



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 6/95
779 00 Olomouc - Nová Ulice

Sp. zn.
sukls110837/2015
Č. j.
sukl152224/2015

Vyřizuje/linka
Uzlíková/704

Datum
02.09.2015

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 tkáňového zařízení** vydané dne 17.12.2013 pod sp. zn. sukls209081/2013 následovně:

- zapisuje se další typ buněk, a to mononukleární buňky z periferní krve v rozsahu činností opatrování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls209081/2013 ze dne 17.12.2013 a rozhodnutí sp. zn. sukls164050/2010 ze dne 18.02.2011) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Olomouc, IČ: 00098892, se sídlem I. P. Pavlova 6/95, 779 00 Olomouc - Nová Ulice, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

- | | | | |
|--------------------------------|---|--------------------------------|--|
| 1. | krvetvorné buňky z periferní krve | | |
| | pro autologní a alogenní použití | | |
| | <table border="1"><tr><td>v rozsahu prováděných činností</td><td>opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce</td></tr></table> | v rozsahu prováděných činností | opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce |
| v rozsahu prováděných činností | opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce | | |
-
- | | |
|----|--|
| 2. | krvetvorné buňky z kostní dřeně |
| | pro alogenní použití |

v rozsahu prováděných činností	kryokonzervace, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce
--------------------------------	--

3.	lymfocyty dárce krvetvorných buněk určené pro příjemce těchto krvetvorných buněk		
	pro alogenní použití		
	<table> <tr> <td>v rozsahu prováděných činností</td><td>opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce</td></tr> </table>	v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce		

4.	mononukleární buňky z periferní krve		
	pro autologní použití		
	pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie		
	<table> <tr> <td>v rozsahu prováděných činností</td><td>opatřování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie</td></tr> </table>	v rozsahu prováděných činností	opatřování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie
v rozsahu prováděných činností	opatřování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie		

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	Prof. MUDr. Edgar Faber, CSc. MUDr. Ivana Skoumalová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	- Hemato - onkologická klinika Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc; - Ústav mikrobiologie Fakultní nemocnice Olomouc, Hněvkovského 3, 775 15 Olomouc (mikrobiologické vyšetření buněk).
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- Fakultní nemocnice Plzeň, Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň, IČ: 00669806 (opatřování, vyšetřování, zpracování krvetvorných buněk z kostní dřeně); - KRYO s.r.o., Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (distribuce).

Odůvodnění

Dne 30.06.2015 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 6/95, 779 00 Olomouc - Nová Ulice, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného 17.12.2013 pod sp. zn. sukls209081/2013. Změna spočívá v zapsání dalšího typu buněk, a to mononukleárních buněk z periferní krve v rozsahu činností opatřování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls110837/2015. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy, a 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 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, místa 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. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls209081/2013 ze dne 17.12.2013 a rozhodnutí sp. zn. sukls164050/2010 ze dne 18.02.2011).

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