



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls238515/2017
Č. j.
sukl238772/2017

Vyřizuje/liinka Tomková/742

Datum 22.09.2017

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 § 20 odst. 1 zákona o lidských tkáních a buňkách **mění rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení** vydané dne 18.06.2015 pod sp. zn. sukls102764/2015 následovně:

- vymazává se odpovědná osoba Mgr. Kateřina Smékalová;
- zapisuje se další odpovědná osoba, a to Mgr. Marcela Annenková.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls146528/2010 ze dne 07.12.2010; rozhodnutí sp. zn. sukls218518/2011 ze dne 01.11.2011; rozhodnutí sp. zn. sukls31818/2012 ze dne 14.02.2012 a rozhodnutí sp. zn. sukls102764/2015 ze dne 18.06.2015), 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:

Spermie, oocyty, embrya, testikulární tkáň	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

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	Mgr. Magda Svobodová Mgr. Petra Lakomá Mgr. Marcela Annenková
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	Nejsou.

Odůvodnění

Dne 21.09.2017 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 18.06.2015 pod sp. zn. sukls102764/2015. Změna spočívá ve vymazání odpovědné osoby Mgr. Kateřiny Smékalové a v zapsání další odpovědné osoby, a to Mgr. Marcely Annenkové. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls238515/2017. 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, místo 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, neboť jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls146528/2010 ze dne 07.12.2010; rozhodnutí sp. zn. sukls218518/2011 ze dne 01.11.2011; rozhodnutí sp. zn. sukls31818/2012 ze dne 14.02.2012 a rozhodnutí sp. zn. sukls102764/2015 ze dne 18.06.2015).

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