



**ADRESÁT**

Fakultní nemocnice Ostrava  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava – Poruba

Sp. zn.  
sukls239884/2017  
Č. j.  
sukl358305/2017

Vyřizuje/liinka  
Tomková/742

Datum  
04.12.2017

## 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 tkáňového zařízení** vydané dne 28.07.2014 pod sp. zn. sukls80177/2014 následovně:

- Zapisuje se nový typ tkání a buněk, a to kostní dřev pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití v rozsahu činnosti opatřování;
- Vymazává se typ tkání a buněk, a to kmenové buňky z kostní dřevě pro autologní použití v rozsahu prováděných činností opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění k přímému použití (v rámci jednoho chirurgického zákroku);
- Zapisuje se provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v rozsahu podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1., na pracovišti Ústavu laboratorní diagnostiky, Oddělení klinické biochemie;
- Zapisuje se další subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to smluvní diagnostická laboratoř Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava, IČ: 71009396, provádějící laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls80177/2014 ze dne 28.07.2014 a rozhodnutí sp. zn. sukls211635/2011 ze dne 02.02.2012) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989, se povoluje činnost

**tkáňového zařízení a diagnostické laboratoře**

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

<b>Kostní dřeň</b>	
pro autologní použití	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
v rozsahu prováděných činností	opatřování

2.

<b>Kmenové buňky stromální vaskulární frakce z tukové tkáně</b>	
pro autologní použití	
rozsah prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění k přímému použití (v rámci jednoho chirurgického zákroku)
podmínka podle § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách - způsob použití tkání a buněk (léčebné indikace)	subkutánní podání v plasticko-chirurgických indikacích (např. st. p. po mastektomii, korekce podkožních defektů po resekčních operacích, korekce jizev po hlubokém popáleninovém traumatu, léčba podkožních defektů po radioterapii, kosmetické rekonstrukční výkony)

a 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>

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

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonávají	MUDr. Jaromír Gumulec MUDr. Václav Procházka, Ph.D., MSc.
b) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Mgr. Hana Zagorová
c) Adresy všech míst provádění činností jsou	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba
d) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz, IČ: 71009396 (laboratorní vyšetřování dárčů podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.; mikrobiologická kontrola přípravku);

	<p>- Laboratoře AGEL a.s., se sídlem Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín, IČ: 16628373 (kvalitativní a kvantitativní testy a zkouška viability přípravku);</p> <p>- SPADIA LAB a. s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907, pracoviště Dr. Martíňka 1491/7, 700 30 Ostrava – Hrabůvka (kontrola kvality přípravku).</p>
--	--

### O d ů v o d n ě n í

Dne 25.10.2017 společnost Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 28.07.2014 pod sp. zn. sukls80177/2014. Změna spočívá v zapsání nového typu tkání a buněk, a to kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití v rozsahu činnosti opatřování; dále ve vymazání typu tkání a buněk, a to kmenových buněk z kostní dřeně pro autologní použití v rozsahu prováděných činností opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění k přímému použití (v rámci jednoho chirurgického zákroku); dále v zapsání nové činnosti, a to provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v rozsahu podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1., na pracovišti Ústavu laboratorní diagnostiky, Oddělení klinické biochemie; a dále v zapsání dalšího subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to smluvní diagnostické laboratoře Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava – Moravská Ostrava, IČ: 71009396, provádějící laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls239884/2017. 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 (odpovědné osoby tkáňového zařízení, osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk a rozsah činností vydáno, neboť jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls80177/2014 ze dne 28.07.2014 a rozhodnutí sp. zn. sukls211635/2011 ze dne 02.02.2012).

## **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. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru