



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Fakultní nemocnice Olomouc

I.P.Pavlova 6

775 20 Olomouc

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
01.08.2011

NAŠE SP. ZN.
SUKLS145937/2011

VYŘIZUJE/LINKA
MUDR. KOBLIHOVÁ/949

DATUM
31.08.2011

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, rozhodl

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 č. 296/2008 Sb.) **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 07.12.2010 pod sp.zn. SUKLS231093/2010 následovně:

1) vymazávají se osoby odpovědné za odborné činnosti pracoviště oddělení klinické biochemie a imunogenetiky Ing. Eva Kriegová a Mgr. Petra Schneiderová,

2) zapisují se osoby odpovědné za odborné činnosti pracoviště oddělení klinické biochemie a imunogenetiky Mgr. Lucie Roubalová a Mgr. Jana Bednaříková,

a společnosti Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 20 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.	Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin
2.	Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
3.	Průkaz mutace CFTR genu metodou amplifikace nukleových kyselin

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Státní ústav pro kontrolu léčiv držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci osob odpovědných za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonávají	<i>Pracoviště Oddělení klinické biochemie a imunogenetiky</i> Ing. Dalibor Novotný, Ph.D. Mgr. Lucie Roubalová Mgr. Jana Bednaříková <i>Pracoviště Ústavu lékařské genetiky a fetální medicíny</i> Doc. RNDr. Radek Vrtěl, Ph.D. Mgr. Radek Vodička, Ph.D.
---	--

	RNDr. Kateřina Adamová, Ph.D. RNDr. Pavlína Čapková, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc

Odůvodnění

Dne 01.08.2011 společnost Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 00098892, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 07.12.2010 pod sp. zn. SUKLS231093/2010. Změna spočívá ve změně osob odpovědných za odborné činnosti pracoviště oddělení klinické biochemie a imunogenetiky. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. SUKLS145937/2011. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb. a jeho prováděcími předpisy, a to zda byla doložena kvalifikace osob odpovědných za odborné činnosti laboratoře. 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