tkiv in njihovega izvora, vključno z vrstami, iz katerih prihajajo, če so živalskega izvora,
12. farmacevtsko obliko in po potrebi količinsko indikacijo, izraženo z maso, prostornino ali številom odmerkov zdravila,
13. seznam pomožnih snovi, vključno s sistemi konzerviranja,
14. način uporabe, nanašanja, dajanja ali vsaditve in po potrebi pot dajanja,
15. če pride v poštev, se pusti prazen prostor, v katerem se navede predpisani odmerek,
16. posebno izjavo, da je treba zdravilo hraniti izven dosega otrok,
17. posebno opozorilo, če se to zahteva za zadevno zdravilo,
18. datum izteka roka uporabnosti,
19. posebna navodila za shranjevanje, če je potrebno,
20. posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih zdravil, če je potrebno, in sklic na ustrezne in obstoječe sisteme zbiranja
21. ime in naslov imetnika DzPr NPZNZ in, kadar je to primerno, osebno ime imetnikovega pooblaščenega zastopnika.

(2) V primeru, da je na stični ovojnini možno zapisati le del podatkov iz prvega odstavka tega člena, morajo biti preostali podatki priloženi in pritrjeni na primarno ovojnino tako, da predstavljajo enovito celoto.

(3) Ob vsaki izdaji zdravila iz prvega odstavka tega člena mora biti priloženo potrdilo o skladnosti priprave NPZNZ s specifikacijami in standardi. Odgovorna oseba za kakovost, ki je pristojna za sproščanje mora podpisati vsako posamezno izdajo tega zdravila.

(4) Označevanje zdravila mora biti takšno, da je zagotovljena obojestranska sledljivost tako, da je mogoče identificirati vsako posamezno NPZNZ, PS, ki je zdravilo pripravil in izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki je to zadevno zdravilo prejel in zdravnika, ki je to zdravilo predpisal in uporabil za zdravljenje, pacienta, ki mu je bilo predpisano in aplicirano, navodilo za rekonstitucijo zdravila, kadar je to potrebno, navodilo uporabo in aplikacijo pacientu.

10. člen

(spremembe pogojev za pripravo NPZNZ)

(1) PS, ki je imetnik DzPr posamezne skupine NPZNZ nemudoma obvesti JAZMP in priložiti ustrezne dokumente v primeru kakršnih koli sprememb postopkov priprave ali dokumentov, ki so bili priloženi vlogi za odobritev DzPr NPZNZ.

(2) Imetnik DzPr posamezne skupine NPZNZ, ki namerava vključiti določeno posodobitev dokumentacije ali spremembo katerega koli postopka priprave NPZNZ, obvesti JAZMP o vseh spremembah podatkov in dokumentov na podlagi katerih je bilo izdano DzPr posamezne skupine NPZNZ.

(3) K obvestilu iz prvega ali drugega odstavka tega člena priloži vlogo, ki vsebuje navedbo spremembe in predloži dokumentacijo, ki se nanaša na spremembo dokumentacije, na podlagi katere je JAZMP izdala DzPr NPZNZ.

(4) Imetnik DzPr posamezne skupine NPZNZ ne sme pripravljati NPZNZ, za katero je vložil vlogo iz prejšnjega odstavka, pred izdajo dovoljenja za pripravo NPZNZ oziroma odločbe o oceni skladnosti pogojev za pripravo NPZNZ.

(5) JAZMP preveri formalno in vsebinsko popolnost vloge. Če je vloga vsebinsko ali formalno nepopolna, JAZMP v roku 30 dni po prejeti dokumentaciji predlagatelja pisno pozove na dopolnitev.

III. VPIS V REGISTER ZDRAVNIKOV, KI PRI SVOJEM DELU UPORABLJAJO NPZNZ, SPREMEMBE VPISA ALI IZBRIS ZDRAVNIKA IZ TEGA REGISTRA

11. člen (vloge za vpis v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNZ, spremembo ali izbris iz registra)

(1) Postopek za vpis zdravnika v register, ki pri zdravljenju uporablja zdravilo ali zdravila iz ene ali več skupin NPZNZ (v nadaljnjem besedilu: register zdravnikov) se začne z vlogo izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki ima dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti na terciarni ali sekundarni ravni v okviru katerega opravlja bolnišnično dejavnost ali specialistično ambulantno dejavnosti sekundarni ravni po predhodni pridobitvi pozitivnega mnenja razširjenega strokovnega kolegija za napredno zdravljenje (v nadaljnjem besedilu: RSK ZN).

(2) Izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prejšnjega odstavka tega člena predloži na JAZMP vlogo za vpis zdravnika v register zdravnikov v slovenskem jeziku v papirni obliki in identično kopijo vloge v elektronski obliki (e-vloga) poslano po elektronski pošti. E-vloga se lahko vloži tudi preko varnega elektronskega predala. Za datum vložitve vloge se šteje datum, ko JAZMP prejme vlogo v papirni obliki oziroma, ko je vložena v varen e-predal. Podrobnejša navodila za predložitev vloge so objavljena na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke.

(3) JAZMP lahko med postopkom za pridobitev dovoljenja iz prvega odstavka tega člena zahteva od izvajalca zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena vpogled v izvornike posameznih dokumentov, ki se zahtevajo v vlogi.

(4) Vloga za vpis v register vsebuje:

1. polno in skrajšano ime izvajalca zdravstvene dejavnosti s sedežem v Republiki Sloveniji in navedbo njegove matične številke;
2. osebno ime zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti, njegov rojstni datum in podpis;
3. podatke o kontaktni osebi izvajalca zdravstvene dejavnosti, ki obsegajo osebno ime, telefonsko številko, elektronski naslov;
4. podatke organizacijske enoti izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer se bo uporabljalo NPZNZ;
5. podpisana izjava zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti, da uporabi obrazec za podpis izjave pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika, da mu je pooblaščen zdravnik predal vsa potrebna pojasnila o morebitnih tveganjih in pričakovanem rezultatu zdravljenja na njemu razumljiv način in kopija predloga izjave pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika o privolitvi aplikacije in zdravljenja s tem zdravilom, ki je objavljen na spletni strani JAZMP;
6. podpisano izjavo zakonitega zastopnika izvajalca zdravstvene dejavnosti, da:
 - a.1 ima vzpostavljen informacijski sistem, ki omogoča:
 - i. vnos podatkov o prevzetem predpisanem zdravilu iz določene skupine NPZNZ od PS, ki je imetnik DzPr zadevne skupine NPZNZ, in ki je kompatibilen z informacijskim sistem imetnikom dovoljenja za pripravo nerutinsko pripravljenega zdravila tako, da je zagotovljena sledljivost izdanega in prevzetega zdravila v skladu z drugim odstavkom 72. člena, šestim odstavkom 77. člena zakona,
 - ii. vnos podatkov o zdravniku, ki je zdravilo predpisal in o pacientu, ki ga bo zdravil s tem zdravilom v skladu s protokolom, o pacientovem zdravstvenem stanju

pred aplikacijo, med in po aplikaciji zdravila in o vsaki nadaljnji aplikaciji tega zdravila, o periodičnem spremljanju pacientovega zdravstvenega stanja do zaključka zdravljenja in po zaključenem zdravljenju v daljšem časovnem obdobju, poteka drugega spremljajočega zdravljenja pacienta, o domnevnih neželenih učinkih zdravila in o rezultatih zdravljenja s tem zdravilom v različnih periodičnih obdobjih;

- iii. poročanje podatkov imetniku dovoljenja za pripravo tega zdravila o vseh domnevnih neželenih učinkih tega zdravila na v naprej določenem obrazcu in drugih podatkov iz točke ii., ki jih ta potrebuje za izvajanje nalog določenih s prvim odstavkom 82. člena zakona in JAZMP v obliki pred nastavljenih poročil;
- iv. bo za NPZNZ v informacijski sistem vpisoval podatke, ki jih na svoji spletni strani objavlja EMA in skladno z vsakokratno veljavnimi kliničnimi smernicami, če so objavljene.

