



ADRESÁT

SPADIA LAB, a.s.
Rožnovská 241
744 01 Frenštát pod Radhoštěm

ADRESA PRO DORUČENÍ

Dr. Martinka 7
Ostrava-Hrabůvka
700 30

Sp. zn.
sukls121351/2019
Č. j.
sukl125999/2019

Vyřizuje/liinka
Koblihová/949

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 19.09.2016 pod sp. zn. sukls222610/2016 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).

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls149991/2010 ze dne 22.10.2010, rozhodnutí sp. zn. sukls118772/2011 ze dne 16.09.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls83865/2012 ze dne 03.05.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls113217/2013 ze dne 01.10.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls28574/2015 ze dne 19.02.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls172136/2015 ze dne 09.11.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls218458/2015 ze dne 11.12.2015 a rozhodnutí sp. zn. sukls222610/2016 ze dne 19.09.2016) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti SPADIA LAB, a.s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907, 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. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
7. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
8. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
9. Vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2)

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 osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	RNDr. Martin Radina RNDr. Marcela Kučerová RNDr. Dagmar Gotzmannová Ing. Jakub Minář (pracoviště Ostrava-Hrabůvka) RNDr. Ivo Lochman, CSc. (pracoviště Ostrava-Hrabůvka) RNDr. Jiří Sobotka (pracoviště Nový Jičín) Mgr. Vladimíra Holubová (pracoviště Nový Jičín) Mgr. Magdaléna Martinková (pracoviště Nový Jičín) MVDr. Zuzana Taichmanová (pracoviště Ostrava) MUDr. Zuzana Semeráková (pracoviště Praha) Mgr. Martin Kováč, Ph.D. (pracoviště Praha) Ing. Dana Dušková (pracoviště Praha)
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	- Dr. Martínka 7, 700 30 Ostrava-Hrabůvka (vyšetření podle bodů 1-4); - Dr. Slabihoudka 6232/11, 708 00 Ostrava (vyšetření podle bodu 5); - Divadelní 2174/27, 741 01 Nový Jičín (vyšetření podle bodů 6-9); - NAGANO PARK 1, U nákladového nádraží 6, 130 00 Praha 3 (vyšetření podle bodů 1-4).

Odůvodnění

Dne 20.05.2019 společnost SPADIA LAB, a.s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 19.09.2016 pod sp. zn. sukls222610/2016. 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). Podáním žádosti bylo zahájeno správné řízení vedené pod sp. zn. sukls121351/2019. 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 držiteli 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, 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 činnost diagnostické laboratoře, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls149991/2010 ze dne 22.10.2010, rozhodnutí sp. zn. sukls118772/2011 ze dne 16.09.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls83865/2012 ze dne 03.05.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls113217/2013 ze dne 01.10.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls28574/2015 ze dne 19.02.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls172136/2015 ze dne 09.11.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls218458/2015 ze dne 11.12.2015 a rozhodnutí sp. zn. sukls222610/2016 ze dne 19.09.2016).

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