



ADRESÁT

GENvia, s.r.o.
Karlovo náměstí 325/7
120 00 Praha 2 - Nové Město

Sp. zn.
sukls124246/2019
Č. j.
sukl142272/2019

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
12.06.2019

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 27.06.2011 pod sp. zn. sukls57619/2011 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. sukls57619/2011 ze dne 27.06.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls69154/2009 ze dne 16.12.2009) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti GENvia, s.r.o., se sídlem Karlovo náměstí 325/7, 120 00 Praha 2 – Nové Město, IČ: 27391728, 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)
4. 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. Miroslava Krkavcová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Sýkovecká 276/54, 198 00 Praha 9

O d ů v o d ň ě n í

Dne 23.05.2019 společnost GENvia, s.r.o., se sídlem Karlovo náměstí 325/7, 120 00 Praha 2 – Nové Město, IČ: 27391728, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 27.06.2011 pod sp. zn. sukls57619/2011. Změna spočívá v zapsání provádění dalšího vyšetření vzorků biologických materiálů odebraných dárcům 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. sukls124246/2019. 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 (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 dárcům 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. sukls57619/2011 ze dne 27.06.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls69154/2009 ze dne 16.12.2009).

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. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení dohledu nad zpracováním
biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001
Aprobačního řádu Státního ústavu pro
kontrolu léčiv)