



Jazmp

Javna agencija Republike Slovenije
za zdravila in medicinske pripomočke
Agency for Medicinal Products
and Medical Devices
of the Republic of Slovenia

JAVNI ZDRAVSTVENI ZAVOD
SPLOŠNA BOLNIŠNICA BREŽICE

Prejeto: 17-07-2014

Številka: 810-11/2014-4

Datum: 15.7.2014

Številka:

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 20. člena Pravilnika o pogojih za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (Uradni list RS, št. 70/08), prvega odstavka 144. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 80/99 s spremembami in dopolnitvami) ter vloge predlagatelja, Splošna bolnišnica Brežice, Černelčeva cesta 15, 8250 Brežice, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Splošna bolnišnica Brežice, Černelčeva cesta 15, 8250 Brežice, (v nadaljnjem besedilu: Bolnišnica Brežice), se imenuje za donorski center.
2. Donorskemu centru Bolnišnica Brežice 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 Černelčeva cesta 15, 8250 Brežice, donorski center Bolnišnica Brežice izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:
 - pridobivanje popkovnice za avtologno uporabo,
 - pridobivanje (vključno z darovanjem) popkovnične krvi za alogensko in avtologno uporabo.
3. Odgovorna oseba donorskega centra Bolnišnica Brežice je Nataša Končar, dr. med., spec. ginekologije in porodništva.
4. O vsaki spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, mora 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.
5. Stroški postopka se ne zaznamujejo.

Obrazložitev:

Javna agencija RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija) je pravni osebi Splošni bolnišnici Brežice, Černelčeva cesta 15, 8250 Brežice (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj) dne 21.1.2011 izdal dovoljenje št. 425-0014/010-7, v katerem je bil predlagatelj imenovan za donorski center in s tem pridobil dovoljenje za pridobivanje popkovnične krvi in popkovnice.

Predlagatelj je dne 1.7.2014 na Agencijo predložil vlogo za spremembo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, zaradi zamenjave odgovorne osebe donorskega centra. Dosedanjo odgovorno osebo za to dejavnost mag. Zorana Šehovića, dr. med., spec. gin. in por., je zamenjala Nataša Končar, dr. med., spec. gin. in por..

Predlagatelj je dne 8. 7. 2014 vlogo ustrezno dopolnil z dokazilom o plačilu upravne takse, z opisom spremembe ter s podatkom o datumu nastanka spremembe. Dosedanjo odgovorno osebo je nova odgovorna oseba na tem mestu zamenjala z dnem 10. 6. 2014.

Glede na to, da je bilo mogoče dejansko stanje ugotoviti na podlagi dejstev in dokazov, ki jih je predložil predlagatelj, je Agencija po dopolnitvi vloge predlagatelja za spremembo odgovorne osebe donorskega centra odločala po skrajšanem postopku in predlagano spremembo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, odobrila.

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, 126/07 in 88/10), v znesku 18,12 EUR, je potrebno plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodila:
Katja Mohorčič,
višji svetovalec področja I



Simona Škerjanec,
vodja Sektorja za regulativo dejavnosti
ter uvoz in izvoz zdravil

Po pooblastilu:
dr. Matej Breznik, mag. farm., direktor



Vročiti:

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