



Številka: 810-3/2015-4

Datum: 4. 3. 2015



# Jazmp

Javna agencija Republike Slovenije  
za zdravila in medicinske pripomočke  
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana  
t +386 (0)8 2000 500  
f +386 (0)8 2000 510

info@jazmp.si

www.jazmp.si



Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 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 Jesenice, Cesta maršala Tita 112, 4270 Jesenice, izdaja naslednjo

## ODLOČBO

1. Splošna bolnišnica Jesenice, Cesta maršala Tita 112, 4270 Jesenice (v nadaljnjem besedilu: Splošna bolnišnica Jesenice), se imenuje za ustanovo za tkiva in celice.
2. Ustanovi za tkiva in celice Splošni bolnišnici Jesenice 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. Ustanova za tkiva in celice, Splošna bolnišnica Jesenice, Cesta maršala Tita 112, 4270 Jesenice, izvaja v okviru dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami dejavnosti donorskega centra, in sicer:
    - darovanje,
    - pridobivanje tkiv in celic.
3. Ustanova za tkiva in celice, Splošna bolnišnica Jesenice, dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami izvaja s:
  - popkovnično krvjo za avtologno in alogensko uporabo in popkovnico za avtologno uporabo na lokaciji Oddelka za ginekologijo in porodništvo Splošne bolnišnice Jesenice, Cesta maršala Tita 112, 4270 Jesenice, in
  - tkivi in celicami od mrtvih darovalcev, katerih vrsto določi ekipa Slovenija-transplanta, s katerim ustanova za tkiva in celice Splošna bolnišnica Jesenice sodeluje pri darovanju in pridobivanju tkiv in celic.
4. Odgovorna oseba ustanove za tkiva in celice Splošne bolnišnice Jesenice je Branka Gruden Repe, dr. med., specialistka anestezije in reanimatologije.



5. O vsaki spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi 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.

6. S to odločbo se nadomesti odločba številka 441-5/2011-11 z dne 19.4.2012.

### **Obrazložitev:**

Splošna bolnišnica Jesenice, Cesta maršala Tita 112, 4270 Jesenice (v nadaljevanju: predlagatelj), je bila imenovana za ustanovo za tkiva in celice z odločbo št. 425-2006/08-10, ki jo je izdala Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencija) dne 23.4.2009. Dne 19.4.2012 je Agencija predlagatelju dovolila opravljanje dejavnosti s tkivom popkovernice z odločbo št. 441-5/2011-11.

Predlagatelj je dne 12. 2. 2015 na Agencijo predložil vlogo za spremembo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, zaradi zamenjave odgovorne osebe ustanove za tkiva in celice. Dosedanjo odgovorno osebo za to dejavnost Evo Pogačar, dr. med., spec. anestezije in reanimatologije, je zamenjala Branka Gruden Repe, dr. med., spec. anestezije in reanimatologije.

Predlagatelj je dne 3. 3. 2015 vlogo ustrezno dopolnil z dokazilom o plačilu upravne takse, z dokazili o strokovni izobrazbi, dokazilom o praktičnih izkušnjah predlagane odgovorne osebe in njene namestnice, ter s podatkom o datumu nastanka spremembe. Dosedanjo odgovorno osebo je nova odgovorna oseba na tem mestu zamenjala z dnem 9.2.2015.

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 ustanove za tkiva in celice odločala po skrajšanem postopku in predlagano spremembo dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami, namenjenimi za zdravljenje, odobrila.

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

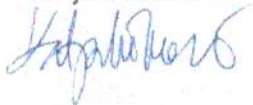
Upravna taksa v skladu s tarifno številko 1 in 3 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 8/00, s spremembami in dopolnitvami) v znesku 22,66 EUR je bila plačana dne 2.3.2015. Posebni stroški postopka niso nastali.

### **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 potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana. Pritožbi se predloži 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 na račun št. 01100-  
1000315637, sklic 11 27650-7111002.

Postopek vodila:  
Katja Mohorčič,  
vodja oddelka III



Simona Škerjanec,  
vodja Sektorja za regulativo dejavnosti,  
izredni status zdravil in medicinske  
pripomočke

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

Vročiti:

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