



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

M/14096/1DEJ
NLPP

Fakultní nemocnice v Motole
V Úvalu 84
150 06 Praha 5

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
17.04.2009

NAŠE SP. ZN.
SUKLS69523/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDR. KOBLIHOVÁ/949

DATUM
14.11.2011

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

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 č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů“), rozhodl v souladu s ustanovením § 19 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydává společnosti Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Muskuloskeletální tkáň (kost, vazivo, chrupavka) od žijících dárců	
pro autologní a alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce; laboratorní vyšetřování dárců k posouzení zdravotní způsobilosti a výběru dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.

2.

Kardiovaskulární tkáň (chlopně) od zemřelých dárců	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Ústav držiteli tohoto povolení činnosti povinnost

1. dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Jan Hach MUDr. Rastislav Ballay MUDr. Jaroslav Špatenka, CSc. MUDr. Jan Burkert, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
c) Smluvní opatrování	- Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9,

Handwritten signature: M. Krájeřovská

kardiovaskulární tkáně podle ustanovení § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	140 21 Praha 4 - Krč, IČ: 00023001; - Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie, Pekařská 664/53, 656 91 Brno střed, Staré Brno, IČ: 00209775; - Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Nový Hradec Králové, IČ. 00179906; - Fakultní nemocnice Pízeň, Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Pízeň 3, Jižní Předměstí, IČ: 00669806; - Fakultní nemocnice Olomouc, I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 00098892; - Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989
d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Kryo s.r.o., Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (skladování tkání) Ambulance Meditrans s.r.o., Vazovova 3/3228, 143-00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce tkání) Ústav hematologie a krevní transfuze, U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2, IČ. 00023736 (zpracování kardiovaskulární tkáně)

O d ů v o d n ě n í

Dne 17.04.2009 společnost Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ: 00064203, podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls69523/2009. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy. Ústav v souladu s § 15 odst. 1 písm. a) zákona o lidských tkáních a buňkách a v souladu s § 140 odst. 3 správního řádu usnesením vyloučil ze společného řízení o povolení činnosti tkáňových zařízení Fakultní nemocnice v Motole vedeného pod sp. zn. sukls69523/2009 část týkající se žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení Centra asistované reprodukce a žádosti o povolení činnosti diagnostické laboratoře. Vyloučené řízení o povolení činnosti tkáňového zařízení Centra asistované reprodukce a diagnostické laboratoře bylo dále vedeno pod sp.zn. sukls160488/2010 a ukončeno rozhodnutím o povolení činnosti tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře vydaným pod sp.zn. sukls160488/2010 dne 21.04.2011. O zbylé části žádosti, týkající se muskuloskeletálních tkání od žijících dárců a kardiovaskulární tkáně (chlopni) od zemřelých dárců v rozsahu činností uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí, správní řízení sp.zn. sukls69523/2009 pokračovalo.

Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a to pro typy tkání a buněk a v rozsahu činností, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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 (odpovědnou osobu tkáňového zařízení, místa provádění činnosti a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk a rozsah činností vydáno, neboť jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí inspekčního odboru

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení klinických praxí a dozoru
nad zpracováním biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv

(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)