



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7
779 00 Olomouc

Sp. zn.
sukls32237/2023
Č. j.
sukl39331/2023

Vyřizuje/liinka
Tomková/742

Datum
10.02.2023

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 28.02.2022 pod sp. zn. sukls39866/2022 následovně:

- vymazává se sídlo společnosti na adrese I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, a zapisuje se nové sídlo společnosti na adrese Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls39866/2022 ze dne 28.02.2022, 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 Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.	krvetoorné buňky z periferní krve
	pro autologní a alogenní použití
	v rozsahu prováděných činností
	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce

2.	krvetočrné buňky z kostní dřene	
	pro alogenní použití	
	v rozsahu prováděných činností	kryokonzervace, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce
3.	lymfocyty dárců krvetočrných buněk určené pro příjemce těchto krvetočrných buněk	
	pro alogenní použití	
	v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce
4.	mononukleární buňky z periferní krve	
	pro autologní použití	
	pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
	v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie
5.	Kostní dřeň	
	pro autologní použití	
	pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
	v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, 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 PharmDr. Lenka Nováková, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Zdravotníků 248/7, 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 krvetočrných buněk z kostní dřene); - KRYO s.r.o., se sídlem Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (distribuce).

Odůvodnění

Dne 03.02.2023 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 28.02.2022 pod sp. zn. sukls39866/2022. Změna spočívá ve vymazání sídla společnosti na adrese I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, a zapsání nového sídla společnosti na adrese Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls32237/2023. 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 (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. sukls39866/2022 ze dne 28.02.2022, 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).

Poučení

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