



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Olomouc
Zdravotníků 248/7
779 00 Olomouc

Sp. zn.
sukls205409/2024
Č. j.
sukl207934/2024

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
19.08.2024

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 tkáňového zařízení** vydané dne 10.02.2023 pod sp. zn. sukls32252/2023 následovně:

- vymazávají se odpovědné osoby, a to MUDr. Petr Neoral, Ph.D. a MUDr. Martin Hobza, Ph.D.;
- zapisují se další odpovědné osoby, a to MUDr. Libor Čech a MUDr. Michal Štefančík.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls32252/2023 ze dne 10.02.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls84453/2022 ze dne 02.05.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls223873/2012 ze dne 18.10.2012 a rozhodnutí sp. zn. sukls69607/2009 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:

tkáňě dárce odstraněné při náhradě kyčelního nebo kolenního kloubu	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování

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 odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonávají	MUDr. Libor Čech MUDr. Michal Štefančík
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc - Ortopedická klinika (opatřování, zpracování, propuštění, skladování tkání) - Ústav mikrobiologie (mikrobiologické vyšetření tkání)
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	Nejsou.

O d ů v o d n ě n í

Dne 14.08.2024 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 10.02.2023 pod sp. zn. sukls32252/2023. Změna spočívá ve vymazání odpovědných osob, a to MUDr. Petra Neorala, Ph.D. a MUDr. Martina Hobzy Ph.D.; a dále v zapsání dalších odpovědných osob a to MUDr. Libora Čecha a MUDr. Michala Štefančíka. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls205409/2024. 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. sukls32252/2023 ze dne 10.02.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls84453/2022 ze dne 02.05.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls223873/2012 ze dne 18.10.2012 a rozhodnutí sp. zn. sukls69607/2009 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