

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

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
17.04.2009

NAŠE SP. ZN.
sukls164050/2010

VYŘIZUJE/LINKA
Mgr. Sikorová, CSc./642

DATUM
18.02.2011

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

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | krvětvořné buňky z periferní krve | |
| | pro autologní a alogenní použití při léčbě příjemce buněk | |
| | v rozsahu prováděných činností | opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování buněk;
přeprava nativních buněk |
| 2. | krvětvořné buňky z kostní dřeně | |
| | pro alogenní použití při léčbě příjemce buněk | |
| | v rozsahu prováděných činností | kryokonzervace, vyšetřování, propuštění, skladování buněk;
přeprava nativních buněk |
| 3. | lymfocyty dárce krvětvořných buněk určené pro příjemce těchto krvětvořných buněk | |
| | pro alogenní použití | |
| | v rozsahu prováděných činností | opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování buněk;
přeprava nativních buněk |

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 vykonávají | Doc. MUDr. Edgar Faber, CSc.
MUDr. Ivana Skoumalová |
| b) adresy všech míst provádění
činností jsou | <ul style="list-style-type: none"> - Hemato-onkologická klinika, Fakultní nemocnice Olomouc, I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc (opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování buněk; zajištění přepravy nativních buněk), - Ústav mikrobiologie, Fakultní nemocnice Olomouc |

	Hněvkovského 3, 775 15 Olomouc (mikrobiologické vyšetření buněk)
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (provádí; zadaná činnost)	Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň, IČ 00669806; opatřování, vyšetřování, zpracování krvetvorných buněk z kostní dřeně

2. oznámit Ústavu do 01.03.2012 jakým způsobem zajistí dostupnost uskladněných buněk pro účel jejich použití v případě ukončení činnosti tkáňového zařízení; v případě smluvního zajištění dostupnosti uskladněných buněk, zašle držitel tohoto povolení kopii smlouvy Ústavu.

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 tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls69607/2009. V jeho rámci 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 se sídlem I.P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc vedeného pod sp. zn. sukls69607/2009 část týkající se žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení při Hemato-onkologické klinice. Vyloučené řízení o povolení činnosti tkáňového zařízení při Hemato-onkologické klinice bylo dále vedeno pod sp.zn. sukls164050/2010.

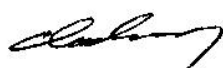
Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a to pro typy tkání a buněk a v rozsahu činností, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí. Zároveň v souladu 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 činností 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 povinnost nejpozději do 01.03.2012 oznámit Ústavu jakým způsobem zajistí dostupnost uskladněných buněk pro účel jejich použití v případě ukončení činnosti tkáňového zařízení. Tato podmínka je uložena s ohledem na splnění požadavků stanovených právními předpisy a na možné klinické dopady v důsledku toho, že by uskladněné buňky nebyly k dispozici pro léčbu příjemce, pro kterého jsou určeny a s ohledem na zachování jakosti a bezpečnosti skladovaných 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