a. 2 bo zagotovil dostop do podatkov iz 6. a.1 točke:

- i. izbranemu zdravniku pacienta do vseh podatkov zdravljenja z zdravilom iz določene skupine NPZNZ,
- ii. lečečemu zdravniku do vseh bolnikovih podatkov, ki ga zdravi z zdravilom iz določene skupine NPZNZ,
- iii. zdravnikom, ki so vpisani v register zdravnikov do vseh podatkov zdravljenj bolnikov preko upravljalca podatkovne baze, ki so prejeli zdravilo iz iste skupine NPZNZ, za katero ima ta zdravnik dovoljenje za uporabo pri zdravljenju in,
- iv. osebam javnega prava (tj. JAZMP, NIJZ, ZZZS in MZ) preko upravljalca podatkovne baze v pred-nastavljeni obliki poročila po bolnikih in po posamezni skupini NPZNZ. Navedeno poročilo vsebuje najmanj anonimizirane podatke pacientov, ki vključujejo podatek o spolu, letnici rojstva, podatek o OE ZZZS bolnika(če ima urejeno zdravstveno zavarovanje), datum začetka in datum zaključka zdravljenja, osebno ime lečečega zdravnika, podatek o PS, ki je pripravil NPZNZ (št. vpisa v sodni register in kratek naziv PS) in podatek o skupini NPZNZ v katero se uvršča zdravilo, s katerim je bil bolnik zdravljen. Če bolnik ni državljan Republike Slovenije z urejenim prebivališčem in zdravstveni zavarovanjem v republiki Sloveniji, mora biti naveden podatek o državi prebivališča in o plačniku zdravila in zdravljenja z zdravilom iz določene skupine NPZNZ.

b) bo tekoče posredoval podatke o uporabi NPZNZ v Centralni register podatkov o pacientih, ki vključujejo:

- i. osnovne podatke o pacientu: EMŠO in ZZZS številka pacienta,
- ii. osnovne podatke o pacientu, ki ni zavarovanec ZZZS:
 - EMŠO (za osebo z EMŠO) ali CRPP (za osebo brez EMŠO),
 - za tujca: osebno ime, številka osebnega dokumenta, datum rojstva in prebivališče v tujini in naslov začasnega prebivališča v Sloveniji, kadar ga ima,
- iii. osnovne podatke IZD in lečečega zdravnika, ki zdravi pacienta z zdravilom iz skupine NPZNZ: številka registra izvajalcev zdravstvene dejavnosti (okrajšava RIZDDZ št. izvajalca) in številka registra delavca, ki redno ali pogodbeno, kot zunanji sodelavec, opravlja delo pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti (okrajšava RIZDDZ št. delavca),
- iv. osnovne podatke PS, ki je to pripravil NPZNZ s katerim je bil pacient zdravljen: podatki o vpisu v poslovni register Slovenije,
- v. datum o začetku in naknadno še datum o zaključku zdravljenja,
- vi. osnove podatke o zdravilu NPZNZ: številka in datum odločbe JAZMP o dovoljenju priprave NPZNZ;

c) da zdravljenje z zdravili iz skupin NPZNZ za bolnika ne bo samoplačniško in da bo bolniku zagotovil financiranje zdravljenja s temi zdravili iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja ali drugih namenskih sredstev iz (na primer projektov, proračuna, donacij in drugih) in

d) da ne bo oglaševal uporabe ali zdravljenja z NPZNZ, kot to določa 81. člen zakona;

7. navedbo imena in naslova poslovnega subjekta s katerim ima izvajalec zdravstvene dejavnosti podpisano pogodbo o pripravi in preskrbi z zdravilom iz te skupine, ki :

- a) ima DzPr določene skupine NPZNZ, številko DzPr NPZNZ in datum izdaje DzPr ter kopijo pogodbe o sodelovanju, ki vsebuje najmanj podatke o razmejitvah odgovornosti glede farmakovigilance, sledljivosti podatkov v skladu s smernicami GMP ZNZ od vhodnih snovi

(npr. darovalcev tkiv celic ali drugih bioloških snovi) in da bo izvajalec zdravstvene dejavnosti poročal imetniku DzPr o rezultatih zdravljenja pri vsakem posameznem pacientu ali

- b) nima DzPr določene skupine NPZNZ s katerim ima podpisano pogodbo o pripravi in preskrbi z zdravilom iz te skupine ter kopijo pogodbe o sodelovanju, ki vsebuje najmanj podatke o razmejitvah odgovornosti glede farmakovigilance, sledljivosti podatkov v skladu s smernicami GMP ZNZ od vhodnih snovi (npr. darovalcev tkiv celic ali drugih bioloških snovi) in da bo IZD poročal imetniku DzPr o rezultatih zdravljenja pri vsakem posameznem pacientu in se bo v predpisanem roku uskladi z določbami tega pravilnika, ki ureja pridobitev DzPr;

8. navedbo imena in naslova poslovnega subjekta iz 7. točke 4. odstavka tega člena, s katerim ima o pripravi in preskrbi z zdravilom iz te skupine NPZNZ pred uveljavitvijo tega pravilnika.

(5) Če je izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena izvaja dejavnost na terciarni ali sekundarni ravni, priloži kopijo pozitivnega mnenja KME in pristojnega kolegija klinike, bolnišnice ali inštituta za namen bolnišničnega zdravljenja, da izpolnjuje zahteve, iz 2. b) točke drugega odstavka 14. člena tega pravilnika. Če je izvajalec zdravstvene dejavnosti iz prvega odstavka tega člena specialistična ambulanta, ki izvaja dejavnost na sekundarni ravni, priloži kopijo pozitivnega mnenja KME in RSK NZ, da izpolnjuje zahteve, iz 2. b) točke drugega odstavka 14. člena tega pravilnika.

(6) Izvajalec zdravstvene dejavnosti v vlogi iz prvega odstavka tega člena navede za vsakega predlaganega zdravnika, ki ga predlaga za vpis v register zdravnikov:

1. osebno ime, strokovni naziv, kopijo diplome, kopijo licence, ki jo izvajalec zdravstvene dejavnosti Zdravniška zbornica Slovenije in kopijo potrdila o specialističnem izpitu in pridobitvi strokovnega naziva ter njegove bibliografske podatke z ustrezno specializacijo ter navedbo organizacijske enote izvajalca zdravstvene dejavnosti, kjer zdravnik uporablja zdravilo iz določene skupine NPZNZ;
2. kopijo zavarovalne police za zavarovanje odgovornosti zdravnika za zdravljenje z zdravili NPZNZ, ki mora vsebovati navedbo veljavnosti police, navedbo osebnega imena zdravnika, ki se ga oziroma jih zavaruje in iz katere mora biti razvidno, da je vsak zdravnik zavarovan za vsoto najmanj 100.000,00 evrov. Če iz zavarovalne police podatki niso razvidni izvajalec zdravstvene dejavnosti lahko predloži izjavo zavarovalnice za manjkajoče podatke iz zavarovalne police.
3. izjava zakonitega zastopnika izvajalec zdravstvene dejavnosti, da so predlagani zdravniki za vpis v register zdravnikov usposobljeni za zdravljenje z določeno skupino NPZNZ zdravil;
4. pisna izjava posameznega zdravnika, ki se vpisuje v register zdravnikov s katero potrjuje, da bo dosledno upošteval:
 - a) obveznosti določene v 77. členu zakona in da bo:
 - b) apliciral zdravilo iz določene skupine NPZNZ iz v skladu z načeli dobre klinične prakse in v skladu s protokolom o uporabi in zdravljenju, ki ga predhodno potrdi pristojni kolegij klinike, bolnišnice ali inštituta ali RSK NZ,
 - c) pri pacientu, ki zaradi narave in poteka bolezni nujno potrebuje zdravilo iz določene skupine NPZNZ, s katerim ga bo zdravil, beležil vsako aplikacijo, vključno z odmerjanjem zdravila, in redno spremljal, beležil in na mesečni ravni pripravljaj oceno varnosti in učinkovitosti zdravljenja,
 - d) pri zdravljenju upošteval z znanstvenimi dokazi podprte podatke, na podlagi katerih bo ocenil primernost zdravljenja pacienta z določenim zdravilom NPZNZ, če koristi zdravljenja odtehtajo morebitna tveganja in
 - e) spremljal, beležil in vpisoval v informacijski sistem izvajalca zdravstvene dejavnosti iz 6. a) točke 4. odstavka tega člena vse domnevne neželene učinke zdravljenja z NPZNZ in jih sporočal pristojni osebi za farmakovigilanco;
5. pisna izjava zakonitega zastopnika predlagatelja, da bo omogočal dostop do podatkov vpisanih v informacijski sistem izvajalca zdravstvene dejavnosti na zahtevo JAZMP, KME, ministrstva, ali ZZZS.

