

Številka: 425-0010/010-9
Datum: 01.04.2011Ptujška 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), 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, Splošna bolnišnica Murska Sobota, Rakičan, Ulica dr. Vrbnjaka 6, 9001 Murska Sobota, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Splošna bolnišnica Murska Sobota, Rakičan, Ulica dr. Vrbnjaka 6, 9001 Murska Sobota, (v nadaljnjem besedilu: Bolnišnica Murska Sobota), se imenuje za donorski center.

2. Donorskemu centru Bolnišnice Murska Sobota 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, Rakičan, Ulica dr. Vrbnjaka 6, 9001 Murska Sobota, donorski center Bolnišnice Murska Sobota 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,
- darovanje tkiv in celic od mrtvih darovalcev.

5. Odgovorni osebi donorskega centra Bolnišnica Murska Sobota je asist. Daniel Grabar, dr.med., spec. anesteziologije in animacije.

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, Splošna bolnišnica Murska Sobota, Rakičan, Ulica dr. Vrbnjaka 6, 9001 Murska Sobota (v nadaljevanju: predlagatelj), je dne 24.09.2010 na Javno agencijo RS za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: Agencijo) vložil vlogo za pridobitev dovoljenja za opravljanje dejavnosti preskrbe s tkivi in celicami.

Po dopolnitvi vloge je bila dne 03.11.2010 ugotovljena njena popolnost in dne 22.11.2010 izdan sklep o imenovanju Komisije za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami številka 425-0010/010-4, s katerim sta bili v komisijo imenovani, Sabina Lobe, mag. farm., predsednica in Irena Lahajnar Stare, mag. farm., članica.

Komisija za ugotavljanje izpolnjevanja pogojev za opravljanje dejavnosti preskrbe s človeškimi tkivi in celicami (v nadaljevanju: Komisija) je dne 14.12.2010 opravila verifikacijski ogled in ob tem vodila zapisnik številka 425-0010/010-6 in številka 425-0010/010-7 z dne 18.03.2011.

Komisija je na podlagi dokumentov prejetih z vlogo in opravljenega verifikacijskega ogleda, v mnenju številka 425-0010/010-8 z dne 24.03.2011 ugotovila, da predlagatelj izpolnjuje pogoje za opravljanje dejavnosti področju preskrbe s tkivi in celicami za dejavnosti navedene v izreku te odločbe.

Agencija izdaja to odločbo, ki je s tem utemeljena.

Pravni pouk:


Zoper to dovoljenje je dovoljena pritožba na Ministrstvo za zdravje, Štefanova 5, 1000 Ljubljana, v roku 15 dni od dneva vročitve dovoljenja. Pritožbo je potrebno vložiti pisno ali ustno na zapisnik pri Javni agenciji Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Ptujška 21, 1000 Ljubljana ter na podlagi tarife št. 2 Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 42/07- uradno prečiščeno besedilo, 126/07 in 88/10) v dobro proračuna Republike Slovenije plačati upravno takso 15,49 EUR na račun št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002. Pritožbi se priloži kopija tega dovoljenja.

Postopek vodila:

Simona Škerjanec, področna podsekretarka



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



dr. Vesna Koblar, dr. med., spec.,
namestnica direktorice,
po pooblastilu direktorice

Vročiti:

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