

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
OLOMOUČ

Dne: 4-04-2011



CORD BLOOD CENTER CZ s.r.o.
Koblišská 643/19
602 00 Brno, Veverí

na vědomí:

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

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
22.11.2010

NAŠE SP. ZN.
sukls224204/2010

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Koblihová/949

DATUM
30.03.2011

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 tkáňového zařízení** vydané dne 02.11.2010 pod sp. zn. sukls81342/2010 následovně:

- Přidávají se místa opatrování pupečnickové krve na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a to Karlovarská krajská nemocnice a.s., se sídlem Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804, Nemocnice s poliklinikou Havířov, se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896, Vítkovická nemocnice a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava-Vítkovice, IČ: 60793201, Nemocnice Slaný p.o., se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, IČ: 00875295, Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537, Nemocnice Kadaň s.r.o., se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300, Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 - Nemocnice Chomutov o.z., na adrese Kochova 1185, 430 12 Chomutov, - Nemocnice Děčín o.z., na adrese U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II, - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem a Nemocnice Teplice, o.z., na adrese Duchcovská 53, 415 05 Teplice. Dále se přidávají Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční ulice 15, 466 60 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173, Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou, p.o., se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4-Krč, IČ: 00064190, Nemocnice Písek a.s., se sídlem Karla Čapka 589, 397 23 Písek, IČ: 26095190, Nemocnice České Budějovice a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877, Vsetínská nemocnice a.s., se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 26871068, na adrese Nemocniční 955, 755 32 Vsetín, Uherskohradištská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915, PP Hospitals, s.r.o., se sídlem Brázdimská 1000, 250 01 Brandýs nad Labem, Stará Boleslav, IČ: 26085011, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456, Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňova 36, 682 01 Vyškov, IČ: 00839205. Dále Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660 - Nemocnice Přerov, o.z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov a Nemocnice Šternberk, o.z., na adrese Jivavská 1435/20, 785 01 Šternberk. Dále se přidávají Nemocnice Valašské Meziříčí a.s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105, Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 00 Olomouc, IČ: 00098892, Oblastní nemocnice Trutnov a.s., se sídlem M.Gorkého 77, 541 21 Trutnov, IČ: 26000237, Litomyšlská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 652, 570 14 Litomyšl, IČ: 27520579, Rokycanská nemocnice a.s., se sídlem Voldušská 750, 337 22 Rokycany, IČ: 26360900;

- Přidává se diagnostická laboratoř k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to AeskuLab a.s., se sídlem Kladenská 53/68, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČ: 60470488.

Společnosti CORD BLOOD CENTER CZ s.r.o., se sídlem Cihlářská 643/19, 602 00 Brno, Veveří, IČ: 26908697, se povoluje činnost **tkáňového zařízení** pro typy tkání a buněk a rozsah činnosti:

Krvetvorné buňky z pupečnickové krve	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

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

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	PharmDr. Lucie Hlávková
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Modletice 98, 251 01 Říčany u Prahy
c) Opatřování pupečnickové krve na základě smlouvy podle ustanovení § 10 odst. 2., písm. b) zákona č. 296/2008 Sb.	Nemocnice s poliklinikou v Novém Jičíně, příspěvková organizace, K nemocnici 76, 741 11 Nový Jičín, IČ: 00844781; Domažlická nemocnice, a.s., Kozinova 292, 344 22 Domažlice, IČ: 26361078; Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod, IČ: 00179540; Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s., U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, IČ: 26095157; Chrudimská nemocnice, a.s., Václavská 570, 537 27 Chrudim, IČ: 27520561; Klatovská nemocnice, a.s., Pízeňská 569, 339 38 Klatovy 2, IČ: 26360527; Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace, Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov, IČ: 00511951; Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584; Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč, IČ: 00839396; Karlovarská krajská nemocnice a.s., se sídlem Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804; Nemocnice s poliklinikou Havířov, se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896; Vítkovická nemocnice a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava-Vítkovice, IČ: 60793201; Nemocnice Slaný p.o., se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, IČ: 00875295; Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537; Nemocnice Kadaň s.r.o., se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300; Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 s místy činnosti: - Nemocnice Chomutov o.z., na adrese Kochova 1185, 430 12 Chomutov, - Nemocnice Děčín o.z., na adrese U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II, - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, - Nemocnice Teplice, o.z., na adrese Duchcovská 53, 415 05 Teplice; Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční ulice