(7) Izvajalec zdravstvene dejavnosti sporoči vsako spremembo podatkov, oddanih v vlogi za vpis v register zdravnikov, najpozneje v 30 dneh pred predvideno spremembo oziroma najpozneje v sedmih dneh po spremembi podatkov.

(8) Po vpisu v register zdravnikov, izvajalec zdravstvene dejavnosti sporoča JAZMP na enak način vse spremembe podatkov, ki so bili podlaga za vpis v ta register. Izvajalec zdravstvene dejavnosti v vlogi predloži predpisane podatke in dokumente, ki jih mora redno posodablјati in dopolnjevati do zaključka postopka.

(9) Če je izvajalec zdravstvene dejavnosti že uporablјal zdravila iz določene skupine NPZNZ za namen zdravljenja pacientov pred vpisom zdravnika v register zdravnikov, v vlogi iz prvega odstavka tega člena predloži še:

- a) seznam imetnikov DzPr za posamezne skupine NPZNZ, ki so pripravljali ta zdravila za izvajalce zdravstvene dejavnosti pred uvelјavitvijo pravilnika, ki ureja področje NPZNZ ali seznam poslovnih subjektov, ki so pred uvelјavitvijo tega pravilnika pripravljali NPZNZ brez dovoljenja, po letih,
- b) seznam posameznih skupin NPZNZ, ki so jih posamezni zdravniki zaposleni pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti, predpisovali in uporabljali za zdravljenje pred uvelјavitvijo pravilnika, ki ureja področje NPZNZ z navedbo števila posameznih zdravil v posameznem letu predpisovanja.

(10) JAZMP vlogo obravnava in v primeru formalne ali vsebinske nepopolnosti predlagatelja pozove na dopolnitev vloge ter določi rok za dopolnitev. JAZMP v 30 dneh od ugotovljene popolnosti vloge odloči o vpisu v register zdravnikov iz prvega odstavka tega člena. JAZMP z odločbo odobri ali zavrne vpis v register zdravnikov iz prvega odstavka tega člena.

(11) JAZMP na svoji spletni strani objavlja in posodablja podatke o vpisih zdravnikov v register zdravnikov, ki lahko NPZNZ pri izvajalcu zdravstvene dejavnosti predpisujejo in uporabljajo. Tako objavi podatke o imenu in naslovu izvajalca zdravstvene dejavnosti, njegove organizacijske enote v kateri se NPZNZ predpisuje, prevzema in uporablja, navedbo osebnega imena in naziva zdravnika, ki je vpisan v register zdravnikov z navedbo posamezne skupine NPZNZ in velјavnosti vpisa zdravnika v ta register.

(14) JAZMP spremembe v registru obravnava po prejetju podatkov in dokumentacije, ki se nanašajo na spremembo, ki jo je vložil izvajalec zdravstvene dejavnosti. JAZMP odobri spremembo ali jo zavrne v 30 dneh od dneva prejema popolne dokumentacije. V primeru, da JAZMP oceni, da je to sprememba, ki se bo pregledala v sklopu nadzora, predlagatelja o tem obvesti s sklepom v 30 dneh od prejema popolne dokumentacije.

(15) Če farmacevtski inšpektor ugotovi, da izvajalec zdravstvene dejavnosti, ki ima vpisanega zdravnika v register zdravnikov, ne izpolnjuje pogojev iz zakona in predpisov, sprejetih na njegovi podlagi, odredi prepoved predpisovanja in uporabe NPZNZ. V sklopu prepovedi se odloči tudi o izbrisu zdravnikov iz registra.

(16) Če JAZMP ugotovi, da je bilo izvajalcu zdravstvene dejavnosti odvzeto dovoljenje za opravljanje zdravstvene dejavnosti ali, če JAZMP po vpogledu v Poslovni register Slovenije ugotovi, da je bil ta poslovni subjekt izbrisan iz tega registra, JAZMP po uradni dolžnosti izbriše zdravnike iz registra in izvajalcu zdravstvene dejavnosti izda odločbo.

(17) JAZMP izvede prvi nadzor nad izpolnjevanjem pogojev vpisa v register zdravnikov najkasneje v roku 6 mesecev po vpisu v register zdravnikov v nadaljevanju pa je perioda nadzora odvisna od predhodnih ugotovitev.

IV. POGOJI, KI JIH IZPOLNI POSLOVNI SUBJEKT ZA PRIDOBITEV DOVOLJENJA JAZMP ZA PRIPRAVO POSAMEZNE SKUPINE NERUTINSKO PRIPRAVLJENIH ZDRAVIL ZA NAPREDNO ZDRAVLJENJE

12. člen (vloga za pridobitev dovoljenja za pripravo posamezne skupine NPZNZ)

(1) Postopek za pridobitev DzPr za posamezno skupino NPZNZ se začne z vlogo PS.

(2) PS, ki je predlagatelj za pridobitev DzPr posamezne skupine NPZNZ, na JAZMP predloži vlogo v papirni različici in tej različici identični kopiji vloge poslani po elektronski pošti. Vloga se lahko vložiti tudi preko varnega elektronskega predala. Za datum prejema vloge se šteje datum, ko JAZMP prejme vlogo v pisni obliki oziroma, ko je vložena elektronsko v varen elektronski predal. Podrobnejša navodila glede predložitve vloge so objavljena na spletni strani Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) v njihovem vsakokrat veljavnem besedilu, JAZMP lahko od predlagatelja zahteva na vpogled izvornike posameznih dokumentov, ki se zahtevajo v vlogi. Predlagatelj v vlogi predloži predpisane podatke in dokumente, ki jih mora redno posodablјati in dopolnjevati do zaključka postopka. PS po pridobitvi DzPr sporoča JAZMP na enak način vse spremembe dovoljenja in pogojev dovoljenja, ki so bili podlaga za pridobitev dovoljenja.

(3) Vloga mora biti napisana v slovenskem jeziku. JAZMP lahko dovoli, da PS predloži del znanstveno-tehnične dokumentacije v angleškem jeziku.

(4) Vloga za pridobitev DzPr posamezne skupine, ki je zaupne narave NPZNZ vsebuje:

- 1) splošni del vloge,
- 2) protokole,
- 3) dokumentacijo v povezavi s skladnostjo z načeli GMP ZNZ,
- 4) dokumentacijo posamezne skupine NPZNZ,
- 5) dokumentacija o sistemu farmakovigilance NPZNZ,
- 6) seznam standardnih operativnih postopkov in dvojnik standardov operativnih postopkov na zahtevo JAZMP.

