

Fakultní nemocnice Olomouc
I.P.Pavlova 6
775 20 Olomouc

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
17.04.2009

NAŠE SP. ZN.
sukls146528/2010

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Koblihová/949

DATUM
07.12.2010

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 Olomouc, se sídlem I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ 00098892,

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky“), testikulární tkáň	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk a testikulární tkáňe

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 tkařového zařízení vykonává	RNDr. Jana Březinová, Ph.D. MUDr. Lucie Michnová Doc. MUDr. Jiří Dostál, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Nejsou.

2. nejpozději do 31.12.2011 předložit Ústavu zprávu dokládající, že v prostorech zpracování reprodukčních buněk je zajištěno prostředí, které dosahuje třídy čistoty A s navazujícím prostředím minimálně ve třídě čistoty D podle pokynu Ústavu VYR 32, doplněk 1 v aktuální verzi.

Odůvodnění

Dne 17.04.2009 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ 00098892 podala žádost o povolení činnosti tkáňových zařízení a diagnostických laboratoří. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls69607/2009. 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 a diagnostických laboratoří Fakultní nemocnice Olomouc vedeného pod sp.zn. sukls69607/2009 část týkající se žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení Centra asistované reprodukce. Vyloučené řízení o povolení činnosti tkáňového zařízení Centra asistované reprodukce bylo dále vedeno pod sp.zn. sukls146528/2010.

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.

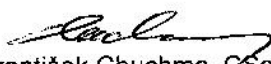
Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ukládá Ústav rozhodnutím držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (odpovědnou osobu tkáňového 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. Ústav dále v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá držiteli tohoto povolení podmínku nejpozději do 31.12.2011 předložit Ústavu zprávu dokládající, že v prostorech zpracování reprodukčních buněk je zajištěno prostředí, které dosahuje třídy čistoty A s navazujícím prostředím minimálně ve třídě čistoty D podle pokynu Ústavu VYR 32, doplněk 1 v aktuální verzi. Tato podmínka je uložena s ohledem na zajištění splnění požadavků stanovených právními předpisy a možné klinické dopady v důsledku rizika kontaminace reprodukčních buněk uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí v průběhu zpracování.

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