



Številka: 441-3/2012-2  
Datum: 12. 03. 2012

Ptujska ulica 21  
SI – 1000 Ljubljana  
t + 386 (0)8 2000 500  
f + 386 (0)8 2000 510  
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), 20. člena Pravilnika o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. 70/08), v povezavi s prvo točko prvega odstavka 144. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS številka 24/06 – uradno prečiščeno besedilo (ZUP-UPB2), 105/06 – ZUS-1, 126/07 ZUP-E, 65/08 – ZU-F, 8/010- ZUP-G) ter vlog predlagatelja Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, Štajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, z dne 01.03.2012, izdaja naslednjo

## ODLOČBO

1. Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, Štajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: Zavod RS za transfuzijsko medicino), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Zavodu RS za transfuzijsko medicino 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 Štajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, ustanova za tkiva in celice Zavod RS za transfuzijsko medicino izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:

- darovanje,
- pridobivanje,
- testiranje darovalcev,
- obdelava,
- shranjevanje
- konzerviranje in
- razdeljevanje.

3. Na lokaciji Štajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana, ustanova za tkiva in celice Zavod RS za transfuzijsko medicino dejavnost preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja s:

- krvotvornimi matičnimi celicami iz kostnega mozga, periferne krvi in popkovnične krvi,
- amnijskimi membranami,
- enojedrnimi celicami.

4. Ustanovi za tkiva in celice Zavodu RS za transfuzijsko medicino, se izda dovoljenje za uvoz tkiv in celic iz in njihov izvoz v tretje države ter njihov vnos iz in iznos v druge države članice EU.

5. Ustanova za tkiva in celice Zavod RS za transfuzijsko medicino pri pripravi tkiv in celic uporablja naslednje postopke:

- centrifugiranje,
- ločevanje celic, koncentriranje ali čiščenje (tudi imunomagnetno čiščenje celic),
- filtriranje,
- zamrzovanje,
- shranjevanje z zamrzovanjem,
- rezanje,
- oblikovanje,
- namakanje v antibiotičnih in protimikrobnih raztopinah,
- obdelava in zamrzovanje v gojišču MEM z dodatnim gentamicinom in glicerolom,
- inkubiranje v prisotnosti citostatika.

6. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Zavoda RS za transfuzijsko medicino je mag. Marko Cukjati, dr. med., spec. transf. med.

7. 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.

8. Ta odločba se izdaja za obdobje do 30.06.2012.

9. V obdobju iz točke 8. izreka te odločbe, oziroma najkasneje do 30.04.2012, mora zavod iz 1. točke izreka te odločbe:

- posredovati obvestilo Javni agenciji RS za zdravila in medicinske pripomočke, da je čisti prostor, namenjen obdelavi enojedrnih celic in amnijskih membran, urejen tako, da ustreza pogojem za čiste prostore in je možen ogled farmacevtskih nadzornikov,
- predložiti pogodbo z Inštitutom za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete, oziroma dokazila, da pogodba ni več potrebna

10. S to odločbo se nadomesti odločba številka 441-1072011 z dne 10.01.2011.

11. Stroški postopka se ne zaznamujejo.

## Obrazložitev:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je Zavodu Republike Slovenije za transfuzijsko medicino, Štajmerjeva ulica 6, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) dne 21.07.2010 izdal odločbo številka 425-2005/08-29, s katero je v obdobju do 31.01.2010 predlagatelju dovolila opravljati dejavnosti na področju preskrbe s tkivi in celicami.

Predlagatelj je dne 18.08.2010 Agenciji posredoval vlogo, s katero je priglasil spremembe, ki se nanašajo na izpolnjevanje predpisanih pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, zaradi ureditve izpraznjenega prostora v okviru istega naslova predlagatelja, v katerem bo izvajal projekt Systher–obdelava enojedrnih celic in obdelavo amnijskih membran.

