



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls226584/2015
Č. j.
sukl84099/2016

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
15.03.2016

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 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“), **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 31.08.2011 pod sp. zn. sukls145937/2011 následovně:

- Zapisuje se provádění dalších vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24, vyšetření HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc), vyšetření HCV metodou stanovení protilátek a vyšetření syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením, a to na pracovišti Ústavu mikrobiologie;
- Vymazává se sídlo společnosti na adrese I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, a zapisuje se nové sídlo společnosti, a to I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc;
- Vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře Ing. Dalibor Novotný, Ph.D.;
- Zapisují se další osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, to Mgr. Margita Bartková, MUDr. Yvona Lovečková, Ph.D., Mgr. Pavel Sauer, Ph.D., a Mgr. Renata Večeřová;
- Vymazává se název pracoviště Oddělení klinické biochemie a imunogenetiky a zapisuje se nový název pracoviště, a to Oddělení klinické biochemie;
- Vymazává se název pracoviště Ústav lékařské genetiky a fetální medicíny a zapisuje se nový název pracoviště, a to Ústav lékařské genetiky.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. suks231093/2010 ze dne 07.12.2010, a rozhodnutí sp. zn. suks145937/2011 ze dne 31.08.2011) 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

diagnostické laboratoře

k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce a to v následujícím rozsahu:

1. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24
2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)
3. HCV metodou stanovení protilátek
4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením
5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin
6. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
7. Průkaz mutací CFTR genu metodou amplifikace nukleových kyselin

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 osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Mgr. Lucie Roubalová (Oddělení klinické biochemie) Mgr. Jana Bednaříková (Oddělení klinické biochemie) Mgr. Margita Bartková (Oddělení klinické biochemie) Doc. RNDr. Radek Vrtěl, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky) Mgr. Radek Vodička, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky) RNDr. Kateřina Adamová, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky) RNDr. Pavlína Čapková, Ph.D. (Ústav lékařské genetiky) MUDr. Yvona Lovečková, Ph. D. (Ústav mikrobiologie) Mgr. Pavel Sauer, Ph.D. (Ústav mikrobiologie) Mgr. Renata Večeřová (Ústav mikrobiologie)
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Odůvodnění

Dne 03.12.2015 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 31.08.2011 pod sp. zn. suks145937/2011. Změna spočívá v zapsání dalších vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření HIV typu 1 a 2 metodou

stanovení protilátek a antigenu p24, vyšetření HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc), vyšetření HCV metodou stanovení protilátek a vyšetření syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením, a to na pracovišti Ústavu mikrobiologie; dále ve vymazání sídla společnosti na adrese I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, a v zapsání nového sídla společnosti, a to I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc; dále ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře Ing. Dalibora Novotného, Ph.D.; dále v zapsání dalších osob odpovědných za odborné činnosti diagnostické laboratoře, to Mgr. Margity Bartkové, MUDr. Yvony Lovečkové, Ph.D., Mgr. Pavla Sauera, Ph.D., a Mgr. Renaty Večeřové; dále ve vymazání názvu pracoviště Oddělení klinické biochemie a imunogenetiky a zapsání nového názvu pracoviště, a to Oddělení klinické biochemie; a dále ve vymazání názvu pracoviště Ústav lékařské genetiky a fetální medicíny a zapsání nového názvu pracoviště, a to Ústavu lékařské genetiky.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls226584/2015. 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 změně povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls231093/2010 ze dne 07.12.2010, a rozhodnutí sp. zn. sukls145937/2011 ze dne 31.08.2011).

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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