13. člen

(splošni del vloge za pridobitev

dovoljenja za pripravo posamezne skupine NPZNZ za uporabo v humani medicini)

Splošni del vloge PS, ki je predlagatelj za pridobitev DzPr NPZNZ, vsebuje naslednje podatke, podpisane izjave in dokumente:

1. polno in skrajšano ime poslovnega subjekta s sedežem v Republiki Sloveniji z navedbo njegove matične številke,
2. osebno ime zakonitega zastopnika PS z datum njegovega rojstva in njegovim podpisom,
3. podatke o kontaktni osebi predlagatelja, ki obsegajo osebno ime, telefonsko številko, elektronski naslov;
4. dokazilo o lastništvu prostorov ali pogodbo o najemu prostorov iz katere je razviden čas najema prostorov, v katerih se izvaja dejavnost priprave posamezne skupine NPZNZ, opis prostorov z njihovo namembnostjo, napeljav v teh prostorih in skico tlorisa, vključno s skicami napeljav v merilu, ki mora biti navedeno;
5. dokazilo o lastništvu opreme in o pooblaščenem servisu, rednem servisiranju in kalibriranju opreme za merjenje
6. izjavo zakonitega zastopnika predlagatelja, da zagotavlja stalno dosegljivosti osebe, odgovorne za farmakovigilanco in pogodbo, iz katere je razviden obseg del in nalog;
7. navedbo kontaktnih podatkov osebe, odgovorne za farmakovigilanco (osebno ime, naziv, elektronski naslov, telefonska številka);
8. kopijo sklepa o imenovanju odgovorne osebe za farmakovigilanco iz 1. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika in dokazilo, da ima izobrazbo in dodatna znanja, določena z zakonom. Kot dokazilo o izobrazbi se upošteva kopija diplome ter ostala dokazila o pridobljeni izobrazbi. Kot dokazilo o dodatnih znanjih in izkušnjah se upošteva kopija dokumenta o trajanju in vsebini delovnih izkušenj, ki ga je izdal delodajalec, ali kopija drugega primerljivega dokumenta;
9. kopija sklepa o imenovanju odgovorne osebe za kakovost iz 1. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika in dokazilo, da ima izobrazbo in dodatna znanja, določena z zakonom. Kot dokazilo o izobrazbi se upošteva kopija diplome ter ostala dokazila o pridobljeni izobrazbi. Kot dokazilo o dodatnih znanjih in izkušnjah se upošteva kopija dokumenta o trajanju in vsebini delovnih izkušenj, ki ga je izdal delodajalec, ali kopija drugega primerljivega dokumenta;
10. kopijo sklepa o imenovanju pooblaščenca za biološko varnost iz 5. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika,
11. kopijo sklepa o imenovanju odgovorne osebe za postopke priprave NPZNZ iz 1. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika. Kot dokazilo o izobrazbi se upošteva kopija diplome ter

ostala dokazila o pridobljeni izobrazbi. Kot dokazilo o dodatnih znanjih in izkušnjah se upošteva kopija dokumenta o trajanju in vsebini delovnih izkušenj, ki ga je izdal delodajalec, ali kopija drugega primerljivega dokumenta,

12. kopija sklepa o imenovanju odgovorne osebe za nadzor kakovosti iz 1. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika. Kot dokazilo o izobrazbi se upošteva kopija diplome ter ostala dokazila o pridobljeni izobrazbi. Kot dokazilo o dodatnih znanjih in izkušnjah se upošteva kopija dokumenta o trajanju in vsebini delovnih izkušenj, ki ga je izdal delodajalec, ali kopija drugega primerljivega dokumenta,
13. navedbo kontaktnih podatkov odgovorne osebe za kakovost (osebno ime, naziv, elektronski naslov, telefonska številka) iz 1. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika,
14. navedbo kontaktnih podatkov pooblaščenca za biološko varnost (osebno ime, naziv, elektronski naslov, telefonska številka) iz 5. točke drugega odstavka 3. člena tega pravilnika,
15. navedbo ali se vloga nanaša na pripravo NPZNZ, ki spadajo v skupino zdravil za gensko zdravljenje ali zdravila za somatsko celično zdravljenje ali kombinirana zdravila ali na izdelke tkivnega inženirstva z navedbo posameznih zdravil v posamezni skupini zdravil;
16. navedbo priprave posamezne skupine NPZNZ predlagatelja po enotah in lokacijah, ki je predmet postopka za pridobitev DzPr, vključno s podatkom, da se bo ta skupina NPZNZ uporabljala za namen zdravljenja v humani medicini,
17. navedbo vseh ločenih oziroma zunanjih enot in lokacij, kjer se izvajajo dejavnosti priprave posamezne skupine NPZNZ ter navedba lokacij, v katerih potekajo različni postopki priprav;
18. navedba že odobrenih postopkov priprave posamezne skupine NPZNZ in njenih ožjih skupin po lokacijah, vključno z navedbo številke dovoljenja JAZMP in datuma izdaje odločbe, navedba že odobrenih postopkov priprave po lokacijah z navedbo skupine zdravil ter navedbo posameznih zdravil v posamezni skupini zdravil z vključeno navedbo številke dovoljenja JAZMP ter datuma izdaje odločbe, če le ta obstaja;
19. podatek o posamezni skupini NPZNZ z navedbo njenih posameznih ožjih skupin, količinah pripravljenih in izdanih teh zdravil, ki jih je predlagatelj pripravljal pred uveljavitvijo tega pravilnika, podatke o izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki je ta zdravila uporabljal in podatke o zdravniku (osebno ime, naziv, področje uporabe), ki je ta zdravila predpisoval in jih uporabljal za zdravljenje pacienta ali skupine pacientov;
20. podatki o vseh ostalih dejavnostih, ki jih izvaja predlagatelj;
21. pozitivno mnenje KME ali konzilija klinike ali pristojnega razširjenega strokovnega kolegija za uporabo posamezne skupine zdravil za uporabo v humani medicini, in sicer ločeno za zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje in izdelke tkivnega inženirstva, za katere je vloga vložena;
22. seznam tretjih oseb, s katerimi so sklenjeni pisni sporazumi in navedba dejavnosti, ki jih tretje osebe izvajajo v postopku priprave NPZNZ, ter predložitev vseh pisnih sporazumov (v slovenskem jeziku ali overjen prevod), sklenjenih s tretjimi osebami;
23. podatek katere postopke priprave posamezne skupine NPZNZ opravlja sam in katere s tretjimi osebami ali zunanjimi partnerji ter kopije pogodb s tretjimi osebami in z zunanjimi partnerji;
24. podpisano izjavo zakonitega zastopnika predlagatelja, da s svojim podpisom zagotavlja:
 - a) da so predloženi podatki, izjave in dokumenti popolni, resnični in nezavajajoči,
 - b) da so v priloženih dokumentih natančno navedene informacije, ki so na voljo,
 - c) da se bo priprava posamezne skupine NPZNZ izvajala v skladu s protokolom,
 - d) da se bo priprava posamezne skupine NPZNZ izvajala v skladu z izdanim dovoljenjem za pripravo in bo uporabljena za določen namen uporabe in
 - e) da bo priprava in uporaba posamezne skupine NPZNZ, ki je navedena v vlogi v tako majhnih količinah, da ni možno zbrati zadostne klinične podatkov za celovito vrednotenje zdravila za pridobitev dovoljenja za promet po centraliziranem postopku in, da zadevno zdravilo iz posamezne skupine NPZNZ še ni bilo pripravljeno in uporabljeno v dovolj velikem obsegu, da bi bilo možno pridobiti potrebne podatke za pridobitev navedenega dovoljenja ali
 - f) da bo priprava in uporaba posamezne skupine NPZNZ, ki je navedena v vlogi namenjena bolnikom, ki niso primerni za standardno terapijo (v sklopu registriranih indikacij) z obstoječimi ZNZ z DzP,
 - g) da bo priprava in uporaba posamezne skupine NPZNZ, ki je navedena v vlogi namenjena bolnikom, ki ne izpolnjujejo vključitvenih kriterijev klinične raziskave (naslov raziskave, EudraCT, oz. NCT številka,...),
 - h) da bo priprava in uporaba posamezne skupine NPZNZ, ki je navedena v vlogi namenjena zdravljenju bolnikov, ki ne morejo biti vključeni v raziskavo zaradi omejenega števila

predvidenih bolnikov v protokolu klinične raziskave (naslov raziskave, EduraCT, oz. NCT številka,...),

- i) da bo priprava in uporaba posamezne skupine NPZNZ, ki je navedena v vlogi namenjena za zdravljenje bolnikov, ki nimajo možnosti zdravljenja z ZNZ, registriranim za enako indikacijo.

