

Številka: 425-0011/010-5
Datum: 19.11.2010

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), mnenja komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami, ter vloge predlagatelja, Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj, Kidričeva cesta 38a, 4000 Kranj, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj, Kidričeva cesta 38a, 4000 Kranj (v nadaljnjem besedilu: Bolnišnica Kranj), se imenuje za donorski center.

2. Donorskemu centru Bolnišnica Kranj 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 Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj, Kidričeva cesta 38a, 4000 Kranj, donorski center Bolnišnica Kranj izvaja naslednje dejavnosti v okviru preskrbe s človeškimi tkivi in celicami:

- pridobivanje popkovnične krvi in popkovnice za avtologno uporabo,
- pridobivanje - darovanje popkovnične krvi za alogensko uporabo.

5. Odgovorna oseba donorskega centra Bolnišnica Kranj je mag. Irena Virant, dr. med., spec. ginekologije in porodništva.

6. 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 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.

Obrazložitev:

Predlagatelj, Bolnišnica za ginekologijo in porodništvo Kranj, Kidričeva cesta 38a, 4000 Kranj (v nadaljnjem besedilu: predlagatelj), je dne 26. 08. 2010 Javni agenciji

Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljnjem besedilu: JAZMP) posredoval vlogi za izdajo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, in sicer za pridobivanje popkovnične krvi in popkovnice.

JAZMP je dne 30.9.2010 s sklepom direktorice imenovala Komisijo za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (v nadaljevanju: Komisija) v sestavi Sabina Lobe, mag. farm. predsednica in Irena Lahajnar Stare, mag.farm., članica. Komisija je dne 19.10.2010 opravila verifikacijski ogled pri predlagatelju in pri tem vodila zapisnik številka 425-0011/010-3. Na verifikacijskem ogledu ni bilo ugotovljenih kritičnih pomanjkljivosti, ugotovljene so bile pomanjkljivosti, opredeljene kot velike in ostale, in so podrobneje navedene v zapisniku. Predlagatelj je Komisiji posredoval tudi dodatno dokumentacijo, ki je bila skupaj s podatki iz vloge in ugotovitvami iz verifikacijskega ogleda podlaga za mnenje številka: 425-0011/010-4, ki ga je Komisija izdala 20.10.2010 in v njem ugotovila, da predlagatelj izpolnjuje pogoje za opravljanje dejavnosti donorskega centra.

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

Upravna taksa za vloge 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 35,46 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.

Postopek vodila:
Simona Škerjanec, področna podsekretarka




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

Vročiti:

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