



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Ostrava
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava – Poruba

Sp. zn.
sukls58273/2024
Č. j.
sukl70069/2024

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
21.03.2024

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 tkáňového zařízení** vydané dne 20.10.2023 pod sp. zn. sukls249719/2023 následovně:

- zapisuje se změna jména osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře Mgr. Hany Slepčanové (rozené Zagorové).

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls249719/2023 ze dne 20.10.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls324863/2018 ze dne 19.11.2018, rozhodnutí sp. zn. sukls239884/2017 ze dne 04.12.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls80177/2014 ze dne 28.07.2014 a rozhodnutí sp. zn. sukls211635/2011 ze dne 02.02.2012) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989, se povoluje činnost

tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Kostní dřeň	
pro autologní použití	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
v rozsahu prováděných činností	opatřování

2.

Tuková tkáň
pro autologní použití

v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, propuštění
způsob použití tkání a buněk (léčebné indikace)	subkutánní podání v plasticko-chirurgických indikacích (stav po mastektomii, korekce podkožních defektů po resekčních operacích, korekce jizev po hlubokém popáleninovém traumatu, léčba podkožních defektů po radioterapii, rekonstrukční výkony při objemovém deficitu podkožního tuku)

a 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

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet další podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonávají	MUDr. Jaromír Gumulec MUDr. Václav Procházka, Ph.D., MSc. MUDr. Martin Paciorek, MBA MUDr. Marek Bortlíček MUDr. Petr Havránek MUDr. Miloš Merta
b) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Mgr. Hana Slepčanová
c) Adresy všech míst provádění činností jsou	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba
d) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz, IČ: 71009396 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.; mikrobiologická kontrola přípravku); - Laboratoře AGEL a.s., se sídlem Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín, IČ: 16628373 (kvalitativní a kvantitativní testy a zkouška viability přípravku); - SPADIA LAB a. s., se sídlem Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín, IČ: 28574907, pracoviště Dr. Martínka 1491/7, 700 30 Ostrava – Hrabůvka (kontrola kvality přípravku).

O d ů v o d n ě n í

Dne 07.03.2024 společnost Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 20.10.2023 pod sp. zn. sukls249719/2023. Změna spočívá v zapsání změny jména osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře Mgr. Hany Slepčanové (rozené Zagorové). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls58273/2024. 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 (způsob použití a léčebné indikace, odpovědné osoby tkáňového zařízení, osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk, rozsah činností a způsob použití (léčebné indikace) vydáno, neboť jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls249719/2023 ze dne 20.10.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls324863/2018 ze dne 19.11.2018, rozhodnutí sp. zn. sukls239884/2017 ze dne 04.12.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls80177/2014 ze dne 28.07.2014 a rozhodnutí sp. zn. sukls211635/2011 ze dne 02.02.2012).

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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru