

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

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
17.04.2009

NAŠE SP. ZN.
sukls231093/2010

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 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 Ústav držitel tohoto povolení činnosti povinnost

1. dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	<i>Pracoviště Oddělení klinické biochemie a imunogenetiky</i> Ing. Dalibor Novotný, Ph.D. Ing. Eva Kriegová Mgr. Petra Schneiderová <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
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Nejsou.

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 diagnostických laboratoří. Vyloučené řízení o povolení činnosti diagnostických laboratoří bylo dále vedeno pod sp.zn. sukls231093/2010.

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 k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce a to 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 držitel tohoto povolení činnosti povinnost, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře, místo provádění činností a rozsah prováděných laboratorních vyšetření) – tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení vydáno.

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