25. podpisano izjavo zakonitega zastopnika predlagatelja:

- a) da so podatki o vhodnih materialih, vmesnih izdelkih in končnem NPZNZ, vključno s podatki o združljivosti posameznih komponent več komponentnega NPZNZ in ovojnine, ki so upoštevane za oceno varnosti, kakovosti in učinkovitosti, resnične in nezavajajoče in da so vsi zapisi o podrobnostih priprave NPZNZ shranjeni v takšni obliki, da so dostopni in berljivi vsaj 30 let po uporabi NPZNZ za namen zdravljenja ter, da mora imetnik DzPr NPZNZ hraniti podatke o sledljivosti najmanj 30 let po izteku roka uporabnosti NPZNZ,
- b) da bo izvajalcu zdravstvene dejavnosti, ki uporablja ali bo uporabljal NPZNZ obračunal stroške priprave, ki jih bo specificiral po posameznih postavkah (npr. strošek dela, materiala, amortizacije,...),
- c) da do za namen priprave NPZNZ, ki vsebujejo celice ali tkiva človeškega izvora, dosledno upošteval in ravnal v skladu predpisi, ki urejajo področje varnosti in kakovosti tkiv in celic človeškega izvora, za namen zdravljenja;
- d) da bo vsako informativno gradivo za širšo javnost, v povezavi s pripravo ali namenom uporabe NPZNZ, ki nima elementov oglaševanja in ne glede na obliko tega gradiva ali mesto objave v tiskani ali v elektronski obliki v javnih ali zasebnih sredstvih obveščanja ali družabnih omrežjih, pred objavo pridobil pozitivni mnenji JAZMP in RSK ZN;

26. podpisano izjavo zakonitega zastopnika predlagatelja, da je seznanjen, da ne sme:

- a) pripravljati NPZNZ, ki je izven obsega pridobljenega DzPr posamezne skupine NPZNZ,
- b) pripravljati NPZNZ na lokacijah in v prostorih ali v obratih, ki niso navedeni v dokumentaciji, ki je bila podlaga za pridobitev DzPr posamezne skupine NPZNZ,
- c) opravljati drugih dejavnosti v istih prostorih v katerih se izvaja priprava posamezne skupine NPZNZ, če za to ni pridobil soglasja JAZMP,
- d) pripravljati NPZNZ, ki vsebujejo človeška tkiva in celice, če darovanje, pridobivanje človeških tkiv in celic ter testiranje darovalcev človeških tkiv in celic ni bilo izvedeno v skladu s četrtem odstavkom 71. člena ZZDR-2,
- e) pripraviti NPZNZ za namen prodaje na trgu ali pripravljati NPZNZ, ki ni namenjen zdravljenju,
- f) pripravljati NPZNZ za specializirano ambulanto, ki izvaja zdravstveno dejavnost na sekundarni ravni, brez pridobljenega pozitivnega mnenja RSK NZ, da je NPZNZ primerno tudi za izven bolnišnično uporabo in da ima imenovana specialistična ambulanta usposobljene zdravstvene delavce in ustrezne pogoje dela za varno zdravljenje bolnikov s tem zdravilom,
- g) kupovati snovi človeškega izvora, ki vključujejo tudi celice in tkiva za namen priprave NPZNZ ali drug namen, ker snovi človeškega izvora niso tržno blago;
- h) oglaševati NPZNZ, njegovo pripravo, uporabo ali zdravljenja z njim, kot to določa 81. člen zakona in objaviti informativnega gradiva za širšo javnost brez pozitivnega mnenja JAZMP in RSK ZN;

27. podpisano izjavo zakonitega zastopnika predlagatelja, da je seznanjen, da mora imetnik DzPr posamezne skupine NPZNZ do 31. januarja tekočega leta za preteklo leto na JAZMP posredovati letno poročilo o svojih aktivnostih, ki vsebujejo naslednje podatke in dokumente:

- a) o številu pripravljenih in o številu izdanih NPZNZ iz zadevne skupine, za katero je JAZMP izdala DzPr,
- b) o številu pacientov, zdravljenih s posameznim NPZNZ,
- c) osebnem imenu zdravnika, ki je predpisal nerutinsko pripravljeno zdravilo za napredno zdravljenje, in je odgovoren za spremljanje pacienta
- d) osnovne podatke o izvajalcu zdravstvene dejavnosti, v kateri zdravnik iz prejšnje c) točke zdravi bolnika,
- e) o podatkih donorskega centra;
- f) imetnik letno predloži podatke o varnosti in učinkovitosti NPZNZ

28. seznam in dvojnike protokolov, ki so zaupne narave,

29. seznam in dvojnike standardnih operativnih postopkov, ki so zaupne narave;

30. seznam evidenc;

31. seznam in kopije obrazcev iz katerih so razvidni postopki ugotavljanja, da je zadevna skupina NPZNZ edina dostopna oblika zdravljenja za pacienta, ker na trgu ni drugega ustreznega

- zdravila z dovoljenjem za promet ali zdravila za klinično preskušanje, ki bi zadostila specifični potrebi zdravljenja pacienta;
32. kopijo pozitivnega mnenja KME in RSK NZ, da sta aplikacija zdravila in postopek zdravljenja v skladu s klinično smernico zdravljenja s skupino NPZNZ in protokolom 2. točke drugega odstavka 14. člena tega pravilnika, primerna in varna tudi za uporabo v specialistični ambulantni dejavnosti na sekundarni ravni zdravstvene dejavnosti;
 33. če je PS imetnik dovoljenja JAZMP, izdanega na podlagi 7. člena ZKVČTC ali ima z imetnikom tega dovoljenja sklenjeno pogodbo o sodelovanju in preskrbi s človeškimi celicami in/ali tkivi, predloži overjeno kopijo tega dovoljenja;
 34. PS mora imeti sklenjene pogodbe s poslovnimi subjekti, od katerih prejme drug biološki material;
 35. Pozitivno mnenje RSK NZ glede načina financiranja kritja stroškov priprave NPZNZ iz sredstev obveznega zdravstvenega zavarovanja, proračunskih, projektnih ali iz sredstev EU ali iz sredstev, zbranih z donacijo.

14. člen **(protokoli za pridobitev dovoljenja za pripravo** **posamezne skupine NPZNZ)**

(1) Protokoli, ki so sestavni del vloge za pridobitev DzPr za posamezno skupino NPZNZ vsebujejo najmanj naslednje podatke:

1. kratek naslov ali ime protokola;
2. datum in zaporedno številko posodobljenega protokola iz prve točke, ki se posodobi ob vsakokratni spremembi;
3. številčno oznako protokola PS za vsako različico.

