

Na podlagi prvega in šestega odstavka 11. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 - ZPPDČT) izdaja ministrica za zdravje

PRAVILNIK

o pogojih in postopku za uvoz in izvoz ter vnos in iznos človeških tkiv in celic

I. SPLOŠNE DOLOČBE

1. člen **(področje urejanja)**

(1) Ta pravilnik določa postopek pridobitve dovoljenja za enkratni uvoz človeških tkiv in celic (v nadaljnjem besedilu: tkiv in celic) in minimalne zahteve za posredništvo pri uvozu, izvozu, vnosu ali iznosu tkiv in celic v skladu z Direktivo Komisije (EU) 2015/566 z dne 8. aprila 2015 o izvajanju Direktive 2004/23/ES v zvezi s postopki za preverjanje ustreznosti standardov kakovosti in varnosti uvoženih tkiv in celic (UL L št. 93 z dne 9. 4. 2015, str. 56; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2015/566).

(2) Ta pravilnik določa tudi postopek uvoza, izvoza, vnosa ali iznosa tkiv in celic v nujnih primerih.

2. člen **(definicije in izrazi)**

Poleg izrazov, ki so opredeljeni v Zakonu o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07 in 56/15 - ZPPDČT; v nadaljnjem besedilu: zakon), se v tem pravilniku uporabljajo še naslednji izrazi, ki pomenijo:

1. »prevzemnik tkiv in celic« je ustanova za tkiva in celice izven Republike Slovenije, ki ima dovoljenje za dejavnost preskrbe s tkivi in celicami ali drug ustrezen dokument pristojnega organa države, kjer ima sedež, uporabnik tkiv in celic izven Republike Slovenije, ki opravlja zdravstveno dejavnost v skladu s predpisi države, kjer ima sedež, in pri tem uporablja tkiva in celice za zdravljenje ali proizvajalec zdravila za napredno zdravljenje v tujini, ki tkivo in celice sprejme od ustanove za tkiva in celice, ki ima dovoljenje za iznos oziroma izvoz v Republiki Sloveniji;
2. »iznos in vnos tkiv in celic« je prenos tkiv in celic med Republiko Slovenijo in drugimi državami članicami Evropske unije (v nadaljnjem besedilu: EU);
3. »izvoz in uvoz tkiv in celic« je prenos tkiv in celic med Republiko Slovenijo in tretjimi državami;
4. »tretje države« so države, ki niso članice EU;
5. »nujen primer« pomeni kakršno koli nepredvideno okoliščino, v kateri ni nobene druge možnosti za takojšnje zdravljenje znanih prejemnikov, katerih zdravje bi bilo brez uvoza, vnosa, izvoza ali iznosa tkiv in celic resno ogroženo;
6. »ustanova za tkiva in celice, ki uvaža« je ustanova za tkiva in celice s sedežem v Republiki Sloveniji, ki ima dovoljenje za uvoz posamezne vrste tkiv in celic in je v pogodbenem razmerju z dobaviteljem iz tretje države za uvoz tkiv in celic iz tretje države v Slovenijo;

7. »enkratni uvoz« pomeni uvoz določene vrste tkiva ali celice, namenjene uporabi pri prejemniku, ki je znan ustanovi za tkiva in celice, ki uvaža, in dobavitelju iz tretje države pred uvozom in ne poteka več kot enkrat za katerega koli prejemnika od istega dobavitelja iz tretje države. Uvoz od istega dobavitelja iz tretje države, ki se izvaja redno ali večkrat, se ne šteje za »enkratni uvoz«;
8. »dobavitelj iz tretje države« je ustanova za tkiva in celice ali druga ustanova, ki ima sedež v tretji državi in na podlagi dovoljenja ali drugega dokumenta pristojnega organa države, sme izvajati izvoz tkivi in celic;
9. »dobavitelj iz države članice EU« je ustanova, ki ima v drugi državi članici EU, v kateri ima sedež, ustrezno dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami;
10. »posrednik« je pravna ali fizična oseba s sedežem v Republiki Sloveniji, ki ponuja posredniške storitve in je v pogodbenem razmerju z dobaviteljem ali prejemnikom za olajšanje uvoza, izvoza vnosa, ali iznosa tkiv in celic. Posrednik ne izvaja uvoza, izvoza, vnosa in iznosa in ni lastnik tkiv ali celic;
11. »generični seznam« je seznam tkiv in celic z generičnimi imeni, ki ga pripravi in objavi Evropska komisija na svoji spletni strani.

II. EVIDENCE IN NADZOR

3. člen (zagotavljanje standardov)

Imetniki dovoljenj in potrdil iz tega pravilnika, ki opravljajo enkratni uvoz, izvoz, vnos ali iznos tkiv in celic v nujnih primerih, zagotavljajo standarde kakovosti, varnosti in sledljivosti tkiv in celic v skladu s predpisi s področja tkiv in celic.

