



ADRESÁT

Vaše laboratoře s.r.o.
U Lomu 638
760 01 Zlín

Sp. zn.
sukls125311/2019
Č. j.
sukl145440/2019

Vyřizuje/liinka
Koblihová/949

Datum
17.06.2019

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 o lidských tkáních a buňkách **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 01.02.2019 pod sp. zn. sukls10442/2019 následovně:

- Zapisuje se provádění dalšího vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1) a vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2).

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls10442/2019 ze dne 01.02.2019) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Vaše laboratoře s.r.o., se sídlem U Lomu 638, 760 01 Zlín, IČ: 60754524, 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. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24
2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)
3. HCV metodou stanovení protilátek
4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením
5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin
6. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve

7. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
8. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
9. Vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2)

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 osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	RNDr. Jaroslav Loucký
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	U Lomu 638, 760 01 Zlín

O d ů v o d n ě n í

Dne 24.05.2019 společnost Vaše laboratoře s.r.o., se sídlem U Lomu 638, 760 01 Zlín, IČ: 60754524, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 01.02.2019 pod sp. zn. sukls10442/2019. Změna spočívá v zapsání provádění dalšího vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1) a vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls125311/2019. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy, a rozhodl o povolení činnosti tak, jak je uvedeno 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 (osoba odpovědná za odborné činnosti laboratoře a místo provádění činností) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce vydáno.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls10442/2019 ze dne 01.02.2019).

Poučení

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

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení dohledu nad zpracováním
biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001
Aprobačního řádu Státního ústavu pro
kontrolu léčiv)