	15, 466 60 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838; Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173; Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou, p.o., se sídlem Videňská 800, 140 00 Praha 4-Krč, IČ: 00064190; Nemocnice Písek a.s., se sídlem Karla Čapka 589, 397 23 Písek, IČ: 26095190; Nemocnice České Budějovice a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877; Vsetínská nemocnice a.s., se sídlem Havlíčkovy nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 26871068, s místem činnosti Nemocniční 955, 755 32 Vsetín; Uherskohradištská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915; PP Hospitals, s.r.o., se sídlem Brázdímská 1000, 250 01 Brandýs nad Labem, Stará Boleslav, IČ: 26085011; Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456; Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňova 36, 682 01 Vyškov, IČ: 00839205; Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti: - Nemocnice Přerov, o.z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov, - Nemocnice Šternberk, o.z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk; Nemocnice Valašské Meziříčí a.s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105; Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 00 Olomouc, IČ: 00098892; Oblastní nemocnice Trutnov a.s., se sídlem M.Gorkého 77, 541 21 Trutnov, IČ: 26000237; Litomyšlská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 652, 570 14 Litomyšl, IČ: 27520579; Rokycanská nemocnice a.s., se sídlem Voldušská 750, 337 22 Rokycany, IČ: 26360900.
d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Laboratorní vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce: - KLINLAB, spol. s.r.o., se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 00 Praha 6 – Střešovice, IČ: 49688804; - AeskuLab a.s., se sídlem Kladenská 53/68, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČ: 60470488; Vyšetření sterility pupečnickové krve: ITEST Plus s.r.o., se sídlem Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové 3, IČ: 62061828, laboratoř Bílé Vchýlnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče

Odůvodnění

Dne 22.11.2010 společnost CORD BLOOD CENTER CZ s.r.o., se sídlem Cihlářská 643/19, 602 00 Brno, Veveří, IČ: 26908697, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 02.11.2010 pod sp. zn. sukls81342/2010. Změna spočívá v rozšíření míst opatřování pupečnickové krve na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a přidávají se následující místa: Karlovarská krajská nemocnice a.s., se sídlem Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804, Nemocnice s poliklinikou Havířov, se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896, Vítkovická nemocnice a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava-Vítkovice, IČ: 60793201, Nemocnice Slaný p.o., se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, IČ: 00875295, Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537, Nemocnice Kadaň s.r.o., se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300, Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče

3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 - Nemocnice Chomutov o.z., na adrese Kochova 1185, 430 12 Chomutov, - Nemocnice Děčín o.z., na adrese U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II, - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z. na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem a Nemocnice Teplice, o.z., na adrese Duchcovská 53, 415 05 Teplice. Dále se přidávají Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční ulice 15, 466 60 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173, Fakultní Thomayerova nemocnice s poliklinikou, p.o., se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4-Krč, IČ: 00064190, Nemocnice Písek a.s., se sídlem Karla Čapka 589, 397 23 Písek, IČ: 26095190, Nemocnice České Budějovice a.s., se sídlem B.Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877, Vsetínská nemocnice a.s., se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 26871068, na adrese Nemocniční 955, 755 32 Vsetín, Uherskohradištská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915, PP Hospitals, s.r.o., se sídlem Brázdinská 1000, 250 01 Brandýs nad Labem, Stará Boleslav, IČ: 26085011, Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456, Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňova 36, 682 01 Vyškov, IČ: 00839205. Dále Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660 - Nemocnice Přerov, o.z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov a Nemocnice Šternberk, o.z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk. Dále se přidávají Nemocnice Valašské Meziříčí a.s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105, Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 00 Olomouc, IČ: 00098892, Oblastní nemocnice Trutnov a.s., se sídlem M.Gorkého 77, 541 21 Trutnov, IČ: 26000237, Litomyšlská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 652, 570 14 Litomyšl, IČ: 27520579, Rokycanská nemocnice a.s., se sídlem Voldušská 750, 337 22 Rokycany, IČ: 26380900, a dále v rozšíření diagnostických laboratoří k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to o AeskuLab a.s., se sídlem Kladenská 53/68, 160 00 Praha 6, Vokovice, IČ: 60470488. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls224204/2010.

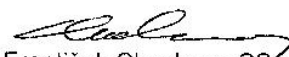
Ústav vydal toto rozhodnutí o změně povolení činnosti tkáňového zařízení po ověření skutečností, že jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb. a jeho prováděcími předpisy, a to k opatrování pupečnickové krve za podmínek a podle požadavků a postupů zavedených tkáňovým zařízením, které pupečnickovou krev přebírá a dále zpracovává v rozsahu činnosti, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí. Ústav rovněž ověřil, že přidaná diagnostická laboratoř splňuje požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb. a jeho prováděcími předpisy, a to že provozovatel má platné povolení k činnosti diagnostické laboratoře v rozsahu vyšetření dárců autologní pupečnickové krve. Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ukládá Ústav rozhodnutím držiteli tohoto povolení činnosti povinnosti, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (odpovědnou osobu, místa provádění činnosti a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat) – tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk a rozsah činnosti vydáno. Jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk, pro který 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