



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls39866/2022
Č. j.
sukl43440/2022

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
28.02.2022

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 20.01.2022 pod sp. zn. sukls7574/2022 následovně:

- zapisuje se další činnost pro mononukleární buňky z periferní krve a kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, a to vyšetřování a zpracování.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls7574/2022 ze dne 20.01.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls159738/2020 ze dne 08.07.2020, 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.	krvetočné buňky z periferní krve
	pro autologní a alogenní použití
	v rozsahu prováděných činností
	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce

O d ů v o d n ě n í

Dne 21.02.2022 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 20.01.2022 pod sp. zn. sukls7574/2022. Změna spočívá v zapsání další činnosti pro mononukleární buňky z periferní krve a kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, a to vyšetřování a zpracování. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls39866/2022. 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. sukls7574/2022 ze dne 20.01.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls159738/2020 ze dne 08.07.2020, 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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru