



ADRESÁT

AeskuLab k. s.
Evropská 2589/33b, Dejvice
160 00 Praha 6

Sp. zn.
sukls133602/2020
Č. j.
sukl158722/2020

Vyřizuje/liinka
Tomková/742

Datum
24.06.2020

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 28.11.2019 pod sp. zn. sukls288024/2019 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) a vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2) na pracovišti Škrobárenská 502/1, 617 00 Brno;
- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře na pracovišti Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, a to MUDr. Zdena Tondlová;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře na pracovišti Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, a to RNDr. Iva Bártů, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls288024/2019 ze dne 28.11.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls33524/2017 ze dne 10.04.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls196891/2016 ze dne 16.08.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls120931/2015 ze dne 28.08.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls132124/2013 ze dne 01.08.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls168413/2012 ze dne 24.08.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls81431/2012 ze dne 06.04.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls173884/2011 ze dne 14.11.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls69277/2009 ze dne 05.03.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti AeskuLab k. s., se sídlem Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488, 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. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24
2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)
3. HCV metodou stanovení protilátek
4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením
5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin
6. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
7. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
8. 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. Iva Bártů, Ph.D. (pracoviště Praha 6) MUDr. Ivo Vyvlečka (pracoviště Ostrava) Ing. Petra Hoskovcová (pracoviště Praha 4) Ing. Petr Hlaváč (pracoviště Jirkov) Mgr. Jan Ištvanek, Ph.D. (pracoviště Brno)
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6 (vyšetření podle bodů 1-5) Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava – Stará Bělá (vyšetření podle bodů 1-5) Antala Staška 1670/80, 140 46 Praha 4 (vyšetření podle bodů 1-4) Osvobození 1138, 431 11 Jirkov (vyšetření podle bodů 1-5) Škrobárenská 502/1, 617 00 Brno (vyšetření podle bodů 6-8)

O d ů v o d n ě n í

Dne 28.05.2020 společnost AeskuLab k. s., se sídlem Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 28.11.2019 pod sp. zn. sukls288024/2019. 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) a vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2) na pracovišti Škrobárenská 502/1, 617 00 Brno; dále ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře na pracovišti Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, a to MUDr. Zdeny Tondlové a v zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře na pracovišti Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, a to RNDr. Ivy Bártů, Ph.D. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls133602/2020. 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 (osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře a místa 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. sukls288024/2019 ze dne 28.11.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls33524/2017 ze dne 10.04.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls196891/2016 ze dne 16.08.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls120931/2015 ze dne 28.08.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls132124/2013 ze dne 01.08.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls168413/2012 ze dne 24.08.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls81431/2012 ze dne 06.04.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls173884/2011 ze dne 14.11.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls69277/2009 ze dne 05.03.2010).

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