(2) Protokoli iz prejšnjega odstavka tega člena so:

1. protokol izvajanja ukrepov s katerimi se prepreči tveganje zamenjav ali navzkrižnih kontaminacij med postopki priprave NPZNZ ali zamenjav vhodnih snovi in podroben opis izvajanja nadzora kakovosti postopkov priprave NPZNZ;
2. protokol o uporabi določene skupine NPZNZ, ki ga potrdi KME in pristojni kolegij klinike, bolnišnice ali inštituta za namen bolnišničnega zdravljenja ali KME in RSK NZ za namen zdravljenja v okviru specialistične ambulantne dejavnosti na sekundarni ravni. Protokol o uporabi vključuje:
 - a) predstavitev področja uporabe NPZNZ in predvidenega cilja zdravljenja,
 - b) zahteve glede usposobljenosti izvajalca zdravstvene dejavnosti in lečečega zdravnika za uporabo NPZNZ za namen zdravljenja,
 - c) predstavitev pričakovane koristiti in tveganja za pacienta glede na njegovo zdravstveno stanje in potek in razvoj bolezni,
 - d) način podajanja pojasnilne dolžnosti pacientu ali njegovemu zakonitemu zastopniku o cilju, poteku, pričakovanih koristih in tveganjih zdravljenja z zadevnim NPZNZ in predlog obrazca za informirano privoljenje pacienta ali njegovega zakonitega zastopnika za zdravljenje z zadevnim NPZNZ,
 - e) način spremljanja in beleženja zdravstvenega stanja pacienta pred, med in po aplikaciji NPZNZ, beleženja in poročanja o domnevnih neželenih učinkih med in po aplikaciji NPZNZ, način spremljanja, beleženja in poročanja učinkovitosti ali neučinkovitosti zdravljenja z NPZNZ,
 - a. minimalno časovno obdobje in število periodičnih spremljanj pacienta po aplikaciji do zaključka zdravljenja vključno s spremljanjem, beleženjem in poročanjem o učinkovitosti zdravljenja z NPZNZ in splošnega zdravstvenega stanja pacienta po aplikaciji zdravila.
3. protokol o predpisovanju, izdaji, distribuciji, aplikaciji, spremljanju in dokumentaciji podrobneje določa:
 - a) način predpisovanja, shranjevanja glede na njegov pričakovani rok uporabne, distribucije in izdaje zdravila iz zadevne skupine NPZNZ na zdravniški Rp, vključno z načinom priprave in hranjenja dokumentacije o shranjevanju, distribuciji in izdaji;
 - b) način prevzema, shranjevanja prevzetega NPZNZ pred aplikacijo glede na njegov pričakovani rok uporabne, priprave farmacevtske oblike zadevnega NPZNZ za aplikacijo, odmerjanja, aplikacije, beleženja vsakokratne aplikacije zdravila in spremljanje počutja in zdravstvenega stanja pacienta pred, med in takoj po aplikaciji in nato v določenih časovnih obdobjih po aplikaciji v skladu z minimalnim periodičnim

spremljanjem in minimalnim obdobjem spremljanja pacienta po zaključenem zdravljenju z zdravilom skupine NPZNZ, kot to določi predlagatelj z namenom spremljanja razmerja med koristjo in tveganjem, učinkovitostjo in varnostjo zdravljenja z zadevnim NPZNZ in za potrebe farmakovigilance, sledljivosti, vključno z načinom priprave, beleženja in hranjenja dokumentacije o navedenih aktivnostih in z navedbo dolžnosti lečečega zdravnika in bolnišničnega farmacevta;

4. protokol o ravnanju z neuporabljenim zdravilom, ostankom neporabljenega zdravila, primarno ovojnino, v primeru zavrnitve prevzema ali reklamacije zdravila;
5. protokol ravnanja z vidika biološke varnosti, če so v NPZNZ vključeni gensko spremenjeni organizmi ali v primeru, da je zadevno NPZNZ sestavljeno iz gensko spremenjenega organizma ali kombinacije gensko spremenjenih organizmov ali vsebujejo take organizme, se predloži tudi tehnično dokumentacijo v skladu s prilogami III A, III B in IV k Direktivi 2001/18/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. marca 2001 o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS (UL L 106 z dne 17.4.2001, str. 1), nazadnje spremenjena z Uredbo (EU) 2019/1381 (UL L 231, 6.9.2019, str. 1), ter informacije, pridobljene s presojo vplivov na okolje, izvedeno v skladu s Prilogo II k Direktivi 2001/18/ES v skladu s točko (D) Priloge II k Direktivi 2001/18/ES,
6. številčno oznako protokola PS za vsako različico.

15. člen

(dokumentacija v povezavi s skladnostjo z GMP ZNZ)

Dokumentacija glede skladnosti z GMP ZNZ, ki je sestavni del vloge za pridobitev DzPr posamezne skupine NPZNZ vsebuje:

1. izjavo, da je zadevna skupina NPZNZ ali prilagojeno zdravilo iz te skupine pripravljeno v skladu z standardi kakovosti dobre proizvodne prakse za zdravila za napredno zdravljenje;
2. če je PS že pridobil DzPr določene skupine NPZNZ, mu v vlogi za odobritev druge terapevtske indikacije ali druge terapevtske skupine ni potrebno predložiti dokumentacije v povezavi s skladnostjo GMP ZNZ, če ostanejo pogoji priprave, navedeni v DzPr, nespremenjeni;

16. člen

(dokumentacija posamezne skupine NPZNZ)

(1) Dokumentacija posamezne skupine NPZNZ, ki je sestavni del vloge za pridobitev DzPr vsebuje:

1. razvrstitev predlaganega NPZNZ v podskupino zdravil za napredno zdravljenje skladno z definicijo zdravila za gensko zdravljenje, somatsko-celično zdravljenje, izdelek tkivnega inženirstva in kombinirano zdravilo za napredno zdravljenje kot določa Direktiva 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini.
2. dokumentacijo posamezne skupine NPZNZ, ki vključuje podatke urejene po razdelkih o njegovi kakovosti, pripravi, nadzoru kakovosti in priprave, podatke iz nekliničnih študij, vključno iz klinične uporabe ZNZ iz iste skupine,
3. podrobno kazalo vsebine in razlaga pojmov na začetku vsakega razdelka dokumentacije posamezne skupine NPZNZ,
4. navedbe podatkov (informacije) v dokumentaciji posamezne skupine NPZNZ, ki morajo biti kratke, in pripravljene v obliki preglednice, ki ji sledi kratek opis najpomembnejših naslednjih točk.

(2) Predlagatelj iz 13. člena tega pravilnika v vlogi iz prejšnjega odstavka predloži:

1. podatke o kakovosti v strukturirani obliki, pri čemer se smiselno uporablja smernica ICH M4Q.
2. dokumente, ki vključujejo najmanj naslednje informacije in podatke o:
 - b. zdravilni učinkovini (nomenklatura, struktura, biološke lastnosti, mehanizem delovanja, kadar je to možno;
 - c. kvalitativni in kvantitativni sestavi zdravila;
 - d. odmerku, obliki in načinu aplikacije, navedbi raztopin za rekonstitucijo, redčenju ali mešanju;
 - e. navedbi vseh mest priprave učinkovine in zdravila;

- f. opisu postopka priprave zdravilne učinkovine in zdravila ter medprocesnih kontrol postopka priprave, ki so:
 - i. kontrola materialov uporabljenih v postopku priprave (vhodne snovi in vsi ostali materiali, ki se uporabljajo v pripravi učinkovine),
 - ii. kontrola kritičnih korakov in vmesnih pripravkov in
 - iii. validacija in vrednotenje postopka priprave učinkovine in zdravila;
- g. identifikaciji (karakterizaciji) zdravilne učinkovine in nečistot v zdravilni učinkovini in v zdravilu;
- h. pomožnih snoveh v zdravilu (vključujoč informacije o pomožnih snovi humanega ali živalskega izvora, novih pomožnih snoveh);
- i. kontrola zdravilne učinkovine in zdravila (specifikacije, analizni postopki in validacija/kvalifikacija analiznih postopkov, analiza serij);
- j. utemeljitvah specifikacij (testi istovetnosti, vsebnosti, biološke aktivnosti in čistote so obvezni za vsa zdravila, za sterilna zdravila so obvezni tudi testi na sterilnost in bakterijske endotoksine, za zdravila na osnovi celic tudi dodatno mikoplazme);
- k. podatkih o vsebnikih za učinkovino in zdravilo;
- l. stabilnosti vmesnih pripravkov, učinkovine, zdravila;
- m. oceni varnosti naključnih agensov (podatki o ustreznosti uporabljenih vhodnih snovi in materialov z vidika virusne varnosti, ocena TSE tveganja);
- n. previdnostnih in varnostnih ukrepov, ki jih je treba sprejeti pri shranjevanju zdravila in transportu zdravila med posameznimi mesti priprave ter na mesto aplikacije, dajanju bolnikom in odstranjevanju ostankov zdravila po aplikaciji;
- o. previdnostnih in varnostnih ukrepov kaj z zdravilom storiti v primeru, če se pacientu poslabša zdravstveno stanje do te mere, da takojšnja aplikacija zdravila ni mogoča in je potrebno zdravljenje preložiti za določen čas.

(3) Predlagatelj prejšnjega odstavka predloži vse potrebne podatke o kakovosti skladno s trenutnimi znanstvenimi spoznanji in mednarodnimi smernicami ter Q&A dokumenti, ki veljajo za posamezno skupino ZNZ.

17. člen

(neklinični farmakološki in toksikološki podatki)

(1) Predlagatelj iz 13. člena tega pravilnika predloži v dokumentaciji povzetke nekliničnih farmakoloških in toksikoloških študij za vsako posamezno NPZNZ, ki je predmet vloge za pridobitev DzPr. Neklinična dokumentacija vključuje najmanj:

1. podatke o raziskavi principa delovanja zadevnega zdravila (dokaz koncepta). Te vključujejo študije in vitro in, kjer so na voljo, ustrezne študije in vivo na ustreznem živalskem modelu, ki odraža predvideno klinično uporabo,
2. podatke, ki opravičujejo izbiro odmerka ter način in pogostnost odmerjanja pri človeku,
3. podatke o biodistribuciji in drugih farmakokinetičnih lastnostih zdravila,
4. neklinične podatke v podporo trajanju izpostavljenosti zdravilu in trajanju zdravljenja,
5. podatke o toksičnosti zdravila in tarčnih organih za opredelitev načrta spremljanja morebitnih neželenih učinkov pri pacientu, ki bodo NPZNZ prejeli,
6. kritično analizo podatkov, vključno z utemeljitvijo opustitve podatkov in
7. oceno varnosti NPZNZ, ki ni zgolj faktografski povzetek nekliničnih študij.

(2) Predlagatelj iz prejšnjega odstavka predloži neklinične farmakološke in toksikološke podatke v strukturirani obliki, pri čemer se smiselno uporablja smernice ICH M4 (R4) v delu Modula 4.

(3) Kadar je primerno, predlagatelj iz prvega odstavka tega člena predloži podatke v obliki preglednice, ki ji sledi kratek opis najpomembnejših točk:

1. v primeru sklicevanj na podatke iz literature, kadar je to možno, predlagatelj predloži literaturo kot del dokumentacije,
2. predloži vse potrebne neklinične podatke zdravila skladno s trenutnimi znanstvenimi spoznanji in mednarodnimi smernicami ter Q&A dokumente, ki veljajo za posamezno skupino zdravil za napredno zdravljenje (zdravila za gensko zdravljenje, zdravila za somatsko celično zdravljenje, izdelki tkivnega inženirstva in kombinirana zdravila).

18. člen
(podatki o predhodni uporabi
tovrstnega zdravila za napredno zdravljenje)

Predlagatelj iz 13. člena tega pravilnika predloži v vlogi za pridobitev DzPr za določeno skupino NPZNZ klinične podatke za ZNZ iz iste skupine v strukturirani obliki, pri čemer se smiselno uporablja smernice ICH M4 (R4) v delu Modula 5:

1. predlagatelj predloži povzetke vseh razpoložljivih podatkov iz kliničnih preskušanj in izkušenj zdravljenj z ZNZ iz iste skupine;
2. dokumentacija iz prejšnje točke vključuje:
 - a. podatke o vključitvi določene skupine NPZNZ v terapevtsko skupino (če je mogoče na četrti ATC ravni) in navedbo terapevtske indikacije
 - b. podatek o pričakovanem številu pacientov na letni ravni v Republiki Sloveniji pri posameznih IZD, ki bi jim PS lahko zagotavljal preskrbo z zdravili iz te skupine NPZNZ na podlagi sklenjenih pogodb.

19. člen
(celostna ocena tveganja in koristi)

Predlagatelj iz 13. člena tega pravilnika navede kratek povzetek, v katerem so kritično analizirani neklinični in klinični podatki v zvezi z morebitnimi tveganji in koristmi uporabe NPZNZ.

1. V besedilu predlagatelj povzame vse študije z ZNZ iz iste skupine, ki so se predčasno zaključile in obravnavani razlogi. Po potrebi se obravnavajo meje varnosti glede relativne sistemske izpostavljenosti.
2. Predlagatelj predstavi t klinično ustreznost vseh ugotovitev v nekliničnih in kliničnih študijah, skupaj z načrtom spremljanja učinkov in varnosti uporabe NPZNZ.

20. člen
(dokumentacija o sistemu farmakovigilance NPZNZ)

Predlagatelj iz 13. člena tega pravilnika predloži dokumentacijo o sistemu farmakovigilance NPZNZ, pri čemer smiselno upošteva smernice o dobri praksi na področju farmakovigilance (GVP) in priporočila za spremljanje varnosti in učinkovitosti ter obvladovanje tveganj zdravil za napredno zdravljenje, ki so objavljeni na spletni strani Evropske agencije za zdravila. Dokumentacija o sistemu farmakovigilance vsebuje):

1. opis sistema zbiranja podatkov o uporabi NPZNZ
2. opis sistema spremljanja varnosti in učinkovitosti oziroma razmerja med koristjo in tveganjem NPZNZ,
3. opis sistema zbiranja in vodenja dokumentacije o vseh domnevnih neželenih učinkih NPZNZ,
4. opis sistema znanstvenega vrednotenja podatkov, povezanih s farmakovigilanco NPZNZ,
5. opredelitev tveganj za posamezno NPZNZ iz skupine zdravil,
6. opis sistema zmanjševanja in preprečevanja tveganj za posamezno NPZNZ iz skupine zdravil,
7. sistem obveščanja JAZMP o ugotovljenih novih ali spremenjenih tveganjih NPZNZ ter s tem povezanim ukrepanjem,
8. na zahtevo JAZMP predlagatelj predloži načrt obvladovanja tveganja za posamezno NPZNZ iz skupine zdravil.

V. NALOGE IN PRISTOJNOSTI JAZMP

21. člen
(naloge in pristojnosti JAZMP)

(1) JAZMP na svoji spletni strani objavlja in posodablja podatke o PS, ki so imetniki DzPr posamezne skupine NPZNZ. Tako objavi dolgo ime PS, njegov naslov in navedbo skupine NPZNZ.

(2) Farmaceutvska inšpekcija JAZMP lahko kadarkoli izvede pregled izpolnjevanja pogojev za pripravo pri PS, ki je imetnik DzPr NPZNZ in pri njegovem v okviru dejavnosti priprave ali kontrole kakovosti, ki jih ta pogodbeno opravlja za PS iz prvega odstavka tega člena.

