

SUKL SUKL
KL SUKL SUKL
SUKL SUKL SUKL
SUKL SUKL SUKL
KL SUKL SUKL SUKL
KL SUKL SUKL SUKL
KL SUKL SUKL SUKL
KL SUKL SUKL SUKL
KL SUKL SUKL SUKL
SUKL SUKL SUKL
SUKL SUKL SUKL
SUKL SUKL
SUKL SUKL



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Doručeno: 02.11.2010 Čas:

VFN/002046/2010

listy: 2 přílohy: 1

počet l. příloh, resp. druh: 1



VFN2010002258

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
U nemocnice 2
128 08 Praha 2

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
16.04.2009

NAŠE SP. ZN.
sukls200081/2010

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Koblihová/949

DATUM
27.10.2010

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 **vydává** společnosti **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165

povolení činnosti diagnostické laboratoře

k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárce 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 stanovením protilátky <i>Treponema pallidum</i> specifickým a nespecifickým vyšetřením |
| 5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin |
| 6. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve |
| 7. Průkaz mutace CFTR genu metodou amplifikace nukleových kyselin |

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

| | |
|---|---|
| a) Funkci osob odpovědných za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonávají | <i>Pracoviště U nemocnice 2, 128 08 Praha 2</i> Prof.MUDr.Tomáš Zima,DrSc. MBA MUDr.Emil Pavlík, CSc. MUDr.Miluše Kreidlová <i>Pracoviště Apolinářská 4, 128 00 Praha 2</i> RNDr. Marcela Dražďáková <i>Pracoviště Albertov 4, 128 08 Praha 2</i> Mgr.Mimoza Janashia, CSc. Ing. Jitka Šteková MUDr. Romana Mihalová Mgr.Ivan Hrdlička, Ph.D. |
| b) Adresy všech míst provádění | U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (pracoviště sérologie) |

| | |
|---------------|--|
| činností jsou | Apolinářská 4, 128 00 Praha 2 (Chlamydia trachomatis) Albertov 4, 128 08 Praha 2 (Ústav biologie a lékařské genetiky, Laboratoř molekulární diagnostiky a Cytogenetická laboratoř) |
|---------------|--|

Odůvodnění

Dne 16.04.2009 společnost Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165, podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls68550/2009. 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 laboratořích Všeobecné fakultní nemocnice v Praze vedeného pod sp. zn. sukls68550/2009 část týkající se žádosti o povolení činnosti diagnostických laboratořích. Vyloučené řízení o povolení činnosti diagnostických laboratořích bylo dále vedeno pod sp.zn. sukls200081/2010.

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 držiteli 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 laboratořích, místa 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