

Številka: 425-0003/09-9
Datum: 04.06.2010

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujska 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 številka 425-0003/09-8, ter vloge predlagatelja, Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska cesta 31, 6280 Ankaran, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Ortopedska bolnišnica Valdoltra, Jadranska cesta 31, 6280 Ankaran (v nadaljnjem besedilu: Ortopedska bolnišnica Valdoltra), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Ortopedski bolnišnici Valdoltra 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. Ustanova za tkiva in celice Ortopedska bolnišnica Valdoltra izvaja naslednje dejavnosti v preskrbi s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje:

- Pridobivanje,
- obdelavo,
- shranjevanje in
- dodeljevanje
 - kosti (kolčna glavica) za alogensko uporabo,
 - rebra za avtologno uporabo.

- Shranjevanje in
- dodeljevanje
 - tetiv za alogensko uporabo.

B. Testiranje darovalcev ustanova za tkiva in celice Ortopedska bolnišnica Valdoltra zagotavlja s pogodbenim partnerjem Zavodom Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana.

3. Ustanova za tkiva in celice Ortopedska bolnišnica Valdoltra pri pripravi/obdelavi tkiv uporablja naslednje postopke:

- Rezanje,
- mletje,
- oblikovanje,
- zamrzovanje in
- shranjevanje z zamrzovanjem.

4. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Ortopedska bolnišnica Valdoltra je Rene Mihalič dr. med., spec. ortopedske kirurgije.

5. 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.

O b r a z l o ž i t e v:

Predlagatelj, Ortopedska bolnišnica Valdoltra, je dne 23.12.2009 vložil vlogo za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami pri javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija).

Po ugotovljeni popolnosti vloge z dne 23.02.2010 je Agencija dne 03. 03. 2010 izdala sklep številka 425-0003/09-4 o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (v nadaljevanju: Komisija), v sestavi: Irena Lahajnar Stare, mag. farm. in Sabina Lobe, mag. farm.

Komisija je v dneh 23.03.2010 in 25.03.2010 izvedla pregled pri predlagatelju Ortopedska bolnišnica Valdoltra. Dne 26.04.2010 je Komisija podala mnenje, številka 425-0003/09-8, v katerem je na osnovi ugotovitev na verifikacijskem pregledu, ki so zapisane v zapisniku številka 425-0003/09-6, in na osnovi pregleda plana odprave pomanjkljivosti, ki ga je pripravil predlagatelj, predlagala izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami kot sledi iz izreka te odločbe.

Na podlagi navedenega Agencija 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.

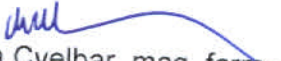
Pravni pouk:

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

