

Na podlagi prvega in drugega odstavka 25., prvega odstavka 26., prvega odstavka 27., 28. in 29. 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 spremembah Pravilnika o sprejemu, obdelavi, shranjevanju, sprostitvi in
razdeljevanju človeških tkiv in celic

1. člen

V Pravilniku o sprejemu, obdelavi, shranjevanju, sprostitvi in razdeljevanju človeških tkiv in celic (Uradni list RS, št. 70/08) se prvi odstavek 1. člena spremeni tako, da se glasi:

»(1) Ta pravilnik določa zahteve glede sprejema, obdelave, shranjevanja, sprostitve, označevanja ter razdeljevanja in odpoklica človeških tkiv in celic (v nadaljnjem besedilu: tkiva in celice) v skladu z 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 – Četrty del (UL L št. 188 z dne 18. 7. 2009, str. 14; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2004/23/ES), Direktivo Komisije 2006/17/ES z dne 8. februarja 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o nekaterih tehničnih zahtevah za darovanje, pridobivanje in testiranje človeških tkiv in celic (UL L št. 38 z dne 9. 2. 2006, str. 40), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije 2012/39/EU z dne 26. novembra 2012 o spremembi Direktive 2006/17/ES o nekaterih tehničnih zahtevah za testiranje človeških tkiv in celic (UL L št. 327 z dne 27. 11. 2012, str. 24; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2006/17/ES) in Direktivo Komisije 2006/86/ES z dne 24. oktobra 2006 o izvajanju Direktive 2004/23/ES Evropskega parlamenta in Sveta o zahtevah po sledljivosti, obveščanju o hudih in neželenih reakcijah in pojavih ter nekaterih tehničnih zahtevah za kodiranje, predelavo, konzerviranje, shranjevanje in razdeljevanje človeških tkiv in celic (UL L št. 294 z dne 25. 10. 2006, str. 32), zadnjič spremenjeno z Direktivo Komisije (EU) 2015/565 o spremembi Direktive 2006/86/ES v zvezi z nekaterimi tehničnimi zahtevami za kodiranje človeških tkiv in celic (UL L št. 93 z dne 9. 4. 2015, str. 43; v nadaljnjem besedilu: Direktiva 2006/86/ES).«

2. člen

6. člen se spremeni tako, da se glasi:

»6. člen
(podatki na ovojnini)

»(1) Tkiva in celice za razdeljevanje končnemu uporabniku za zdravljenje so v ovojnini, na kateri so naslednji podatki:

- (a) vrsta tkiv in celic, identifikacijska številka ali koda tkiv in celic in po potrebi lot ali serijska številka;
- (b) edinstvena številka imetnika dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami;
- (c) rok uporabe;

- (d) kadar so tkivo ali celice namenjeni avtologni uporabi, navedba »samo za avtologno uporabo«, z navedbo darovalca ali prejemnika;
- (e) pri usmerjenem darovanju podatki o prejemniku;
- (f) kadar so rezultati testiranja na označevalce nalezljivih bolezni pozitivni, navedba »biološko tveganje«;
- (g) enotna evropska koda.

(2) Če kateri koli podatek iz točke (d), (e) in (g) tega odstavka ni označen na ovojnini, je podatke treba priložiti ovojni na način, ki zagotavlja neločljivost z ovojnino.

(3) Spremna dokumentacija mora ob razdeljevanju tkiv in celic končnemu uporabniku za zdravljenje vsebovati tudi naslednje podatke:

- (a) enotno evropsko kodo;
- (b) opis (opredelitev) in po potrebi dimenzije izdelka iz tkiv ali celic;
- (c) morfološke podatke in podatke o delovanju, kjer je to potrebno;
- (d) datum razdeljevanja tkiv ali celic;
- (e) rezultate bioloških preiskav, opravljenih pri darovalcu;
- (f) navodila za shranjevanje;
- (g) navodila za odpiranje ovojnine in navodila za rokovanje ali rekonstitucijo pred aplikacijo prejemniku;
- (h) rok uporabe in pogoji shranjevanja po odprtju ovojnine ali po rekonstituciji;
- (i) navodila za prijavo in poročanje hudih neželenih reakcij in dogodkov;
- (j) prisotnost morebitnih škodljivih ostankov po obdelavi (npr. antibiotiki, etilen oksid itd.);
- (k) v primeru uvoženih tkiv in celic podatek o državi, v kateri so bila tkiva in celice pridobljena, in državi, iz katere so tkiva in celice izvožena, če je različna od države, v kateri so bile pridobljena.«.

KONČNA DOLOČBA

3. člen

Ta pravilnik začne veljati petnajsti dan po objavi v Uradnem listu Republike Slovenije, uporabljati pa se začne petnajsti dan po uveljavitvi predpisa, ki bo določal uporabo enotne evropske kode.

Št. 0070-115/2017

Ljubljana, dne 21. novembra 2017

EVA 2016-2711-0059

Milojka Kolar Celarc
ministrica za zdravje