



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Královské
Vinohrady
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10

Sp. zn.
sukls243417/2019
Č. j.
sukl244286/2019

Vyřizuje/liinka
Tomková/742

Datum
13.09.2019

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 tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře** vydané dne 30.04.2019 pod sp. zn. sukls100324/2019 následovně:

- zapisuje se další místo opatřování očních tkání od zemřelých dárců, a to Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ:00064203.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls100324/2019 ze dne 30.04.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls19402/2019 ze dne 15.03.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls226590/2015 ze dne 09.12.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls57647/2015 ze dne 11.05.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls174024/2013 ze dne 15.10.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls12298/2013 ze dne 12.07.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls243382/2011 ze dne 05.12.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls105820/2011 ze dne 12.10.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls55471/2009 ze dne 17.01.2011) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Oční tkáň (rohovka, rohovková lamela, skléra, bulbus)	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

2.

Amniová membrána	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

a diagnostické laboratoře

k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v následujícím rozsahu:

1. HBV metodou stanovení protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)

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 odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonávají	MUDr. Josef Šach MUDr. Magdaléna Netuková, PhD. MUDr. Deli Křížová, FEBO Doc. MUDr. Pavel Studený, PhD. MUDr. Vojtěch Kolín
b) Osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře	MUDr. Jan Špička, MBA
c) Adresy všech míst provádění činností	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 (Oční tkáňová banka při Oftalmologické klinice, Ústav laboratorní diagnostiky, Ústav patologie a Ústav soudního lékařství) <u>Místa opatrování tkání od zemřelých dárců:</u> - Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 2, 128 08 Praha 8, IČ: 00064211 (Patologicko-anatomické oddělení a Oddělení soudního lékařství); - Nemocnice Na Homolce, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5, Motol, IČ: 00023884 (Oddělení patologie); - Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, IČ: 00064190 (Oddělení patologie a molekulární medicíny); - Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537 (Oddělení patologie); - Oblastní nemocnice Kolín, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Se sídlem Žižkova 146, 280 00 Kolín, IČ: 27256391 (Oddělení patologie); - Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice

	<p>Středočeského kraje, se sídlem třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456 (Oddělení patologie na adrese Palackého 268, 293 01 Mladá Boleslav);</p> <ul style="list-style-type: none"> - PRIVAMED Healthia s.r.o., se sídlem Kotíkovská 19, č. p. 927, 323 00 Plzeň, IČ: 26397943, na adrese Masarykova nemocnice, Dukelských hrdinů 200, 269 29 Rakovník, (Oddělení patologie); - Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 (Soudní lékařství a toxikologie a oddělení Patologické anatomie) a na adrese Nemocnice Chomutov o. z., Kochova 1185, 430 12 Chomutov (Patologie); - Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje; se sídlem Máchova 400, 256 30 Benešov, IČ: 27253236 (Patologická anatomie); - Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Dr. E. Beneše 13, 305 99 Plzeň, IČ: 00669806 (Šiklův patologicko-anatomický ústav a Ústav soudního lékařství na adrese Karlovarská 48, 301 66 Plzeň); - Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989 (Ústav patologie); - Ústřední vojenská nemocnice Praha, se sídlem U vojenské nemocnice 1200/1,169 02 Praha 6, Břevnov, IČ: 61383082 (Oddělení patologie a Vojenský ústav soudního lékařství); - Institut klinické a experimentální medicíny, se sídlem Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Krč, IČ: 00023001 (Centrální operační sály a Operační sály nemocnic ve spádové oblasti Transplantačního centra IKEM); - Krajská nemocnice Liberec, a.s., se sídlem Husova 10, 460 63 Liberec I, Staré město, IČ: 27283933 (Patologicko-anatomické oddělení, Oddělení soudního lékařství); - Nemos Sokolov s. r. o., se sídlem Za Císařským mlýnem 1115/2, 170 00 Praha 7, IČ: 24747246, na adrese Nemocnice v Sokolově, Slovenská 545, 356 01 Sokolov (Oddělení soudního lékařství a toxikologie); - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165 (Ústav soudního lékařství a toxikologie, Studničkova 4, 128 21 Praha 2, Ústav patologie VFN a 1. LF UK, Studničkova 2, 128 00 Praha 2); - Karlovarská krajská nemocnice a.s., se sídlem Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 26365804 (Patologicko-anatomické oddělení); - Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877 (Patologické oddělení, Soudně lékařské oddělení); - Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s., se sídlem Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa, IČ: 27283518 (Oddělení patologie);
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, se sídlem Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod, IČ: 00179540 (Patologické oddělení); - Nemocnice s poliklinikou Havířov, příspěvková organizace, se sídlem Dělnická 1132/24, Město, 736 01 Havířov, IČ: 00844896 (Oddělení patologie); - to Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ:00064203 (Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN Motol, pavilon č. 11).
d) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	<ul style="list-style-type: none"> - Ambulance Meditrans s.r.o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce); - SPADIA LAB a.s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1).

O d ů v o d n ě n í

Dne 12.09.2019 společnost Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 30.04.2019 pod sp. zn. sukls100324/2019. Změna spočívá v zapsání dalšího místa opatřování očních tkání od zemřelých dárců, a to Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, IČ:00064203. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls243417/2019. 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 (odpovědné osoby tkáňového zařízení, osobu odpovědnou 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 a rozsah činností 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. sukls100324/2019 ze dne 30.04.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls19402/2019 ze dne 15.03.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls226590/2015 ze dne 09.12.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls57647/2015 ze dne 11.05.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls174024/2013 ze dne 15.10.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls12298/2013 ze dne 12.07.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls243382/2011 ze dne 05.12.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls105820/2011 ze dne 12.10.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls55471/2009 ze dne 17.01.2011).

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