



ADRESÁT

CGB laboratoř a.s.
Kořenského 1210/10, Vítkovice
703 00 Ostrava

Sp. zn.
sukls86899/2021
Č. j.
sukl94789/2021

Vyřizuje/liinka
Straňavová/869

Datum
30.03.2021

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 27.03.2015 pod sp. zn. sukls45207/2015 následovně:

- Zapisuje se provádění dalších 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. sukls200081/2010 ze dne 27.10.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls45207/2015 ze dne 27.03.2015) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti CGB laboratoř a.s., IČ: 253 86 735, se sídlem Kořenského 1210/10, Vítkovice, 703 00 Ostrava, 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. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin
2. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
3. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
4. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
5. 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 vykonávají	RNDr. Magdalena Uvírová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	- Kořenského 1210/10, 703 00 Ostrava - Vítkovice - Kořenského 6, 703 00 Ostrava - Vítkovice

Odůvodnění

Dne 22.03.2021 společnost CGB laboratoř a.s., IČ: 253 86 735, se sídlem Kořenského 1210/10, 703 00 Ostrava – Vítkovice, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 27.03.2015 pod sp. zn. sukls45207/2015. Změna spočívá v zapsání provádění dalších 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 správní řízení vedené pod sp. zn. sukls86899/2021. 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 a místa provádění činnosti) - 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. sukls200081/2010 ze dne 27.10.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls45207/2015 ze dne 27.03.2015).

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