

Številka: 425-0002/010-11
Datum: 22.11.2010Ptujška 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 prvim odstavkom 144. člena Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 24/06 - uradno prečiščeno besedilo (ZUP-UPB2), 105/06 - ZUS-1, 126/07 - ZUP-E, 65/08 - ZUP-F, 8/10 - ZUP-G) ter vloge predlagatelja Sotošek Borut – Specialistična ordinacija za maksilofacialno in oralno kirurgijo, Tbilisijska ulica 57B, 1000 Ljubljana, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Registrirani zdravnik, Sotošek Borut – Specialistična ordinacija za maksilofacialno in oralno kirurgijo, Tbilisijska ulica 57B, 1000 Ljubljana (v nadaljnjem besedilu: Borut Sotošek – maksilofacialna in oralna kirurgija), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.
2. Ustanovi za tkiva in celice, Borut Sotošek – maksilofacialna in oralna kirurgija, 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. Ustanova za tkiva in celice, Borut Sotošek – maksilofacialna in oralna kirurgija, izvaja v okviru dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami dejavnosti donorskega centra, in sicer:
 - pridobivanje (vključno z darovanjem) tkiv in celic,
 - testiranje darovalcev.
3. Ustanova za tkiva in celice, Borut Sotošek – maksilofacialna in oralna kirurgija, dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja z:
 - kostnim tkivom – periost.
4. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice, Borut Sotošek – maksilofacialna in oralna kirurgija, je mag. Borut Sotošek, dr. med., specialist maksilofacialne kirurgije.
5. O vsaki spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, mora imetnik tega dovoljenja takoj, oziroma najkasneje 15 dni po nastanku spremembe, s pisno vlogo priglasiti spremembo Agenciji in predložiti dokumente, ki se nanašajo na priglašeno spremembo.
6. Z dnem vročitve te odločbe se razveljavi odločba številka 425-0002/010-09 z dne 19.07.2010.

25. 11. 2010

Obrazložitev:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija) je Borutu Sotošku – maksilofacialna in oralna kirurgija dne 19.07.2010 izdala dovoljenje za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za avtologno zdravljenje in sicer za pridobivanje tkiva (kostno tkivo- periost), številka 425-0002/010-09.

Predlagatelj, Borut Sotošek – maksilofacialna in oralna kirurgija (v nadaljevanju: predlagatelj) je dne 14.10.2010 posredoval vlogo za razširitev dovoljenja številka 425-0002/010-09 za dejavnost testiranja darovalcev, ki mu ga Agencija v prej navedenem dovoljenju ni izdala, glede na to, da predlagatelj takrat ni imel sklenjene pogodbe z Medicinsko fakulteto, Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo. V vlogi je posredoval pogodbo o opravljanju laboratorijskih storitev, ki jo je predlagatelj sklenil dne 25.09.2010 z Medicinsko fakulteto, Inštitut za mikrobiologijo in imunologijo.

Na podlagi dokumentacije, priložene vlogi predlagatelja, je bilo odločeno po skrajšanem postopku, ker je bilo mogoče dejansko stanje v celoti ugotoviti na podlagi dejstev in dokazov, ki jih je navedel oziroma predložil predlagatelj v svoji vlogi.

Na podlagi navedenega Agencija izdaja to dovoljenje, ki je s tem utemeljeno.

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), 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.

