



Številka: 425-2003/08-11
Datum: 16. 03. 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: Sabina Lobe, mag. farm., predsednica, in dr. Andrijana Tivadar, mag. farm., članica, ter vloge predlagatelja, Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna, Prečna ulica 4, 6230 Postojna, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna, Prečna ulica 4, 6230 Postojna, se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Bolnišnici za ženske bolezni in porodništvo Postojna 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 Bolnišnice za ženske bolezni in porodništvo Postojna, Prečna ulica 4, 6230 Postojna, ustanova za tkiva in celice Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna v sodelovanju s pogodbenim partnerjem Zdravstvenim centrom Dravlje d.o.o., Ulica bratov Babnik 10, 1000 Ljubljana, izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:

- darovanje,
- pridobivanje,
- obdelavo,
- konzerviranje,
- shranjevanje,
- razdeljevanje.

B. Testiranje darovalcev na označevalce virusnih okužb ustanova za tkiva in celice Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna zagotavlja v sodelovanju s pogodbenim partnerjem Zdravstvenim centrom Dravlje d.o.o., za katerega testiranje izvaja njegov pogodbeni partner Microlab d.o.o., Ulica bratov Babnik 10, 1000 Ljubljana.

3. Na lokaciji Bolnišnice za ženske bolezni in porodništvo Postojna, Prečna ulica 4, 6230 Postojna, ustanova za tkiva in celice Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja z:

- reproduktivnimi celicami (ženske in moške spolne celice),
- tkivom testisa
- in zgodnjimi zarodki.

4. Ustanova za tkiva in celice Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna pri pripravi tkiv in celic uporablja naslednje postopke: rezanje, centrifugiranje, ločevanje celic, koncentriranje ali čiščenje, zamrzovanje, shranjevanje z zamrzovanjem, zunajtelesna oploditev, odmrzovanje, gojenje zarodkov.

5. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna je prim. dr. Primož Reš, dr. med., spec. ginekologije in porodništva.

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 prigrasiti spremembo Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke in predložiti dokumente, ki se nanašajo na priglašeno spremembo.

7. Stroški postopka se ne zaznamujejo.

O b r a z l o ž i t e v:

Predlagatelj, Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna, Prečna ulica 4, 6230 Postojna (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj), je dne 24. 10. 2008 Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) posredoval vlogo za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, št. 425-2003/08-1.

Kot odgovorno osebo je predlagatelj imenoval prim. dr. Primoža Reša, dr. med., spec. ginekologije in porodništva, 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 02. 12. 2008 je bil izdan sklep, št. 425-2003/08-4, o imenovanju komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, v sestavi: Sabina Lobe, mag. farm., predsednica, in dr. Andrijana Tivadar, mag. farm., članica. Komisija je v dneh od 12. 01. 2009 do 14. 01. 2009 izvedla verifikacijski pregled pri predlagatelju. Pri verifikacijskem pregledu so bile ugotovljene določene pomanjkljivosti, ki so navedene v zapisniku, št. 425-2003/08-6, ki ga je komisija vodila med ogledom. Predlagatelj je dne 20. 2. 2009 posredoval komisiji dopolnjen plan odprave pomanjkljivosti. Komisija je plan odprave pomanjkljivosti pregledala in dne 24. 02. 2009 podala pozitivno mnenje, št. 425-2003/08-10, v katerem je predlagala izdajo dovoljenja za dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami.

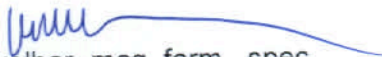
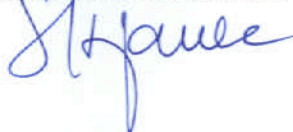
Na podlagi navedenega JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

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.

Pripravila:

Simona Škrjanec, univ. dipl. inž. kem. inž.
farmaceutvska nadzornica
dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

Vročiti:

- Bolnišnica za ženske bolezni in porodništvo Postojna, Prečna ulica 4, 6230 Postojna (po ZUP-u)
- arhiv tu.