



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7
779 00 Olomouc

Sp. zn.
sukls275160/2024
Č. j.
sukl276397/2024

Vyřizuje/linka
Macháčková/196

Datum
25.10.2024

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu s § 20 odst. 1 zákona o lidských tkáních a buňkách **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 10.02.2023 pod sp. zn. sukls32215/2023 následovně:

- vymazávají se osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře, a to Mgr. Margita Bartková (Ústav mikrobiologie), a dále RNDr. Kateřina Adamová, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky);
- zapisuje se změna jména osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře MUDr. Yvony Směšné, Ph.D., dříve Lovečkové (Ústav mikrobiologie);
- zapisuje se titul osobě odpovědné za odborné činnosti laboratoře prof. Mgr. Radkovi Vodičkovi, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky).

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls231093/2010 ze dne 07.12.2010; rozhodnutí sp. zn. sukls145937/2011 ze dne 31.08.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls226584/2015 ze dne 15.03.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls237877/2017 ze dne 22.09.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls196779/2019 ze dne 23.07.2019 a rozhodnutí sp. zn. sukls32215/2023 ze dne 10.02.2023) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, se povoluje činnost

diagnostické laboratoře

k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v následujícím rozsahu:

- | |
|--|
| 1. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24 |
| 2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc) |

3. HCV metodou stanovení protilátek
4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením
5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin
6. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
7. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
8. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
9. Vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2)

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	MUDr. Yvona Směšná, Ph.D. (Ústav mikrobiologie) Mgr. Pavel Sauer, Ph.D. (Ústav mikrobiologie) Mgr. Renata Večeřová (Ústav mikrobiologie) Doc. RNDr. Radek Vrtěl, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky) Prof. Mgr. Radek Vodička, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky) RNDr. Pavlína Čapková, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky)
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc - Ústav mikrobiologie – vyšetření podle bodů 1-5 - Ústav lékařské genetiky – vyšetření podle bodů 6-9

O d ů v o d n ě n í

Dne 24.10.2024 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 10.02.2023 pod sp. zn. suks32215/2023. Změna spočívá ve vymazání osob odpovědných za odborné činnosti laboratoře, a to Mgr. Margity Bartkové (Ústav mikrobiologie), a dále RNDr. Kateřiny Adamové, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky); a dále v zapsání změny jména osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře MUDr. Yvony Směšné, Ph.D., dříve Lovečkové (Ústav mikrobiologie); a dále v zapsání titulu osobě odpovědné za odborné činnosti laboratoře prof. Mgr. Radkovi Vodičkovi, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suks275160/2023. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy, a rozhodl o povolení činnosti tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách, ukládá Ústav rozhodnutím držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, místa provádění činností) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce vydáno.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. suks231093/2010 ze dne 07.12.2010; rozhodnutí sp. zn. suks145937/2011 ze dne

31.08.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls226584/2015 ze dne 15.03.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls237877/2017 ze dne 22.09.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls196779/2019 ze dne 23.07.2019 a rozhodnutí sp. zn. sukls32215/2023 ze dne 10.02.2023).

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru