



Številka: 425-2011/08-13
Datum: 08. 07. 2009

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke

Ptujska ulica 21, SI-1000 Ljubljana
t +386 (0)8 2000 500
f +386 (0)8 2000 510

info@jazmp.si

www.jazmp.si

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 človeškimi tkivi in celicami, mnenja komisije v sestavi: Sabina Lobe, mag. farm., predsednica, Irena Lahajnar Stare, mag. farm., članica in dr. Andrijana Tivadar, mag. farm., članica, ter vloge predlagatelja, Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana, izdaja naslednjo

ODLOČBO

- 1. Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: Slovenija-transplant), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.**
- 2. Ustanovi za tkiva in celice Slovenija-transplant se izda dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami od mrtvih darovalcev pod pogoji, določenimi z Zakonom o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje (Uradni list RS, št. 61/07), za dejavnosti:**
 - darovanje,
 - pridobivanje
 - testiranje
 - dodeljevanje in
 - razdeljevanje.
- 3. Ustanova za tkiva in celice Slovenija-transplant, na Zaloški cesti 7, 1000 Ljubljana, in na lokacijah ustanov za tkiva in celice, ki imajo tudi dovoljenje za opravljanje dejavnosti darovanja in pridobivanja tkiv in celic, s katerimi ima Slovenija-transplant sklenjene pogodbe, dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja s:**
 - tkivi in celicami od mrtvih darovalcev.

4. Ustanovi za tkiva in celice Slovenija-transplant se izda dovoljenje za vnos človeških tkiv in celic od mrtvih darovalcev iz in njihov iznos v druge države članice Evropske Unije.
5. Ustanovi za tkiva in celice Slovenija-transplant se izda dovoljenje za uvoz in izvoz človeških tkiv in celic od mrtvih darovalcev.
6. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Slovenija-transplant je, prim. Danica Avsec, dr. med.
7. 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.

Obrazložitev:

Zavod Republike Slovenije za presaditve organov in tkiv Slovenija-transplant, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana (v nadaljevanju: predlagatelj), je dne 24. 10. 2008 Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) posredoval vlogo za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, številka 425-2011/08-1. Vloga je bila popolna dne 11. 02. 2009 po predložitvi zahtevanih dopolnitev.

Kot odgovorno osebo je predlagatelj imenoval prim. Danico Avsec, dr. med., 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 24. 02. 2009 je bil s strani JAZMP izdan sklep, številka 425-2011/08-5, 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, Irena Lahajnar Stare, mag. farm., članica, in dr. Andrijana Tivadar, mag. farm., članica.

Komisija je v dneh 18. 03., 19. 03. in 27. 03. 2009 izvedla verifikacijski ogled pri predlagatelju. Dne 06. 07. 2009 je komisija podala mnenje, številka 425-2011/08-12, v katerem je na osnovi ugotovitev na verifikacijskem ogledu, ki so zapisane v zapisniku št. 425-2011/08-8, in na osnovi pregleda plana odprave pomanjkljivosti, ki ga je pripravil predlagatelj, predlagala izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami.

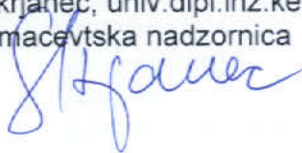
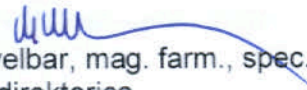
Na podlagi navedenega JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

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 nadzornicadr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
direktorica

Vročiti:

- Slovenija-transplant, Zaloška cesta 7, 1000 Ljubljana (osebna vročitev po ZUP-u)
- arhiv tu.