



ADRESÁT

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady,
z. ú.
Šrobárova 2112/73, Vinohrady
130 00 Praha 3

Sp. zn.
sukls20852/2024
Č. j.
sukl29138/2024

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
05.02.2024

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 15.12.2022 pod sp. zn. sukls266457/2022 následovně:

- zapisuje se další místo činnosti opatrování očních tkání od zemřelých dárců, a to společnost Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, IČ:00064165 (Ústav soudního lékařství a toxikologie – soudní lékařství, Studničkova 4, 128 00, Praha 2).

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls266457/2022 ze dne 15.12.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls234457/2022 ze dne 04.11.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls240447/2021 ze dne 21.09.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls332372/2019 ze dne 17.01.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls110251/2019 ze dne 15.05.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls49218/2019 ze dne 15.03.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls420843/2018 ze dne 27.12.2018 a rozhodnutí sp. zn. sukls204510/2018 ze dne 12.07.2018) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z. ú., se sídlem Šrobárova 2112/73, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČ: 06718108, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Oční tkáňě (rohovka, bulbus pro další zpracování, rohovková lamela, skléra)	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

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 odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	Mgr. Yveta Urbanová, MBA Prof. MUDr. Pavel Kuchynka, CSc., FCMA
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	<p>Šrobárova 2112/73, Vinohrady, 130 00 Praha 3</p> <p><u>Místa opatřování tkání od zemřelých dárců:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 00 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211 (Patologicko-anatomické oddělení a Oddělení soudního lékařství); - Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800/5, 140 59 Praha 4 - Krč, IČ: 00064190 (Oddělení patologie a molekulární medicíny); - Krajská nemocnice Liberec, a.s., se sídlem Husova 357/10, 460 01 Liberec I-Staré město, IČ: 27283933 (Patologicko-anatomické oddělení, Oddělení soudního lékařství); - Fakultní nemocnice v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 - Motol, IČ: 00064203 (Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN Motol); - Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace, se sídlem Husova 2624, 580 01 Havlíčkův Brod, IČ: 00179540; - Nemocnice Tábor, a.s., se sídlem Kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 26095203; - Ústřední vojenská nemocnice-Vojenská fakultní nemocnice Praha, příspěvková organizace, se sídlem U Vojenské nemocnice 1200/1, 162 00 Praha 6 - Břevnov, IČ: 61383082 (Vojenský ústav soudního lékařství); - Krajská zdravotní, a.s., Masarykova Nemocnice v Ústí nad Labem, se sídlem Sociální péče 3316/12A, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 (Patologické oddělení, Oddělení soudního lékařství a toxikologie); - Nemocnice Na Homolce, se sídlem Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5, IČ:00023884; - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, IČ:00064165 (Ústav patologie VFN, Studničkova 2,128 00, Praha 2 a Ústav soudního lékařství a toxikologie – soudní lékařství, Studničkova 4, 128 00, Praha 2).
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	<ul style="list-style-type: none"> - SPADIA LAB a.s. se sídlem Máchova 619/30, 741 01, Nový Jičín, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1); - AMBULANCE MEDITRANS s.r.o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce); - GO! Express & Logistics, s.r.o., Plaská 622/3, 150 00, Praha 5, Malá Strana, IČ: 27568962 (distribuce).

O d ů v o d n ě n í

Dne 25.01.2024 společnost Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z. ú., se sídlem Šrobárova 2112/73, Vinohrady, 130 00 Praha 3, IČ: 06718108, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 15.12.2022 pod sp. zn. sukls266457/2022. Změna spočívá v zapsání dalšího místa činnosti ošetřování očních tkání od zemřelých dárců, a to společnosti Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, IČ:00064165 (Ústav soudního lékařství a toxikologie – soudní lékařství, Studničkova 4, 128 00, Praha 2). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls20852/2024. 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, 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. sukls266457/2022 ze dne 15.12.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls234457/2022 ze dne 04.11.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls240447/2021 ze dne 21.09.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls332372/2019 ze dne 17.01.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls110251/2019 ze dne 15.05.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls49218/2019 ze dne 15.03.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls420843/2018 ze dne 27.12.2018 a rozhodnutí sp. zn. sukls204510/2018 ze dne 12.07.2018).

P o u ě n í

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