На основу члана 123. став 1. тачка 3) Устава Републике Србије („Службени гласник РС”, бр. 98/06 и 115/21), члана 17. став 1. и члана 42. став 1. Закона о Влади („Службени гласник РС”, бр. 55/05, 71/05 – исправка, 101/07, 65/08, 16/11, 68/12 – УС, 72/12, 7/14 – УС, 44/14 и 30/18 – др. закон), а у вези са чланом 25. Закона о здравственој заштити („Службени гласник РС”, бр. 25/19 и 92/23 – аутентично тумачење), чл. 6-15. Закона о правима пацијената („Службени гласник РС”, бр. 45/13 и 25/19 – др. закон) и чланом 41. став 8. Закона о људским ћелијама и ткивима („Службени гласник РС”, бр. 57/18 и 111/21 – УС),

Влада доноси

УРЕДБУ

О УСЛОВИМА И НАЧИНУ ИЗВОЗА МАТИЧНИХ ЋЕЛИЈА ИЗ КРВИ ПУПЧАНИКА НА ЗАХТЕВ ПАЦИЈЕНТА

Члан 1.

Овом уредбом прописују се услови и начин извоза матичних ћелија из крви пупчаника на захтев пацијента, ради складиштења у иностраној банци људских ћелија и ткива ˗ до формирања банке људских ћелија и ткива у Републици Србији у складу са прописима који уређују област биомедицине.

На извоз матичних ћелија из крви пупчаника на захтев пацијента ради складиштења у иностраној банци људских ћелија и ткива примењују се и прописи којима се уређује спољнотрговинско пословање.

Члан 2.

Захтев за давање дозволе за извоз матичних ћелија из крви пупчаника (у даљем тексту: захтев) може поднети трудница која у Републици Србији намерава да затражи пружање здравствене услуге прикупљање крви из пупчаника ради складиштења у иностраној банци људских ћелија и ткива (у даљем тексту: подносилац захтева).

Захтев се подноси Министарству здравља – Управи за биомедицину.

Захтев се може поднети непосредно или преко правног лица које је овлашћени заступник иностране банке људских ћелија и ткива у Републици Србији преко кога подносилац захтева намерава да извезе матичне ћелије из крви пупчаника (у даљем тексту: извозник).

Ако је подносилац захтева у браку или је у ванбрачној заједници, за подношење захтева потребна је сагласност супружника, односно ванбрачног партнера.

Члан 3.

Захтев мора да садржи најмање следеће податке:

1) име и презиме подносиоца захтева, име једног од родитеља, дан, месец, година и место рођења, брачни, односно породични статус, пребивалиште и адреса стана, електронска адреса или контакт телефон, јединствени матични број грађана и број личне карте подносиоца захтева, односно евиденцијски број за странце (ЕБС) или број пасоша или другог идентификационог документа, ако је подносилац захтева страни држављанин, као и очекивани датум порођаја;

2) назив, седиште и адреса здравствене установе у којој ће се обавити порођај;

3) назив, седиште и адреса иностране банке људских ћелија и ткива у коју се транспортују ради складиштења и очувања матичне ћелије из крви пупчаника;

4) назив, седиште и адреса извозника и име лица овлашћеног за заступање;

5) гранични прелаз на ком се планира извоз матичних ћелија из крви пупчаника.

Ако је подносилац захтева у браку или у ванбрачној заједници, захтев садржи и личне податке супружника, односно ванбрачног партнера: име и презиме, пребивалиште и адреса стана, електронска адреса или контакт телефон, јединствени матични број грађана и број личне карте, односно евиденцијски број за странце (ЕБС) или број пасоша или другог идентификационог документа, ако је супружник, односно ванбрачни партнер страни државњанин.

Члан 4.

Уз захтев се обавезно прилаже:

1) уговор закључен између подносиоца захтева, односно између труднице и њеног супружника или ванбрачног партнера (у даљем тексту: будућих родитеља) и извозника, о извозу матичних ћелија из крви пупчаника ради складиштења у иностраној банци људских ћелија и ткива, који мора да садржи клаузулу да је извозник, као овлашћени заступник иностране банке људских ћелија и ткива, овлашћен да у конкретном случају изврши дистрибуцију (превоз, односно пренос и испоруку) матичних ћелија из крви пупчаника у наведену банку, а ако се захтев подноси преко извозника ˗ и да је извозник овлашћен да у име подносиоца захтева, односно будућих родитеља поднесе захтев за давање дозволе за извоз матичних ћелија у конкретном случају;

2) уговор закључен између извозника и иностране банке људских ћелија и ткива, са дефинисаним условима који обезбеђују следљивост и услове квалитета и безбедност дистрибуције;

3) важећи сертификат о акредитацији иностране банке људских ћелија и ткива (NetCord-Fact International Standards for Cord Blood Collection, Banking, and Release for Administration), односно важећа дозвола за обављање послова складиштења људских ћелија и ткива издата од надлежног органа државе седишта;

4) уговор закључен између извозника и здравствене установе у којој се прикупља крв из пупчаника;

5) уговор закључен између извозника и правног лица које ће извршити транспорт биолошког материјала до иностране банке људских ћелија и ткива (уз доказ да се јединица биолошког материјала транспортује без одлагања и уз курира за време транспорта, да се транспортна кутија не излаже зрацима (Х-зраци), да транспортна кутија обавезно садржи елементе за хлађење и контролу температуре);

6) доказ о уплаћеној такси у складу са законом којим су уређене републичке административне таксе;

7) оверена писмена изјава супружника или ванбрачног партнера о сагласности за подношење захтева – ако није садржана у уговору из тачке 1) овог става.

