



**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls96275/2017
Č. j.
sukl103507/2017

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
11.04.2017

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 ustanovením § 20 odst. 3 zákona o lidských tkáních a buňkách a na základě žádosti společnosti Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, doručené Ústavu dne 31.03.2017, **ruší rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení**

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Mononukleární buňky z kostní dřeně	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění

vydané Ústavem společností Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, dne 11.11.2013 pod sp. zn. sukls149189/2013. Rozhodnutí se ruší ke dni 11.04.2017.

Odůvodnění

Dne 31.03.2017 byla Ústavu doručena žádost společnosti Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, o zrušení povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného dne 11.11.2013 pod sp. zn. sukls149189/2013. Na základě této žádosti Ústav v souladu s § 20 odst. 3 zákona o lidských tkáních a buňkách rozhodl o zrušení povolení činnosti tkáňového zařízení, a to ke dni 11.04.2017, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí, neboť jsou splněny všechny zákonné podmínky.

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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru