



Številka: 425-2014/08-13
Datum: 03. 07. 2009

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), sklepa Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, mnenja komisije v sestavi: dr. Andrijana Tivadar, mag. farm., predsednica, in Irena Lahajnar Stare, mag. farm., članica, ter vloge predlagatelja, Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: UL MF), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice UL MF 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:

- Na lokaciji Zaloška cesta 4, 1000 Ljubljana, v prostorih Laboratorija za neuroendokrinologijo – molekularna celična fiziologija, Inštituta za patološko fiziologijo, Medicinske fakultete, Univerze v Ljubljani, ustanova za tkiva in celice UL MF izvaja naslednje dejavnosti:
 - obdelavo,
 - shranjevanje,
 - konzerviranje,
 - razdeljevanje tkiv in celic za avtologen način zdravljenja.

3. Na lokaciji Zaloška cesta 4, 1000 Ljubljana, v prostorih Laboratorija za neuroendokrinologijo – molekularna celična fiziologija, Inštituta za patološko fiziologijo, Medicinske fakultete, Univerze v Ljubljani, ustanova za tkiva in celice UL MF dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja s:

- kostnim tkivom (osteogene celice),
- kožo (kožne matične celice, fibroblasti).

4. Ustanova za tkiva in celice UL MF, pri pripravi tkiv in celic uporablja naslednje postopke: rezanje, oblikovanje, namakanje v antibiotičnih ali protimikrobnih raztopinah, centrifugiranje, ločevanje celic, koncentriranje ali čiščenje, filtriranje, shranjevanje z zamrzovanjem, encimska razgradnja, gojenje in diferenciacija celic, filtriranje skozi mikrofiltrirne mreže, oblikovanje končnega izdelka z nanosom osteogenih celic na nosilec.

5. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice UL MF, je akad. prof. dr. Robert Zorec, dipl. biol.

6. 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.

O b r a z l o ž i t e v :

Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: predlagatelj), je dne 24. 10. 2008 Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) posredovala vlogo za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, in jo dne 12. 11. 2008 in 21. 05. 2009 ustrezno dopolnila.

Kot odgovorno osebo je predlagatelj imenoval akad. prof. dr. Roberta Zorca, dipl. biol., ki izpolnjuje pogoje iz 23. člena Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07).

Dne 05. 11. 2008 je bil izdan sklep, številka 425-2014/08-3, o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, v sestavi: dr. Andrijana Tivadar, mag. farm., predsednica, in Irena Lahajnar Stare, mag. farm., članica. Komisija je v dneh od 24. 11. 2008 do 27. 11. 2008 izvedla verifikacijski ogled pri predlagatelju. Pri verifikacijskem ogledu so bile ugotovljene določene pomanjkljivosti, ki so navedene v zapisniku, številka 425-2014/08-5, ki ga je komisija vodila med ogledom.

Komisija je dne 02. 07. 2009 podala mnenje, številka 425-2014/08-12, v katerem je na osnovi ugotovitev na verifikacijskem ogledu, ki so zapisane v zapisniku, in na osnovi pregleda plana odprave pomanjkljivosti, ki ga je pripravil predlagatelj, predlagala izdajo dovoljenja za dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami za avtologno zdravljenje.


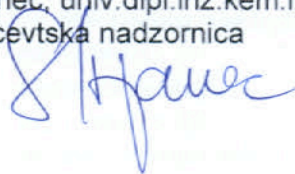
Na podlagi navedenega je JAZMP izdala to odločbo, ki je s tem utemeljena.

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.

Pripravila:

Simona Škrjanec, univ.dipl.inž.kem.inž.
farmaceutska nadzornica
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
Direktorica

Vročiti:

- Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta, Vrazov trg 2, 1000 Ljubljana (osebna vročitev po ZUP-u)
- arhiv tu.