



Številka: 425-0001/09-16
Datum: 19.02.2010

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 5. in 7. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07), 19. člena Pravilnika o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. 70/08), mnenja komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, ter vloge predlagatelja, Izvorna Celica, družba za biomedicino, d.o.o., Črtomirova ulica 11, 2000 Maribor za razširitev dovoljenja številka 425-0001/09-9 z dne 22.04.2009, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Izvorna Celica, družba za biomedicino d.o.o., Črtomirova ulica 11, 2000 Maribor (v nadaljnjem besedilu: Izvorna Celica d.o.o.), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Izvorna Celica d.o.o. se izda dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami za avtologen način zdravljenja, pod pogoji, določenimi z Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07), v obsegu, kot sledi:

- A. Ustanova za tkiva in celice Izvorna Celica d.o.o. izvaja naslednje dejavnosti:
- prevzem/sprejem popkovnične krvi v ustanovah za tkiva in celice, ki izvajajo odvzem popkovnične krvi, in transport do letališča,
 - razdeljevanje popkovnične krvi,
 - razdeljevanje krvotvornih matičnih celic iz mlečnih zob ustanovam za tkiva in celice.
- B. Izvorna Celica d.o.o. zagotavlja transport popkovnične krvi od letališča do ustanove za tkiva in celice Vita 34 AG v Nemčiji s pogodbenim partnerjem, Dietmar Laube Kurier Service, Springerstrasse 25, 04105 Leipzig, Nemčija.
- C. Izvorna Celica d.o.o. zagotavlja testiranje darovalcev, obdelavo, konzerviranje in shranjevanje popkovnične krvi s pogodbenim partnerjem, Vita 34 AG, Deutscher Platz 5a, 04103 Leipzig, Nemčija.

D. Izvorna Celica d.o.o. zagotavlja prevzem krvotvornih matičnih celic iz mlečnih zob v ustanovi za tkiva in celice BioEDEN Limited, ki izvaja vse ostale aktivnosti v preskrbi s krvotvornimi matičnimi celicami iz mlečnih zob in transport v Slovenijo oziroma v ustanovo v drugi državi v primeru, da se bodo krvotvornih matičnih celic iz mlečnih zob uporabile za zdravljenje.

3. Ustanovi za tkiva in celice Izvorna Celica d.o.o. se dovoli:

- vnos popkovnične krvi in iznos v druge države članice EU,
- vnos krvotvornih matičnih celic iz mlečnih zob in iznos v druge države članice EU, vključno s transportom krvotvornih matičnih celic .

4 Ustanova za tkiva in celice Izvorna Celica d.o.o. pri obdelavi popkovnične krvi uporablja postopek shranjevanja z zamrzovanjem.

5. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Izvorna Celica d.o.o. je, Stanko Šale, dr. dent. med.

6. O vsaki spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, mora predlagatelj oziroma imetnik tega dovoljenja takoj, oziroma najkasneje 15 dni po nastanku spremembe, s pisno vlogo priglasiti spremembo Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in predložiti dokumente, ki se nanašajo na priglašeno spremembo.

7. S to odločbo se nadomesti odločba številka 425-0001/09-9 z dne 22.04.2009.

O b r a z l o ž i t e v:

Izvorni Celici, d.o.o., je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) dne 22.4.2009 izdala odločbo številka 425-0001/09-9, s katero je bila Izvorna Celica, d.o.o. imenovana za ustanovo za tkiva in celice in s katero ji je bil dovoljen določen obseg opravljanja preskrbe s popkovnično krvjo namenjeno za avtologno zdravljenje.

Predlagatelj, Izvorna Celica, d.o.o., je dne 23.11.2009 vložil vlogo za razširitev dovoljenja iz prejšnjega odstavka na področje posredovanja pri shranjevanju krvotvornih matičnih celic iz mlečnih zob namenjenih za avtologno zdravljenje in imenoval tudi novo odgovorno osebo, Stanka Šaleta, dr. dent. med., ki izpolnjuje pogoje iz 23. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07) in je nadomestil prejšnjo odgovorno osebo, Tejo Čelhar, mag. farm.

Dne 30. 11. 2009 je bil s strani JAZMP izdan sklep številka 425-0001/09-10 o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, v sestavi: Irena Lahajnar Stare, mag. farm., predsednica, in Sabina Lobe, mag. farm., članica.

Komisija je v dneh 17.12.2009 in 15.01.2010 izvedla pregled pri Izvorni Celici, d.o.o. Dne 01.02.2010 je komisija podala mnenje, številka 425-0001/09-15, v katerem je na osnovi ugotovitev na verifikacijskem pregledu, ki so zapisane v zapisniku številka 425-0001/09-13, in na osnovi pregleda plana odprave pomanjkljivosti, ki ga je pripravil predlagatelj, predlagala izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami.

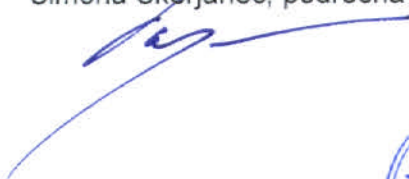
Na podlagi navedenega JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

Upravna taksa za vlogo in izdajo te odločbe po tarifni št. 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/07 – uradno prečiščeno besedilo in 126/07) v znesku 17,73 EUR je plačana.

Pravni pouk:

Zoper to odločbo je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve odločbe. Pritožbo je treba vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana. Pritožbi se priloži kopija te odločbe. Upravno takso, na podlagi tarifne št. 2, Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS št. 42/07-uradno prečiščeno besedilo in 126/07), v znesku 14,18 EUR, je potrebno plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodila:
Simona Škerjanec, področna podsekretarka



dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
DIREKTORICA

Vročiti:
- Izvorni Celici, d.o.o.(osebna vročitev po ZUP-u)
- arhiv tu