

Številka: 425-0005/010-13
Datum: 22.03.2011

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 19. člena Pravilnika o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. 70/08) ter vloge predlagatelja, Splošne bolnišnice Novo mesto, Šmihelska cesta 1, 8000 Novo mesto, z dne 09.08.2010, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Splošne bolnišnice Novo mesto, Šmihelska cesta 1, 8000 Novo mesto (v nadaljnjem besedilu: SB Novo Mesto), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.
2. Ustanovi za tkiva in celice SB Novo mesto 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, Splošne bolnišnice Novo mesto, Šmihelska cesta 1, 8000 Novo mesto, ustanova za tkiva in celice SB Novo mesto izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:
 - darovanje:
 - a) popkovnične krvi za alogensko in avtologno uporabo in popkovnice za avtologno uporabo,
 - b) tkiv in celic od mrtvih darovalcev,
 - pridobivanje:
 - a) popkovnične krvi za avtologno in alogensko uporabo in popkovnice za avtologno uporabo,
 - sprejem, shranjevanje in dodeljevanje:
 - a) humanih alografov kosti in mehkih tkiv (tetiva in vezi).
3. Odgovorne osebe ustanove za tkiva in celice SB Novo mesto so za posamezne dejavnosti naslednje:
 - za področje preskrbe s tkivi in celicami, pridobljenimi pri mrtvih darovalcih je odgovorna oseba Andreja Colmer, dr.med., spec. anesteziologije in reanimacije,
 - za področje popkovnične krvi in popkovnice je odgovorna oseba Stanislav Mijatović, dr.med., spec. Ginekologije in porodništva,
 - za področje humanih alografov kosti in mehkih tkiv (tetiva in vezi) je odgovorna oseba Gregor Kavčič, dr.med., spec. Ortopedije.
7. O vsaki spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje dejavnosti preskrbe s 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.

8. Stroški postopka se ne zaznamujejo.

O b r a z l o ž i t e v:

Predlagatelj, Splošna bolnišnica Novo mesto, Šmihelska cesta 1, 8000 Novo mesto (v nadaljevanju: predlagatelj), je dne 09.08.2010 na Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencijo) vložil vlogo za pridobitev dovoljenja za opravljanje preskrbe s tkivi in celicami za področje priprave možgansko mrtve darovalca na odvzem delov človeškega telesa (srce, jetra, ledvice, trebušna slinavka, tanko črevo) in odvzem popkovnične krvi ob porodu.

Po več dopolnitvah vloge je bila dne 18.11.2010 ugotovljena popolnost vloge in na tej podlagi dne 01.12.2010 izdan sklep o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami številka 425-0005/010-8, s katerim sta bili v imenovanju Sabina Lobe, mag. farm. predsednica in Irena Lahajnar Stare, mag.farm., članica:

Komisija za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (v nadaljevanju: Komisija) je v dneh 19. in 20.01.2011 opravila verifikacijski ogled in ob tem vodila zapisnik številka 425-0005/010-11. Med verifikacijskim ogledom je predlagatelj dopolnil svojo vlogo - zahtevek tudi za dejavnostjo odvzema popkavnice, sprejem, shranjevanje in dodeljevanje alografskih kosti in mehkih tkiv ter za področje preskrbe s placento/amnijskimi membranami darovanje in pridobivanje placent in aktivnosti obdelave, konzerviranja, shranjevanja, razdeljevanja in dodeljevanja amnijskih membran ter testiranje darovalcev. Komisija je opravila preglede izpolnjevanja pogojev za opravljanje tudi naknadno predlaganih dejavnosti.

Komisija je na podlagi dokumentov prejetih z vlogo, opravljenega verifikacijskega ogleda in dopolnitve vloge, ki je bila prejeta tekom verifikacijskega ogleda, v mnenju številka 425-0005/010-12 z dne 31.01.2011 ugotovila, da predlagatelj izpolnjuje pogoje za opravljanje dejavnosti navedenih v izreku te odločbe, ne izpolnjuje pa pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe z amnijskimi membranami. Predlagatelj še ni izbral partnerja za opravljanje obdelave in shranjevanje amnijskih membran, oziroma se ni odločil, v katerih prostorih bi sam izvajal obdelavo in shranjevanje amnijskih membran. Pogodbe z izvajanje obdelave in shranjevanje oziroma najem prostorov za izvajanje obdelave in shranjevanje amnijskih membran še niso sklenjene. Izpolnjevanje pogojev izvajanja aktivnosti obdelave in shranjevanja amnijskih membran ni bilo mogoče ovrednotiti.

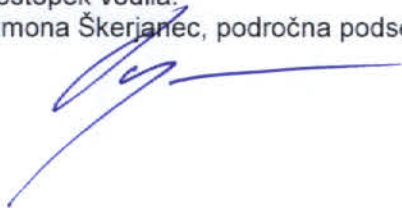
Agencija izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

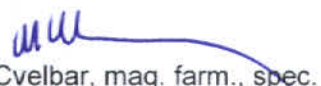
Pravni pouk:

Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve dovoljenja. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška 21, 1000 Ljubljana ter na podlagi tarife št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/07- uradno prečiščeno besedilo, 126/07 in

88/10) v dobro proračuna Republike Slovenije plačati upravno takso 15,49 EUR na račun št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopija tega dovoljenja.

Postopek vodila:
Simona Škerjanec, področna podsekretarka




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

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