4. člen (evidence)

Imetniki dovoljenj Agencije za uvoz, izvoz, vnos ali iznos, izdanih na podlagi tega pravilnika, vodijo evidence svojih dejavnosti, vključno z vrsto in količino uvoženih, izvoženih, vnesenih, ali iznesenih tkiv in celic ter njihovim izvorom in namembnim krajem.

5. člen (nadzor)

(1) Farmaceutski inšpektor lahko kadarkoli opravi pregled nad izpolnjevanjem standardov kakovosti in varnosti tkiv in celic pri dobaviteljih iz tretjih držav, pri prevzemnikih tkiv in celic ter pri uporabnikih vnesenih oziroma uvoženih tkiv in celic.

(2) Inšpekcijski nadzori v ustanovah, ki uvažajo, in pregledi pri dobaviteljih iz tretjih držav ali iz držav članic EU se organizirajo in izvedejo tudi na utemeljeno zahtevo pristojnega organa za tkiva in celice države članice EU.

III. ODOBRITEV ENKRATNEGA UVOZA TKIV IN CELIC

6. člen (enkratni uvoz tkiv in celic)

Ustanova za tkiva in celice, ki ima v veljavnem dovoljenju za opravljanje dejavnosti odobreno dejavnost uvoza posameznih vrst tkiv in celic od določenih dobaviteljev, lahko izvede enkraten uvoz istih vrst tkiv in celic za posameznega prejemnika na podlagi dovoljenja Javne Agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija) za enkratni uvoz, ko tkiva in celice uvozi od drugega dobavitelja.

7. člen

(postopek za odobritev enkratnega uvoza)

(1) Agencija po prejemu popolne vloge v roku 60 dni odloči o enkratnem uvozu tkiv in celic ustanovi iz prejšnjega člena.

(2) Po izdaji dovoljenja za enkratni uvoz tkiv in celic Agencija ustanovi za tkiva in celice, ki uvaža, izda tudi potrdilo o odobritvi enkratnega uvoza tkiv in celic na obrazcu iz Priloge I tega pravilnika.

8. člen

(vloga)

Pred izvedbo enkratnega uvoza tkiv in celic ustanova za tkiva in celice iz 6. člena zakona Agenciji predloži vlogo za odobritev enkratnega uvoza, na obrazcu, objavljenem na spletni strani Agencije, ki vsebuje:

1. ime predlagatelja,
2. matično številka predlagatelja,
3. sedež predlagatelja,
4. lokacije izvajanja dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami z naslovi,
5. edinstveno številka imetnika dovoljenja,
6. podatke o kontaktni osebi predlagatelja, ki obsegajo osebno ime, telefonsko številko, elektronski naslov,
7. anonimizirane podatke o prejemniku tkiv in celic,
8. podatke o tkivih in celicah, ki obsegajo:
 - seznam vrst tkiv in celic, vključno z utemeljitvijo potrebe po uvažanju teh tkiv in celic,
 - predvideno oznako, ki bo vključena v enotno evropsko kodo izdelka,
 - ime izdelka za vse vrste tkiv in celic v skladu z generičnim seznamom po sprejemu,
 - zaščiteno ime izdelka za vse vrste tkiv in celic, če je drugačno od imena izdelka,
9. podatke o dobavitelju tkiv in celic iz tretje države, ki obsegajo:

- ime dobavitelja,
 - ime kontaktne osebe,
 - sedež pravne osebe in lokacije izvajanja dejavnosti,
 - telefonsko številko,
 - telefonsko številko za 24-urno dosegljivost,
 - elektronski naslov,
10. podatke o dejavnostih darovanja, pridobivanja, testiranja, obdelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja dobavitelja iz tretje države za vsako vrsto tkiv in celic, ki obsegajo:
- navedbo lokacij in dejavnosti, ki jih dobavitelj izvaja sam in
 - navedbo lokacij in aktivnosti, ki jih dobavitelj izvaja v sodelovanju s tretjimi osebami,
11. podroben opis poti uvoženih tkiv in celic od njihovega darovanja do sprejema pri predlagatelju vloge,
12. seznam dejavnosti, ki jih bo predlagatelj vloge izvajal po uvozu tkiv in celic za vsako vrsto tkiv in celic,
13. overjeno kopijo dovoljenja dobavitelja iz tretje države za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami ali drugega dokumenta, ki ga je izdal pristojni organ tretje države, v kateri ima dobavitelj sedež, za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami,
14. overjeno kopijo potrdila ali dovoljenja o odobritvi izvoza s strani pristojnega organa tretje države, iz katere so tkiva in celice izvožene, ali overjeno kopijo dokumenta, iz katerega je razvidno, da dobavitelj lahko izvaja izvoz zadevne vrste tkiv in celic, vključno s kontaktnimi podatki pristojnega organa tretje države, ki je dokument izdal.

