

Številka: 810-14/2014-23

Datum: 26. 1. 2015

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška ulica 21, 1000 Ljubljana, na podlagi 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), ter vloge predlagatelja, družbe FH-S, celice prihodnosti, Savska cesta 3, 1000 Ljubljana, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. FH-S, celice prihodnosti, Savska cesta 3, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: FH-S d.o.o.), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice do 30. 9. 2015.
2. Ustanovi za tkiva in celice FH-S d.o.o. se izda dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami za avtogen način zdravljenja, pod pogoji, določenimi z Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/2007), v obsegu kot sledi:
 - A. Ustanova za tkiva in celice FH-S d.o.o. izvaja naslednje dejavnosti:
 - razdeljevanje,
 - testiranje darovalcev,
 - obdelava,
 - konzerviranje,
 - shranjevanje.
 - B. Ustanova za tkiva in celice FH-S d.o.o. dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja s:
 - popkovnično krvjo,
 - popkovnico.
 - C. FH-S d.o.o. zagotavlja testiranje darovalcev, obdelavo, konzerviranje in shranjevanje popkovnične krvi s pogodbenim partnerjem Future Health Biobank.SA, Route de Pra-de-Plan 3, 1618 Chatel-St-Denis, Švica.

3. Ustanovi za tkiva in celice FH-S d.o.o. se dovoli:
 - Izvoz popkovnične krvi in popkovnice v Švico,
 - Uvoz popkovnične krvi in popkovnice iz Švice.
4. Ustanova za tkiva in celice FH-S d.o.o. pri obdelavi popkovnične krvi uporablja centrifugiranje, ločevanje celic, koncentriranje ali čiščenje, postopek zamrzovanja in shranjevanja z zamrzovanjem. Pri obdelavi popkovnice ustanova za tkiva in celice FH-S d.o.o. uporablja postopke rezanja, zamrzovanja in shranjevanja z zamrzovanjem.
5. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice FH-S d.o.o. je Darija Huzimec, univ, dipl. biol.
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. Ustanova za tkiva in celice FH-S d.o.o. mora najkasneje do 31. 7. 2015 za potrebe ponovnega preverjanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke predložiti:
 - dokazila o sklenjenih postopkih in sporazumih v primerih prenehanja dejavnosti iz katerih koli razlogov z ustanovo za tkiva in celice, ki ima dovoljenje v skladu s 27. členom ZKVČTC.
8. V tem postopku posebni stroški niso nastali.

O b r a z l o ž i t e v:

Družba FH-S, celice prigradnosti, d.o.o. (v nadaljevanju: predlagatelj) je dne 2. 10. 2014 na Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija) predložila vlogo za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, in sicer za razdeljevanje, testiranje darovalcev, obdelavo, konzerviranje, shranjevanje ter uvoz, vnos, izvoz in iznos popkovnične krvi in tkiva popkovnice, ki bi jo opravljal v sodelovanju s poslovnim partnerjem družbo Future Health Biobank.SA, Route de Pra-de-Plan 3, 1618 Chatel-St-Denis, Švica (v nadaljevanju: FHB). Predlagatelj je od zahtevka v delu, ki se nanaša na iznos in vnos popkovnične krvi, dne 29.10.2014 odstopil ter vlogo dne 28. 11. 2014 ustrezno dopolnil.

Agencija je dne 5. 12. 2014 izdala Sklep o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami,

namenjenimi za zdravljenje št. 810-14/2014-12 v sestavi: Simona Humar, dr.vet.med, predsednica, in dr. Andrijana Tivadar, mag. farm. (v nadaljevanju: Komisija).

Dne 8.1.2015 je Komisija pri predlagatelju opravila verifikacijski pregled in vodila zapisnik št. 810-14/2014-18. Komisija je na verifikacijskem pregledu ugotovila dve veliki pomanjkljivosti in 9 ostalih pomanjkljivosti. Komisija je predlagatelju omogočila, da se izjavi o dejstvih in okoliščinah glede ugotovitev in pomanjkljivosti, ugotovljenih na verifikacijskem pregledu in popisanih v zapisniku v skladu z 9. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Ur. List RS, št. 80/99 s spremembami in dopolnitvami). Predlagatelj je zapisnik prebral, podpisal in nanj ni imel pripomb.

Komisija je dne 9.1.2015 pripravila mnenje o izpolnjevanju pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje št. 810-14/2014-19 (v nadaljevanju: mnenje). V mnenju komisija navaja, da podaja pozitivno mnenje k izdaji dovoljenja za testiranje, obdelavo, konzerviranje, shranjevanje, razdeljevanje, izvoz in uvoz popkovnične krvi s pogojem, da družba FH-S v roku 6 mesecev od izdaje dovoljenja predloži dokazila o tem, da je pripravil ustrezne postopke in sporazume, ki zagotavljajo, da bodo ob prenehanju dejavnosti iz kakršnega koli razloga zagotovljeni podatki o sledljivosti in informacije v zvezi s kakovostjo in varnostjo tkiv in celic ter shranjena tkiva premeščena v drugo ustanovo, ki ima dovoljenje Agencije. V zvezi z izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti s tkivom popkovnice pa Komisija v mnenju navaja, da je treba pred izdajo dovoljenja pridobiti dokazila s strani pristojnega organa iz Švice, da ima družba FHB tudi dovoljenje za uvoz, izvoz in shranjevanje popkovnice, sicer je mnenje Komisije v delu, ki se nanaša da preskrbo s tkivom popkovnice, negativno.

Dne 19.1.2015 je Komisija pripravila uradni zaznamek št. 810-14/2014-22 (v nadaljevanju: UZ), v katerem navaja, da ji je Swissmedic, ki je pristojni organ za izvajanje aktivnosti s tkivom popkovnice v Švici, Komisiji potrdil, da ima pogodbeni partner FH-S, to je družba FHB, dovoljenje za uvoz, izvoz in shranjevanje tkiva popkovnice. Zato lahko Agencija na osnovi mnenja Komisije in UZ šteje, da je mnenje tudi v delu, ki se nanaša na preskrbo s tkivom popkovnice, pozitivno.

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

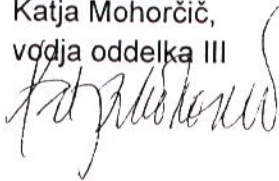
Upravna taksa v skladu s tarifno številko 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 8/00, s spremembami in dopolnitvami) v skupnem znesku 22,66 EUR je bila plačana, in sicer dne 20.1.2015. Posebni stroški postopka niso nastali.

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 88/10), v znesku 18,12 EUR, je potrebno

plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodila:
Katja Mohorčič,
vodja oddelka III



Simona Škerjanec,
vodja Sektorja za regulativo dejavnosti,
izredni status zdravil in medicinske
pripomočke



Po pooblastilu:
dr. Matej Breznik, mag. farm., direktor

Vročiti:

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