



Številka: 425-0012/010-10
Datum: 12. 01. 2011

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), mnenja komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami ter vloge predlagatelja, Celica, biomedicinski center, d.o.o., Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Celica, biomedicinski center, d.o.o. (v nadaljnjem besedilu: Celica d.o.o.), Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana, se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.

2. Ustanovi za tkiva in celice Celici d.o.o. 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:

A. Na lokaciji Zaloška cesta 4, 1000 Ljubljana, v prostorih pogodbenega partnerja Medicinska fakulteta, Univerza v Ljubljani, Inštitut za patološko fiziologijo, Laboratorij za nevroendokrinologijo – molekularna celična fiziologija in na lokaciji Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana, Laboratorij za celično inženirstvo, ustanova za tkiva in celice Celica d.o.o. izvaja naslednje dejavnosti:

- obdelavo,
- shranjevanje,
- konzerviranje,
- razdeljevanje tkiv in celic za avtologen način zdravljenja

in sicer s:

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

3. Ustanova za tkiva in celice Celica d.o.o. 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.

4. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Celica d.o.o. je akad. prof. dr. Robert Zorec, dipl. biol.

5. 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.

6. Ta odločba nadomesti odločbo številka 425-2015/08-12 z dne 23.03.2009.

O b r a z l o ž i t e v:

Predlagatelju, Celica, biomedicinski center, d.o.o. (v nadaljnjem besedilu: Celica d.o.o.), Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana, je dne 23.03.2009 Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: Agencija) izdala dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, številka 425-2015/08-12 na lokaciji Zaloška cesta 4, 1000 Ljubljana.

Celica d.o.o. je dne 01.10.2010 vložila vlogo za spremembo dovoljenja zaradi uvedbe novega čistega prostora na lokaciji Laboratorij za celično inženirstvo, Tehnološki park 4, 1000 Ljubljana.

Komisija je v dneh od 21. 10. 2010 in 22.10. 2010 izvedla verifikacijski ogled pri Celici d.o.o.. Pri verifikacijskem ogledu so bile ugotovljene določene pomanjkljivosti, ki so navedene v zapisnikih, številka 425-0012/010-5 in 425-0012/010-6, ki ju je komisija vodila med ogledom.

Komisija je ugotovila kritično pomanjkljivost in velike pomanjkljivosti, zato je celica d.o.o. komisiji naknadno posredovala poročilo o dodatnem/ponovnem preverjanju mikrobiološkega okolja čistega prostora (validacija prostorov razreda A in D). Komisija je ocenila prejeto poročilo kot sprejemljivo in ugotovila, da je kritična napaka, ugotovljena med verifikacijskim ogledom, odpravljena. Poleg navedenega poročila, je Celica d.o.o. pripravila tudi plan odprave ostalih ugotovljenih pomanjkljivosti.

Komisija je na osnovi opravljenega ogleda pri Celici d.o.o. in pregleda naknadno prejete dokumentacije dne 18.11.2010 izdala mnenje, v katerem je ugotovila, da Celica d.o.o. izpolnjuje pogoje za razširitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, na lokaciji Tehnološki park 24, 1000 Ljubljana

Na podlagi navedenega Agencija 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 in 88/10), v znesku 15,49 EUR, je

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

Postopek vodila:
Simona Škerjanec
Področna podsekretarka




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

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