Сва документација доставља се у оригиналу или овереној копији.

Члан 5.

Директор Управе за биомедицину даје дозволу за сваки појединачни случај извоза матичних ћелија из крви пупчаника ако постоји разлог који оправдава извоз и складиштење у иностраној банци људских ћелија и ткива.

Дозвола важи четири месеца од дана издавања.

Извозник је дужан да Управи за биомедицину достави доказ о извозу најкасније у року од 15 дана од његове реализације.

Члан 6.

Прикупљање крви из пупчаника се обавља у здравственој установи секундарног и терцијарног нивоа здравствене заштите која у свом саставу има породилиште, као и у ванболничком породилишту.

Да би се започео поступак прикупљања крви из пупчаника неопходно је да трудница има медицинску документацију о извршеним следећим анализама: CMV, HBV, HCV, HTLV-1, HTLV-2, HIV, sifilis, с тим да наведена документација не сме бити старија од 14 дана у односу на датум порођаја.

За прикупљање крви из пупчаника морају се користити комерцијални сетови са антикоагуланском ACD. Ти сетови морају имати дозоволу за стављање у промет у Републици Србији издату од стране Агенције за лекове и медицинска средства Србије. Пре започињања процедуре прикупљања крви из пупчаника неопходно је проверити да ли је кеса за прикупљање крви из пупчаника неоштећена. Неопходно је и проверити рок трајања сета. Прикупљени узорци морају бити прописно обележени одговарајућим бар кодом који се лепи на кесу за прикупљање крви из пучаника, као и на пратеће формуларе. Пре започињања прикупљања крви из пупчаника неопходно је проверити да ли је у кутији за колекцију присутна сва предвиђена опрема. Сет за колекцију крви из пупчаника садржи: велику кесу са зипом, сет бар кодова, кесу за колекцију крви из пупчаника у којој је антикоагуланс ACD, идентификациони формулар са подацима о родитељима и детету, формулар за колекцију, формулар са подацима о мајци и порођају и формулар за породичну анамнезу.

Члан 7.

Прикупљању крви из пупчаника може се приступити тек након добијене дозволе из члана 5. став 1. ове уредбе.

Крв из пупчаника не сме се прикупљати ако је трудноћа мања од 34. недеље.

Прикупљању крви из пупчаника не може се приступити пре него што трудница да свој писмени пристанак, који садржи и изјаву труднице о изабраној методи прикупљања крви из пупчаника, односно in utero или после одстрањивања плаценте.

Писмени пристанак труднице о било ком питању које је везано за поступак прикупљања крви из пупчаника не сме се узимати у току самог порођаја, као ни када је трудница под дејством аналгетика или непосредно по буђењу из анестезије.

Ако је узорак прикупљене крви из пучаника мањи од 50 ml, доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства дужан је да обавести трудницу, односно будуће родитеље о тој чињеници, као и о чињеници да је у таквом узорку број матичних ћелија мањи.

Писмени пристанак из става 3. овог члана, као и обавештење из става 5. овог члана, чува се као трајна медицинска документација у здравственој установи, у складу са законом.

Члан 8.

Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства учествовује у поступку, односно пружа здравствену услугу прикупљања крви из пупчаника.

Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства не сме на било који начин да утиче на одлуку труднице, односно будућих родитеља у којој ће од постојећих иностраних банка људских ћелија и ткива складиштити матичне ћелије из крви пупчаника.

Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства не сме на било који начин да утиче на одлуку труднице, односно будућих родитеља преко ког правног лица ће извести матичне ћелије из крви пупчаника у инострану банку људских ћелија и ткива.

Доктор медицине – специјалиста гинекологије и акушерства дужан је да трудници, односно будућим родитељима који имају закључен уговор из члана 4. став 1. тачка 1) ове уредбе и који су исказали јасну намеру, односно који су дали писмени пристанак за прикупљање крви из пупчаника, пружи потпуну информацију о поступку – процедури прикупљања крви из пупчаника, могућностима прикупљања крви из пупчаника in utero или после одстрањивања плаценте, као и предностима и недостацима обе наведене методе, могућим ризицима, могућностима коришећења крви из пупчаника за потребе лечења са изношењем само медицински заснованих чињеница, односно чињеница заснованих на научним доказима.

Информације које се дају у смислу става 4. овог члана не смеју да садрже податке о истраживањима која су у току и за која се не зна крајњи исход, односно не смеју се давати предвиђања о лечењу матичним ћелијама која нису заснована на научним доказима.

Члан 9.

Забрањено је да здравствене установе и запослени у здравственим установама у којима се обаваља порођај, односно у којима се прикупља крв из пупчаника, оглашавају, промовишу и рекламирају услуге било које иностране банке људских ћелија и ткива.

Члан 10.

Овa уредба ступа на снагу осмог дана од дана објављивања у „Службеном гласнику Републике Србије”.

05 Број: 110-3449/2025

У Београду, 11. априла 2025. године

В Л А Д А

|  |  |
| --- | --- |
|  | ПРЕДСЕДНИК  Милош Вучевић |