9. člen **(predložitev dokumentacije na zahtevo Agencije)**

Ustanova za tkiva in celice, ki uvaža iz tretjih držav, Agenciji na njeno zahtevo pred odobritvijo dejavnosti enkratnega uvoza ali za potrebe inšpekcijskih nadzorov predloži tudi dokumentacijo, ki je navedena v prilogi III Direktive 2015/566.

IV. UVOZ, IZVOZ, VNOS ALI IZNOS TKIV IN CELIC V NUJNIH PRIMERIH

10. člen **(uvoz, izvoz, vnos ali iznos v nujnih primerih)**

Uvoz, izvoz, vnos ali iznos tkiv in celic lahko v nujnih primerih na podlagi dovoljenja Agencije izvedejo ustanove za tkiva in celice, ki imajo veljavno dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, in uporabniki tkiv in celic.

11. člen **(postopek odobritve)**

(1) Agencija na podlagi mnenja Slovenija-transplanta izda dovoljenje za uvoz, izvoz, vnos ali iznos tkiv in celic v nujnih primerih najkasneje v 30 dneh od prejema popolne vloge.

(2) Agencija kopijo popolne vloge za izdajo dovoljenja iz prejšnjega odstavka nemudoma posreduje Slovenija-transplantu in ga zaprosi za izdajo in posredovanje mnenja o utemeljenosti uvoza, izvoza, vnosa ali iznosa v nujnih primerih.

(3) Slovenija-transplant izda mnenje o utemeljenosti uvoza, izvoza, vnosa ali iznosa v nujnih primerih v roku 3 delovnih dni od vročitve prošnje na obrazcu, ki ga objavi Agencija na svoji spletni strani.

(4) V primeru, da Slovenija-transplant mnenja iz prejšnjega odstavka ne posreduje v roku, navedenem v prejšnjem odstavku, Agencija vodi postopek kot v primeru pozitivnega mnenja.

12. člen **(vloga)**

Vloga za odobritev uvoza, izvoza, vnosa ali iznosa v nujnih primerih se predloži na obrazcu, objavljenem na spletni strani Agencije in vsebuje:

1. ime predlagatelja,
2. matično številka predlagatelja,
3. sedež predlagatelja,
4. podatke o dobavitelju iz tretjih držav ali iz držav članic EU v primeru uvoza ali vnosa tkiv in celic v nujnem primeru, ki obsegajo:
 - polno ime,
 - naslov in
 - status dobavitelja,
5. podatke o prevzemniku tkiv in celic primeru izvoza ali iznosa v nujnem primeru, ki obsegajo:
 - polno ime,
 - naslov in
 - status prevzemnika,
6. podatke o tkivih in celicah, ki obsegajo:

- vrsto in količino tkiv in celic,
 - ime izdelka,
 - enotno evropsko kodo ali serijsko številko, če je potrebno,
7. utemeljitev nujnosti predlaganega uvoza, izvoza, vnosa ali iznosa tkiv in celic,
8. kopijo dovoljenja za dejavnost dobavitelja iz tretjih držav ali iz držav članic EU, ki ga je izdal pristojni organ države, kjer ima sedež, in dokumentacijo, iz katere je razvidno, da so upoštevane zahteve glede kakovosti in varnosti tkiv in celic ter meril za izbor darovalca v skladu z zakonom oziroma Direktivo 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o določitvi standardov kakovosti in varnosti, darovanja, pridobivanja, testiranja, predelave, konzerviranja, shranjevanja in razdeljevanja človeških tkiv in celic (UL L št. 102 z dne 7. 4. 2004, str. 48), zadnjič spremenjeno z Uredbo (ES) št. 596/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. junija 2009 o prilagoditvi nekaterih aktov, za katere se uporablja postopek iz člena 251 Pogodbe, Sklepu Sveta 1999/468/ES glede regulativnega postopka s pregledom, Prilagoditev regulativnemu postopku s pregledom – Četrti del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14).

13. člen **(obveščanje Slovenija-transplanta)**

Imetnik dovoljenja za uvoz, izvoz, vnos ali iznos v nujnih primerih zaradi najave pošiljke pred njenim dejanskim uvozom, izvozom, vnosom ali iznosom obvesti Slovenija-transplant o vrsti in količini tkiv in celic, da ta izvede postopke najave ustreznim mejnim in varnostnim organom.

