



**ADRESÁT**

Fakultní nemocnice Olomouc  
I. P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc

Sp. zn.  
sukls159738/2020  
Č. j.  
sukl170313/2020

Vyřizuje/liinka  
Tomková/742

Datum  
08.07.2020

## 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 tkáňového zařízení** vydané dne 02.09.2015 pod sp. zn. sukls110837/2015 následovně:

- zapisuje se další typ tkání a buněk, a to kostní dřev pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, v rozsahu činností opatřování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls110837/2015 ze dne 02.09.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls209081/2013 ze dne 17.12.2013 a rozhodnutí sp. zn. sukls164050/2010 ze dne 18.02.2011) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, se povoluje činnost

**tkáňového zařízení**

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.	<b>krvetočrnné buňky z periferní krve</b>
	pro autologní a alogenní použití
	v rozsahu prováděných činností
	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce

2.	<b>krvetoorné buňky z kostní dřeně</b>	
	pro alogenní použití	
	v rozsahu prováděných činností	kryokonzervace, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce
3.	<b>lymfocyty dárců krvetoorných buněk určené pro příjemce těchto krvetoorných buněk</b>	
	pro alogenní použití	
	v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce
4.	<b>mononukleární buňky z periferní krve</b>	
	pro autologní použití	
	pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
	v rozsahu prováděných činností	opatřování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie
5.	<b>Kostní dřeň</b>	
	pro autologní použití	
	pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
	v rozsahu prováděných činností	opatřování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie

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

a) Funkce odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonávají	Prof. MUDr. Edgar Faber, CSc. MUDr. Ivana Skoumalová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc - Hemato - onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc; - Ústav mikrobiologie Fakultní nemocnice Olomouc (mikrobiologické vyšetření buněk).
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Jižní Předměstí, IČ: 00669806 (opatřování, vyšetřování, zpracování krvetoorných buněk z kostní dřeně); - KRYO s.r.o., se sídlem Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (distribuce).

## O d ů v o d n ě n í

Dne 24.06.2020 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 02.09.2015 pod sp. zn. sukls110837/2015. Změna spočívá v zapsání dalšího typu tkání a buněk, a to kostní dřeně pro autologní použití v rozsahu činností opatřování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls159738/2020. 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 (odpovědné osoby tkáňového zařízení, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk a rozsah činností vydáno.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls110837/2015 ze dne 02.09.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls209081/2013 ze dne 17.12.2013 a rozhodnutí sp. zn. sukls164050/2010 ze dne 18.02.2011).

## 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. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru

v z. Ing. Eva Niklíčková  
vedoucí oddělení správné výrobní praxe  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
(pověřena na základě příkazu k zastupování  
podle § 66 zákona o státní službě)