



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

**ADRESÁT**

Laboratoře lékařské genetiky s.r.o.  
Masarykovo náměstí 2667  
Zelené Předměstí  
530 02 Pardubice

Sp. zn.  
sukls83207/2022  
Č. j.  
sukl83724/2022

Vyřizuje/linka  
Tomková/742

Datum  
25.04.2022

## 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 06.03.2020 pod sp. zn. sukls337060/2019 následovně:

- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti laboratoře Mgr. Markéta Gančarčíková;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti laboratoře, a to Mgr. Renáta Michalovská, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls337060/2019 ze dne 06.03.2020) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Laboratoře lékařské genetiky s.r.o., se sídlem Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice, IČ: 03909689, se povoluje činnost

### diagnostické laboratoře

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

- |   |
|---|
| 1. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve                         |
| 2. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)             |
| 3. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)   |
| 4. Vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2) |

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

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Mgr. Renáta Michalovská, Ph.D.
b) Adresa místa provádění činnosti	Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

### Odůvodnění

Dne 22.04.2022 společnost Laboratoře lékařské genetiky s.r.o., se sídlem Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice, IČ: 03909689, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 06.03.2020 pod sp. zn. suk1337060/2019. Změna spočívá ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře Mgr. Markéty Gančarčíkové a v zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře, a to Mgr. Renáty Michalovské, Ph.D. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suk1s83207/2022. 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 (osobu odpovědnou za odborné činnosti laboratoře a místo 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. suk1s337060/2019 ze dne 06.03.2020).

### 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