



ADRESÁT

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě,
příspěvková organizace
Partyzánské náměstí 2633/7
Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz
702 00

Sp. zn.
sukls143106/2014
Č. j.
sukl143918/2014

Vyřizuje/linka:
Koblihová/949

Datum
27.8. **Zdravotní ústav se sídlem**
Doruceno: 28.08.2014
ZU/26423/2014
listy: 1 přílohy:



zuso566dfcbe

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 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“) **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 29.04.2010 pod sp. zn. sukls196213/2009 následovně:

- Vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti, a to Mgr. Hana Bílková Fránková;
- Zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti, a to RNDr. Alena Kloudová.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls196213/2009 ze dne 29.04.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace, IČ: 71009396, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz, 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 (z moči) |

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držitelci 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. Alena Kloudová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz

Odůvodnění

Dne 26.08.2014 společnost Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz, IČ: 71009396, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 29.04.2010 pod sp. zn. sukls196213/2009. Změna spočívá ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti, a to Mgr. Hany Bílkové Fránkové, a zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti, a to RNDr. Aleny Kloudové. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls143106/2014. 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 změně povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls196213/2009 ze dne 29.04.2010).

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.
vedoucí inspekčního odboru

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