V. POSREDOVANJE PRI UVOZU, IZVOZU, VNOSU ALI IZNOSU TKIV IN CELIC

14. člen **(posredniki)**

(1) Posredniki pri uvozu, izvozu, vnosu ali iznosu tkiv in celic so pravne in fizične osebe s sedežem v Republiki Sloveniji, ki izpolnjujejo najmanj naslednje zahteve:

- na ozemlju Republike Slovenije sodelujejo izključno z ustanovami za tkiva in celice, ki imajo dovoljenje Agencije za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami,
- vodijo dokumentacijo o posredovanju pri uvozu, izvozu, vnosu ali iznosu tkiv in celic,
- vzdržujejo sistem kakovosti z jasno razdeljenimi odgovornostmi in opisanimi postopki ter opisanim načinom upravljanja s tveganji, ki se nanaša na njihove aktivnosti,
- zagotavljajo, da tkiva in celice, na katere se posredništvo nanaša, izpolnjujejo zahteve iz veljavnih predpisov,

- preverjajo in zagotavljajo, da dobavitelji in prejemniki izpolnjujejo pogoje dobrih praks in smernic ter da delujejo v skladu s predpisi, ki urejajo tkiva in celice v državi, v kateri imajo sedež,
- o sumu na hude neželene dogodke ali reakcije takoj obvestijo Agencijo.

(2) Posrednik v 15 dneh od pričetka opravljanja dejavnosti posreduje Agenciji obvestilo o pričetku dela, ki vsebuje:

- ime pravne ali fizične osebe,
- matično številko,
- ime in priimek kontaktne osebe,
- telefon,
- elektronski naslov in
- podatek o pričetku opravljanja posredništva pri uvozu, izvozu, vnosu ali iznosu tkiv in celic.

VI. PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

15. člen **(dokončanje začelih postopkov)**

Postopki, ki so bili začeti pred začetkom uporabe tega pravilnika in še niso zaključeni, se dokončajo po določbah Pravilnika o pogojih in postopku za uvoz in izvoz ter vnos in iznos človeških tkiv in celic (Uradni list RS, št. 70/08).

16. člen **(razveljavitev)**

Z dnem začetka uporabe tega pravilnika preneha veljati Pravilnik o pogojih in postopku za uvoz in izvoz ter vnos in iznos človeških tkiv in celic (Uradni list RS, št. 70/08).

17. člen **(uveljavitev)**

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporablja pa se od 29. aprila 2017.

Št. 0070-79/2016
Ljubljana, dne
EVA

Milojka Kolar Celarc
Ministrica za zdravje

Priloga I

Potrdilo o odobritvi enkratnega uvoza tkiv in celic

Potrdilo o odobritvi enkratnega uvoza tkiv in celic	
1. Podrobnosti o ustanovi za tkiva in celice z odobrenim uvozom tkiv in celic (Importing Tissue Establishment- ITE)	
1.1 Ime ITE	
1.2 Edinstvena številka imetnika dovoljenja v EU-kompendiju ustanov	
1.3 Naslov ITE in poštni naslov (če je drugačen)	
1.4 Kraj sprejema uvoza (če je drugačen od zgornjega naslova)	
1.5 Imetnik dovoljenja	
1.6 Naslov imetnika dovoljenja	
1.7 Telefonska številka imetnika dovoljenja (neobvezno)	
1.8 Elektronski naslov imetnika dovoljenja (neobvezno)	
1.9 URL spletne strani ITE	
2. Podatki o odobreni dejavnosti	

2.1 Vrsta tkiv in celic (kategorije tkiv in celic, navedene v EU-kompendiju, po potrebi dodati vrstice)	Dejavnosti v tretjih državah						Status dovoljenja za uvoz			
	darovanje	pridobivanje	testiranje	konzerviranje	predelava	shranjevanje				
	3CS – dejavnost izvaja dobavitelj iz tretje države SC – dejavnost izvaja dobavitelj iz tretje države v sodelovanju s tretjimi osebami						G- odobreno S- začasna ukinitvev, R- preklic, C - prenehanje			
2.2 Enkratni uvoz							☐			
2.3 Izdelki uvoženih tkiv in celic										
2.4 Opombe, pogoji ali omejitve pri uvozu										
2.5 Tretje države pridobivanja (za vsak uvoz tkiv in celic)										
2.6 Tretje države, v katerih se izvajajo druge dejavnosti (če so drugačne)										
2.7 Dobavitelji iz tretje države in država (za vsak uvoz tkiv in celic)										
2.8 Države članice EU, v katerih se bodo razdeljevali uvožena tkiva in celice (če so znane)										
3. Podatki o izdanem dovoljenju										
3.1 Številka dovoljenja										
3.2 Pravna podlaga dovoljenja										
3.3 Datum izteka dovoljenja (če obstaja)										
3.4 Prvo dovoljenje ali ponovno dovoljenje za uvoz tkiv in celic			Prvo dovoljenje ☐		Ponovno dovoljenje ☐					
3.5 Opombe										
3.6 Pristojni organ										

3.7 Pooblaščen uradna oseba	
3.8 Podpis pooblaščen uradne osebe	
3.9 Datum dovoljenja	
3.10 Žig pristojnega organa	