



Številka: 441-4/2011-9
Datum: 14.03.2012

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), 20. 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 človeškimi tkivi in celicami številka 441-4/2011-8 ter vloge predlagatelja, Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, Gosposvetska cesta 1, 2380 Slovenj Gradec, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, Gosposvetska cesta 1, 2380 Slovenj Gradec (v nadaljnjem besedilu: Splošna bolnišnica Slovenj Gradec), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.
2. Ustanovi za tkiva in celice Splošni bolnišnici Slovenj Gradec 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, Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, Gosposvetska cesta 1, 2380 Slovenj Gradec, izvaja v okviru dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami dejavnosti donorskega centra, in sicer:
 - darovanje,
 - pridobivanje tkiv in celic.
3. Ustanova za tkiva in celice, Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja na lokaciji Oddelka za ginekologijo in porodništvo Splošne bolnišnice Slovenj Gradec, Gosposvetska cesta 1, 2380 Slovenj Gradec, s popkovnično krvjo za avtologno in alogensko zdravljenje in tkivom popkavnice za avtologno zdravljenje.
4. Ustanova za tkiva in celice, Splošna bolnišnica Slovenj Gradec, izvaja dejavnost preskrbe s tkivi in celicami mrtvih darovalcev, katerih vrsto določi ekipa Slovenija-transplanta, s katerim ustanova za tkiva in celice Splošna bolnišnica Slovenj Gradec sodeluje pri darovanju in pridobivanju tkiv in celic,

5. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Splošne bolnišnice Slovenj Gradec je Jasna Uranjek, dr. med., specialistka anestezije in reanimatologije.

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. Stroški postopka se ne zaznamujejo.

8. S to odločbo se nadomesti odločba številka 425-2013/08-14 z dne 22.07.2009.

O b r a z l o ž i t e v:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija) je Splošni bolnišnica Slovenj Gradec, Gosposvetska cesta 1, 2380 (v nadaljevanju: predlagatelj) je dne 22.07.20109 izdala odločbo številka 425-2013/08-14, s katero jo je imenovala za donorski center in s katero ji je bilo dovoljeno opravljati dejavnost preskrbe s tkivi in celicami: darovanje in pridobivanje matičnih celic iz popkovnične krvi ter darovanje in pridobivanje tkiv in celi od mrtvih darovalcev.

Predlagatelj je dne 19.10.2011 vložil vlogo za spremembo oziroma razširitev veljavnega dovoljenja za dejavnost odvzema tkiva popkavnice. Glede na to, da vloga ni bila popolna je Agencija dne 08.11.2011 zahtevala njeno dopolnitev. Predlagatelj je vlogo dopolnil dne 27.12.2011 in s tem je bila ugotovljena popolnost vloge.

Dne 06.01.2012 je Agencija izdala sklep, številka 441-4/2011-5, 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, in Irena Lahajnar Stare, mag. farm., članica.

Komisija je dne 16.01.2012 izvedla verifikacijski ogled pri predlagatelju. Pri verifikacijskem ogledu je bilo ugotovljeno sedem pomanjkljivosti, klasificiranih kot ostale pomanjkljivosti, ki so podrobneje opredeljene v zapisniku verifikacijskega ogleda številka 441-4/2011-6 z dne 19.01.2011, ki ga je komisija vodila med ogledom. Dne 16.01.2012 je komisija podala mnenje, številka 441-4/2011-8, v katerem je navedla, da ugotovljene pomanjkljivosti ne predstavljajo ovire za izdajo pozitivnega mnenja o izpolnjevanju pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivom popkavnice.

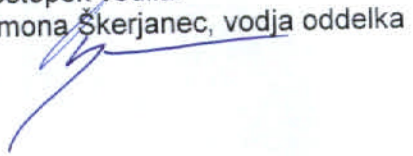
Na podlagi navedenega Agencija izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.


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 18,12 EUR, je potrebno plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodila:
Simona Škerjanec, vodja oddelka




dr. Martina Cvelbar, mag. farm., spec.
DIREKTORICA

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

