



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls182695/2023
Č. j.
sukl185925/2023

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
03.08.2023

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 25.04.2022 pod sp. zn. sukls83207/2022 následovně:

- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Renáta Michalovská, Ph.D.;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to RNDr. Miroslav Fišer.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls337060/2019 ze dne 06.03.2020 a rozhodnutí sp. zn. sukls83207/2022 ze dne 25.04.2022) 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 dárčům 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 | RNDr. Miroslav Fišer |
| b) Adresa místa provádění činnosti | Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice |

Odůvodnění

Dne 31.07.2023 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 25.04.2022 pod sp. zn. sukls83207/2022. Změna spočívá ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Renáty Michalovské, Ph.D., a dále v zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to RNDr. Miroslava Fišera. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls182695/2023. 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 držitelům 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 dárce 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. sukls337060/2019 ze dne 06.03.2020 a rozhodnutí sp. zn. sukls83207/2022 ze dne 25.04.2022).

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

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení dohledu nad zpracováním
biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001
Aprobačního řádu Státního ústavu pro
kontrolu léčiv)