



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
CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.
Novohradská 1806/68,
České Budějovice 6
370 08 České Budějovice

Sp. zn.
sukls122794/2019
Č. j.
sukl126635/2019

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
27.05.2019

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 15.10.2010 pod sp. zn. sukls108652/2010 následovně:

- zapisuje se provádění dalšího vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1);
- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře MUDr. Karel Čutka;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to MUDr. David Čutka.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls108652/2010 ze dne 15.10.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o., se sídlem Novohradská 1806/68, České Budějovice 6, 370 08 České Budějovice, IČ: 26099764, 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) |

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

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	MUDr. David Čutka
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Novohradská 1806/68, České Budějovice 6, 370 08 České Budějovice

Odůvodnění

Dne 21.05.2019 společnost CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o., se sídlem Novohradská 1806/68, České Budějovice 6, 370 08 České Budějovice, IČ: 26099764, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 15.10.2010 pod sp. zn. sukls108652/2010. Změna spočívá v zapsání provádění dalšího vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1); dále ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře MUDr. Karla Čutky; a dále v zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to MUDr. Davida Čutky. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls122794/2019. 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 držitelí 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 diagnostické laboratoře, místo 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. sukls108652/2010 ze dne 15.10.2010).

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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru