

Številka: 440-3/2012-1
Datum: 07.03.2012

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) in 126. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 80/99 s spremembami in dopolnitvami), izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Splošna bolnišnica Celje, Oblakova ulica 5, 3000 Celje, (v nadaljnjem besedilu: Bolnišnica Celje), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Bolnišnica Celje se izda dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, 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. Na lokaciji Oddelka za ortopedijo in športne poškodbe, Oblakova ulica 5, 3000 Celje, ustanova za tkiva in celice Bolnišnica Celje izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:

- darovanje,
- pridobivanje,
- testiranje darovalcev,
- obdelava,
- shranjevanje,
- konzerviranje,
- dodeljevanje kolčnih glavic živih darovalcev za alogenski način zdravljenja.

B. Na lokaciji Oddelka za interno intenzivo, Enota za intenzivno terapijo, Oblakova ulica 5, 3000 Celje, ustanova za tkiva in celice Bolnišnica Celje izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:

- darovanje tkiv in celic mrtvih darovalcev, katerih vrsto določi Slovenija-transplant, ki sodeluje pri pridobivanju tkiv in celic.

C. Na lokaciji Ginekološko porodniškega oddelka, Oblakova ulica 5, 3000 Celje, ustanova za tkiva in celice Bolnišnica Celje izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:

- pridobivanje vključno z darovanjem popkovnične krvi za alogenski in avtologen način zdravljenja.

3. Ustanova za tkiva in celice Bolnišnica Celje lahko pri obdelavi kolčnih glavnic na lokaciji Oddelka za ortopedijo in športne poškodbe, Oblakova ulica 5, 3000 Celje uporablja naslednje postopke: oblikovanje, namakanje v fiziološki raztopini, odstranjevanje mehkih tkiv.

4. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Bolnišnica Celje je Milena Kotnik, dr.med., spec. anesteziologije in reanimacije.

5. O vsaki spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, mora 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.

6. Ta odločba se izda za obdobje do 15.05.2012.

7. V obdobju iz točke 6 izreka te odločbe, oziroma ne kasneje kot do 31.12.2011, mora ustanova za tkiva in celice Bolnišnica Celje posredovati Agenciji dokazila o odpravljenih velikih pomanjkljivostih, navedenih v zapisniku verifikacijskega nadzora, številka 440-2/2011-4 z dne 30.06.2011.

7. Ta odločba nadomesti odločbo številka 440-2/2011-7 z dne 10.08.2011

8. Stroški postopka se ne zaznamujejo

O b r a z l o ž i t e v:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je Splošni bolnišnici Celje, Oblakova ulica 5, 3000 Celje (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj), dne 10.08.2011 izdala dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami številka 440-2/2011-7, s katero je dovolila opravljati aktivnosti: darovanje in pridobivanje popkovnične krvi, kolčnih glavnic in tkiv ter celic mrtvih darovalcev do .01.02.2012. Predlagatelj je moral do 31.12.2011 Agenciji posredovati dokazila o odpravljenih velikih pomanjkljivostih navedenih v zapisniku verifikacijskega nadzora, številka 440-2/2011-4 z dne 30.06.2011.

Predlagatelj je zahtevane podatke posredoval dne 05.01.2012, Agencija zaradi preobremenjenosti ni uspela opraviti verifikacijskega pregleda pri predlagatelju do 01.02.2012, zato se ta odločba izdaja po uradni dolžnosti in se z njo podaljšuje datum njene veljavnosti do 15.05.2012.

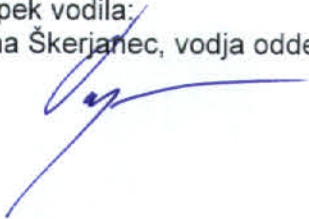
Na podlagi navedenega Agencija izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.


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 126/07 in 88/010), v znesku 18,12 EUR, je potrebno plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodila:
Simona Škerjanec, vodja oddelka




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

Vročiti:
- predlagatelju (osebna vročitev po ZUP-u)
- arhiv tu

