



**ADRESÁT**

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U nemocnice 499/2  
128 08 Praha 2

Sp. zn.  
sukls14737/2023  
Č. j.  
sukl26026/2023

Vyřizuje/liinka  
Majerčíková/869

Datum  
30.01.2023

## 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 11.02.2021 pod sp. zn. sukls27093/2021 následovně:

- zapisuje se provádění dalšího vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2);
- vymazávají se osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Mimoza Janashia, CSc., a Ing. Jitka Štekrová;
- zapisují se nové osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Ing. Bohumila Janošíková, Ph.D., a RNDr. Hana Kučerová, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls27093/2021 ze dne 11.02.2021 a rozhodnutí sp. zn. sukls200081/2010 ze dne 27.10.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165, 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:

- |   |
|---|
| <b>1. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24</b>  |
| <b>2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)</b> |

<b>3. HCV metodou stanovení protilátek</b>
<b>4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením</b>
<b>5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin</b>
<b>6. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve</b>
<b>7. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)</b>
<b>8. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)</b>
<b>9. Vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2)</b>

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 vykonávají	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pracoviště ÚLBD U nemocnice 2, 128 08 Praha 2</li> <li>Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA</li> <li>MUDr. Emil Pavlík, CSc.</li> <li>MUDr. Miluše Kreidlová</li> <li>- Pracoviště ÚLBD Apolinářská 4, 128 00 Praha 2</li> <li>RNDr. Marcela Draždáková</li> <li>- Pracoviště ÚBLG Albertov 4, 128 08 Praha 2</li> <li>MUDr. Romana Mihalová</li> <li>Mgr. Ivan Hrdlička, Ph.D.</li> <li>Ing. Bohumila Janošíková, Ph.D.</li> <li>RNDr. Hana Kučerová, Ph.D.</li> </ul>
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky (ÚLBD), U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (vyšetření podle bodů 1-4)</li> <li>- Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky (ÚLBD), Apolinářská 4, 128 08 Praha 2 (vyšetření podle bodu 5)</li> <li>- Ústav biologie a lékařské genetiky (ÚBLG), Albertov 4, 128 08 Praha 2 (vyšetření podle bodů 6-8)</li> </ul>

### **O d ů v o d n ě n í**

Dne 17.01.2023 společnost Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 11.02.2021 pod sp. zn. sukls27093/2021. 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 hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2); dále ve vymazání osob odpovědných za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. MIMOZY Janashie, CSc., a Ing. Jitky Štekové a dále v zapsání nových osob odpovědných za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Ing. Bohumily Janošíkové, Ph.D., a RNDr. Hany Kučerové, Ph.D.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls14737/2023. 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 (osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře a místa provádění činnosti) - 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. sukls27093/2021 ze dne 11.02.2021 a rozhodnutí sp. zn. sukls200081/2010 ze dne 27.10.2010).

### **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. Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru