



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls452647/2025
Č. j.
sukl498404/2025

Vyřizuje/linka
Stehnová/153

Datum
01.12.2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 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 30.01.2023 pod sp. zn. sukls14737/2023 následovně:

- vymazávají se osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to MUDr. Emil Pavlík, CSc. (pracoviště ÚLBLD, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2) a RNDr. Marcela Dražďáková (pracoviště ÚLBLD, Apolinářská 4, 128 08 Praha 2);
- zapisují se další osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře pro pracoviště ÚLBLD, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, a to MUDr. Jan Závora a MUDr. Gabriela Smělá;
- vymazává se místo činnosti na adrese Apolinářská 4, 128 08 Praha 2 (vyšetření podle bodu 5);
- zapisuje se nové místo provádění laboratorního vyšetření Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin (vyšetření podle bodu 5), a to pracoviště ÚLBLD, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls14737/2023 ze dne 30.01.2023, 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:

- | |
|--|
| 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 vykonávají	- Pracoviště ÚLBLD, U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 Prof. MUDr. Tomáš Zima, DrSc., MBA MUDr. Miluše Kreidlová MUDr. Jan Závora MUDr. Gabriela Smělá - Pracoviště ÚBLG, Albertov 4, 128 08 Praha 2 MUDr. Romana Mihalová Mgr. Ivan Hrdlička, Ph.D. Ing. Bohumila Janošíková, Ph.D. RNDr. Hana Kučerová, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	- Ústav lékařské biochemie a laboratorní diagnostiky (ÚLBLD), U nemocnice 2, 128 08 Praha 2 (vyšetření podle bodů 1-5) - Ústav biologie a lékařské genetiky (ÚBLG), Albertov 4, 128 08 Praha 2 (vyšetření podle bodů 6-9)

O d ů v o d n ě n í

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře bylo plně vyhověno.

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 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. sukls14737/2023 ze dne 30.01.2023, 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