

08-10-2020

JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA
ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22
1000 Ljubljana, Slovenija
T +386 (0) 8 2000 500 F +386 (0) 8 2000 510

Številka: 801-36/2020-4

Datum: 7.10.2020

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana, na podlagi tretjega in četrtega odstavka 104. člena, 194. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), 15. člena Pravilnika o natančnejših pogojih za opravljanje dejavnosti prometa na debelo in ugotavljanju izpolnjevanja teh pogojev ter o postopku priglasitve dejavnosti ali pridobitve dovoljenja za promet z zdravili na debelo (Uradni list RS, št. 46/09), v povezavi s 144. členom Zakona o splošnem upravnem postopku (Uradni list RS, št. 80/99, s spremembami in dopolnitvami) ter vloge predlagatelja Gopharm d.o.o., Cesta 25. junija 1D, 5000 Nova Gorica, z dne 30.9.2020, izdaja naslednjo

ODLOČBO

1. Poslovnemu subjektu, Gopharm d.o.o., Cesta 25. junija 1D, 5000 Nova Gorica, se izdaja dovoljenje za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo, na lokaciji in za dejavnosti, kot sledi:

- Cesta 25. junija 1D, 5000 Nova Gorica (poslovni prostori in skladiščni prostori)

A. *Promet z zdravili na debelo skladno z Zakonom o zdravilih (Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19, v nadaljevanju: zakon), obsega naslednje dejavnosti:*

- nakup zdravil pri poslovnih subjektih, ki imajo dovoljenje za opravljanje dejavnosti proizvodnje zdravil ali prometa z zdravili na debelo,
- skladiščenje zdravil,
- prodaja zdravil poslovnim subjektom, ki opravljajo dejavnost prometa z zdravili na debelo ali drobno, ter lekarnam
- prodaja zdravil poslovnim subjektom iz tretjega odstavka in četrtega odstavka 104. člena zakona,
- vnos zdravil iz drugih držav članic Evropske Unije v Republiko Slovenijo,
- iznos zdravil iz Republike Slovenije v druge države članice Evropske Unije.

B. *Navedba skupin zdravil glede na poseben režim shranjevanja:*

- zdravila brez posebnega režima shranjevanja,
- zdravila s posebnim režimom shranjevanja.

C. *Navedba skupin zdravil glede na posebne pogoje shranjevanja:*

- zdravila, ki se hranijo pri običajnih pogojih,

- , zdravila, ki se hranijo pod posebnimi pogoji.

D. Navedba dejavnosti prometa na debelo glede na promet z:

- ostalimi zdravili.
2. Odgovorna oseba za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil, je Matjaž Brenčič, mag. farm..
 3. O morebitni spremembi pogojev, ki so predpisani za opravljanje prometa na debelo z zdravili, mora predlagatelj takoj, oziroma v roku 15 dni po nastanku spremembe obvestiti organ, pristojen za zdravila.
 4. V skladu z drugo točko prvega odstavka sedmega člena Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 9/2018), je stranka v postopku plačala stroške v višini 275,00 EUR (z besedo: dvesto petinsedemdeset evrov).
 5. Ta odločba v celoti nadomesti odločbo Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, številka 801-37/2019-5 z dne 4.10.2019.

Obrazložitev:

Pravni osebi Gopharm d.o.o., Cesta 25. Junija 1d, 5000 Nova Gorica (v nadaljevanju: predlagatelj) je Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) dne 17.08.2010 izdala odločbo številka 421-0085/2009-6 s katero je bilo predlagatelju dovoljeno opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo.

JAZMP je dne 13.10.2011 izdala odločbo številka 4211-9/2011-4 zaradi zamenjave odgovorne osebe za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil Franke Lozar, mag. farm., z novo odgovorno osebo Jano Štefančič, mag. farm., spec.

Dne 4.10.2019 je JAZMP izdala odločbo št. 801-37/2019-5 zaradi zamenjave odgovorne osebe za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil, Jane Štefančič, mag. farm., spec. z novo odgovorno osebo Barbaro Kovačič, mag. farm., ki je pri predlagatelju zaposlena za nedoločen čas. Dovoljenje je izdano za opravljanje dejavnosti prometa z zdravili na debelo vsem poslovnim subjektom iz drugega, tretjega in četrtega odstavka 104. člena Zakona o zdravilih (Uradni list RS št. 17/14).

Predlagatelj je dne 30.9.2020 vložil vlogo zaradi zamenjave odgovorne osebe za sprejem, shranjevanje, izdajo in transport zdravil ter pregled dokumentacije, ki omogoča sledljivost zdravil (v nadaljevanju: odgovorna oseba) Barbare Kovačič z novo odgovorno osebo Matjažem Brenčičem, mag. farm.. V vlogi je predložil sklep o imenovanju nove odgovorne osebe ter sklep o preklicu imenovanja odgovorne osebe, kopijo pogodbe o sodelovanju med predlagateljem in Matjažem Brenčičem za nedoločen čas, v obsegu 20 ur na mesec, soglasje delodajalca Barbare Vidič Rijavec, mag farm.-Lekarnar, Matije Doljaka 012, 5250 Solkan za opravljanje del in nalog odgovorne osebe pri podjetju Gopharm d.o.o., kopijo diplome Matjaža Brenčiča iz katere je razvidno, da je pridobil strokovni naslov magister farmacije. Predlagatelj je dne 7.10.2020 vlogo dopolnil z izjavo, da bo novi odgovorni osebi omogočil stalno izobraževanje in usposabljanje s čimer je vloga postala popolna.

Glede na to, da je bilo mogoče dejansko stanje ugotoviti na podlagi dejstev in dokazov, ki jih je predložil predlagatelj v vlogi, je JAZMP odločala po skrajšanem postopku in predlagano spremembo odobrila.

V skladu z drugo točko prvega odstavka sedmega člena Tarife Javne agencije Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (Uradni list RS, št. 9/2018), je predlagatelj dne 1.10.2020 v postopku plačal stroške v višini 275,00 EUR (z besedo: dvesto petinsedemdeset evrov).

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

Pouk o pravnem sredstvu:

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, Slovenčeva ulica 22, 1000 Ljubljana. Pritožbi se priloži kopija te odločbe. Upravno takso, na podlagi tarifne št. 2, Zakona o upravnih taksah (Uradni list RS, št. 106/10 – uradno prečiščeno besedilo, 14/15 – ZUUJFO, 84/15 – ZZelP-J, 32/16 in 30/18 – ZKZaš), v znesku 18,10 EUR, je potrebno plačati v dobro proračuna Republike Slovenije št. 01100-1000315637, sklic 11 27650-7111002.



Petra Mihelčič,
področni podsekretar

Vročiti:

- predlagatelju Gopharm d.o.o., Cesta 25. junija 1D, 5000 Nova Gorica (osebna vročitev po ZUP).