22. člen

(naloge in pristojnosti JAZMP v postopku izdaje dovoljenja za pripravo določene skupine NPZNZ)

(1) JAZMP obravnava prejeto vlogo PS za pridobitev DzPr za posamezno skupino NPZNZ, preverja izpolnjevanje pogojev, ki jih mora izpolnjevati PS in vodi postopek do izdaje DzPr posamezne skupine NPZNZ na način da:

1. preveri formalno in vsebinsko popolnost vloge. Če je vloga vsebinsko ali formalno nepopolna, JAZMP predlagatelja pisno pozove na ustrezno dopolnitev v roku 30 dni od prejete dokumentacije;
2. tekom postopka oceni vlogo formalno in vsebinsko ter do ugotovitve popolnosti vloge vsebinsko pregleda dokumentacijo v povezavi s farmakovigilanco, kakovostjo zdravila, predkliničnimi in kliničnimi podatki, pridobi posamezno mnenje o ustreznosti dela dokumentacije. Po ugotovljeni formalni in vsebinski popolnosti splošnega dela vloge ter ostalih posebnih delov vloge v povezavi s kakovostjo zdravila, predkliničnimi in kliničnimi podatki, s farmakovigilanco lahko JAZMP ugotovi, da je vloga popolna;
3. po ugotovitvi, da je vloga popolna, s sklepom imenuje strokovno komisijo, ki opravi verifikacijski pregled in hkrati določi rok, do katerega bo pregled opravljen;
4. s sklepom o imenovanju članov komisije iz prejšnje točke imenuje pooblašene osebe JAZMP, ki so pristojne za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za pripravo NPZNZ.

(2) Strokovno komisijo iz prejšnjega odstavka tega člena lahko sestavljajo strokovnjaki s področja tkiv in celic, s področja regulative ZNZ za uporabo v humani medicini, s področja dobre proizvodne prakse, dobre klinične prakse in farmakovigilance in predstavnika RSK ZN in MZ. Člani komisije so lahko tudi zunanji strokovnjaki.

(3) Komisija iz prejšnjega odstavka tega člena vodi zapisnik o poteku verifikacijskega pregleda. Kadar član komisije lahko pripravi ločeno strokovno mnenje le na podlagi predložene dokumentacije, njegova udeležba na verifikacijskem pregledu v dogovoru s predsednikom strokovne komisije ni potrebna.

(4) Komisija iz drugega odstavka tega člena ob upoštevanju ugotovitev opravljenega verifikacijskega pregleda, v petnajstih dneh od dneva pregleda oziroma v petnajstih dneh od odprave pomanjkljivosti pripravi pisno mnenje o izpolnjevanju pogojev.

(5) JAZMP predlagatelja iz 12. člena tega pravilnika seznanj s pisnim mnenjem komisije ter ga pozove, da se izjasni o ugotovitvah ter določi rok za izjasnitev.

(6) Na podlagi pisnega mnenja komisije, JAZMP v roku, predpisanim z zakonom (180 dni od popolnosti vloge), izda odločbo, s katero odobri ali zavrne izdajo dovoljenja.

(8) JAZMP ali strokovna komisija lahko v skladu s tretjim členom zakona kadarkoli zahteva predložitev dodatne dokumentacije, ki bi lahko vplivala na izdajo dovoljenja.

23. člen

(naloge in pristojnosti JAZMP v postopku izdaje dovoljenja za spremembo priprave določene skupine NPZNZ)

(1) JAZMP na podlagi vloge, v kateri imetnik DzPr za določeno skupino NPZNZ predlaga spremembe tega dovoljenja, oceni ali se sprememba nanaša na spremembo DzPr posamezne skupine NPZNZ, na oceno izpolnjevanja pogojev priprave NPZNZ ali pa je to sprememba, ki jo JAZMP lahko pregleda v sklopu rednega nadzora.

(2) V primeru spremembe, ki jo JAZMP pregleda v sklopu rednega nadzora, JAZMP s sklepom obvesti predlagatelja.

(3) JAZMP glede na vrsto priglašene spremembe v vlogi iz prvega odstavka tega člena oceni, ali je potrebno ponovno preverjanje izpolnjevanja pogojev.

(4) Preverjanje izpolnjevanja pogojev JAZMP lahko izvede virtualno, s pregledom dokumentacije in ogledom na terenu, samo s pregledom dokumentacije ali v kombinacijah. Postopek se izvede v skladu s postopkom iz 3. do vključno 10. člena tega pravilnika.

(5) V primeru ocene JAZMP, da poseben ugotovitveni postopek ni potreben, JAZMP o priglašeni spremembi odloči v 30 dneh od prejema popolne vloge. V primeru, da je potreben poseben ugotovitveni postopek, JAZMP o predlagani ali priglašeni spremembi odloči v 90 oziroma najpozneje v 120 dneh od prejema popolne vloge.

(6) Na podlagi ocene JAZMP o vrsti postopka, ne glede na to ali gre za posebni ugotovitveni postopek ali ne, izda spremenjeno DzPr zadevnega NPZNZ, če ugotovi, da sporočena sprememba vpliva na predhodno izdano DzPr.

(7) Če sporočena sprememba v vlogi ne vpliva na predhodno izdano DzPr zadevne skupine NPZNZ, JAZMP izda odločbo o oceni izpolnjevanja pogojev priprave zadevne NPZNZ.

(8) Če JAZMP odloči, da bo sprememba preverjena ob nadzoru, s sklepom o tem seznaniti predlagatelja.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

24. člen

(pridobitev dovoljenja za pripravo NPZNZ, ki so se pripravljali pred uveljavitvijo tega pravilnika)

(1) Postopki za pridobitev dovoljenja za pripravo NPZNZ, ki so se začeli pred uveljavitvijo tega pravilnika, se končajo v skladu z določili tega pravilnika.

(2) PS, ki je pripravljala NPZNZ pred uveljavitvijo tega pravilnika brez dovoljenja za pripravo, predloži na JAZMP vlogo za pridobitev dovoljenja za pripravo NPZNZ najpozneje v 60 dneh od dneva uveljavitve tega pravilnika. Če PS na JAZMP ne predloži vloge v navedenem roku, ne sme več pripravljati NPZNZ in oskrbovati izvajalce zdravstvene dejavnosti s temi zdravili.

(3) PS, ki je imetnik dovoljenja za pripravo NPZNZ, odda na JAZMP vlogo za uskladitev dokumentacije, zahtevane v členih od 13. do vključno 20. člena tega pravilnika najpozneje v šestih mesecih od uveljavitve tega pravilnika. Če PS na JAZMP ne predloži vloge v navedenem roku, ne sme več pripravljati NPZNZ in oskrbovati izvajalce zdravstvene dejavnosti s temi zdravili.

(4) PS, ki je imetnik dovoljenja JAZMP v skladu z 7. člena ZKVČTC in je pripravljala NPZNZ pred uveljavitvijo tega pravilnika brez dovoljenja za pripravo NPZNZ, predloži na JAZMP vlogo za pridobitev DzPr za pripravo NPZNZ najpozneje v dvanajstih mesecih od dneva uveljavitve tega pravilnika. Če PS na JAZMP ne predloži vloge v navedenem roku, ne sme več pripravljati NPZNZ in oskrbovati izvajalce zdravstvene dejavnosti s temi zdravili.

25. člen

(vloga za uskladitev dokumentacije za zdravnika, vpisanega v register pred uveljavitvijo tega pravilnika)

(1) Izvajalec zdravstvene dejavnosti odda na JAZMP vlogo za namen uskladitve dokumentacije za zdravnike, ki so že vpisani v register zdravnikov, ki pri zdravljenju uporabljajo NPZNZ, v šestih mesecih od uveljavitve tega pravilnika.

(2) Če izvajalec zdravstvene dejavnosti ne predloži vloge iz prejšnjega odstavka tega člena v navedenem roku, zdravnik, ne sme več uporabljati pri zdravljenju NPZNZ. JAZMP po uradni dolžnosti izbriše zdravnika iz registra in izvajalcu zdravstvene dejavnosti izda odločbo o izbrisu zdravnika iz registra.

26. člen
(začetek veljavnosti)

Ta pravilnik začne veljati ...

Št. 0070-2024-2711
Ljubljana, dne 13. novembra 2024
EVA 2024-2711-0080

Dr. Valentina Prevolnik Rupel
ministrica
za zdravje