Agencija je vlogo z dne 18.08.2010 rešila z izdajo odločbe, številka 425-0007/010-7 dne 20.10.2010, s katero je predlagatelju dovolila opravljati dejavnost preskrbe s tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, do 31.12.2011. Do tega datuma je moral predlagatelj:

- urediti čisti prostor, namenjen obdelavi enojedrnih celic in amnijskih membran, tako da bo ustrezal pogojem za čiste prostore,
- predložiti sporazume in postopke, s katerimi bo zagotovil, da bodo ob prenehanju dejavnosti shranjena tkiva in celice premeščene v drugo ustanovo za tkiva in celice in
- predložiti pogodbo z Inštitutom za mikrobiologijo in imunologijo Medicinske fakultete,

Predlagatelj ni izpolnil zahtev iz odločbe, številka 425-0007/010-7 z dne 20.10.2010, je pa Agenciji dne 28.12.2011 v vlogi, številka 441-10/2011-1, za podaljšanje dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami sporočil, da čisti prostor ureja in da je pogodba o shranjevanju tkiv in celic v drugi ustanovi, za primer prenehanja opravljanja dejavnosti, v fazi pregledovanja na Univerzitetnem kliničnem centru v Ljubljani. V vlogi je zaprosil za podaljšanje veljavnosti odločbe, številka 425-0007/010-7 z dne 20.10.2010, do konca januarja 2012.

Predlagatelj je dne 28.12.2011 predlagal tudi spremembo odgovorne osebe ustanove za tkiva in celice Zavoda RS za transfuzijsko medicino. Dr. Dragoslava Domanovića, dr. med., spec. transf. Med. je na tem mestu z dnem 01.01.2012 zamenjal mag. Marko Cukjati, dr. med., spec. transf. med.

Agencija je odločila oba zahtevka z dne 28.12.2011 obravnavati v istem postopku in izdala odločbo številka 441-1072011-2 z dne 10.01.2012, s katero je dovolila opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami do 31.03.2012.

Predlagatelj je z vlogo dne 01.03.2012 Agencijo obvestil, da je čisti prostor za proizvodnjo urejen ter da je opravljena validacija prostorov in mikrobiološka kontrola zraka. Mikrobiološka kontrola površin, validacija aparatur, mikrobiološka kontrola prašnih komor pa so v teku. Posredoval je tudi podpisano pogodbo o nadomestnem shranjevanju tkiv in celic z Univerzitetnim kliničnim centrom Ljubljana, ter navedel, da bakteriološke kontrole (testiranje sterilnosti) krvotvornih matičnih celic od novembra 2010 izvajajo sami v laboratoriju za celično biologijo, bakteriološke kontrole pripravkov amnijskih membran pa izvaja Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo

Medicinske fakultete Univerze v Ljubljani. Pogodbe z navedenim inštitutom v vlogi predlagatelj ni predložil niti dokazov, da pogodba ni več potrebna.

Glede na to, da predlagatelj ponovno ni izpolnil vseh zahtev iz odločbe številka 441-1072011-2, je zaprosil za ponovno podaljšanje dovoljenja. Agencija je vlogo proučila in v skrajšanem postopku, glede na to, da je bilo moč dejansko stanje ugotoviti na podlagi dejstev in dokazov, ki jih je posredoval predlagatelj, odločila, da veljavnost te odločbe določi do 30.06.2012. V tem času bo predlagatelj najkasneje do 30.04.2012 posredoval vsa manjkajoča dokazila, da bo lahko Agencija na ogledu pri predlagatelju preverila dejansko stanje in izdala odločbo.

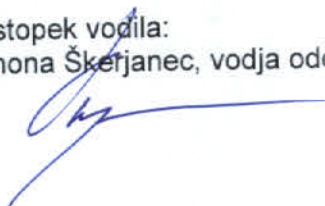
Na podlagi navedenega JAZMP izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.


**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.

