



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls240466/2026
Č. j.

Vyřizuje/linka
Stehnová/153

Datum
27.08.2026

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 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 12.11.2024 pod sp. zn. sukls276023/2024 následovně:

- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Radim Dobiáš, Ph.D.;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to MUDr. Hana Zelená, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls196213/2009 ze dne 29.04.2010, rozhodnutí sp. zn. sukls143106/2014 ze dne 27.08.2014 a rozhodnutí sp. zn. sukls276023/2024 ze dne 12.11.2024) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě, příspěvková organizace, se sídlem Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, IČ: 71009396, 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 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	MUDr. Hana Zelená, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře bylo plně vyhověno.

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 a 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 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. sukls196213/2009 ze dne 29.04.2010, rozhodnutí sp. zn. sukls143106/2014 ze dne 27.08.2014 a rozhodnutí sp. zn. sukls276023/2024 ze dne 12.11.2024).

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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru