



ADRESÁT

Laboratoře Lékařské genetiky s.r.o.
Masarykovo náměstí 2667
Zelené Předměstí
530 02 Pardubice

Sp. zn.
sukls261184/2024
Č. j.
sukl294989/2024

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
15.11.2024

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“) **vydává** společnosti Laboratoře Lékařské genetiky s.r.o., se sídlem Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice, IČ: 03909689

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)
4. 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. Miroslav Fišer
b) Adresa místa provádění činnosti	Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Odůvodnění

Dne 10.10.2024 společnost Laboratoře Lékařské genetiky s.r.o., se sídlem Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice, IČ: 03909689, podala žádost o povolení činnosti diagnostické laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls261184/2024. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy. Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření

předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách, a to k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v rozsahu činností, které jsou uvedené 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, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (osobu odpovědnou za odborné činnosti laboratoře, místo provádění činností a rozsah prováděných laboratorních vyšetření) – tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení vydáno.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u č e 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