



ADRESÁT

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

Sp. zn.
sukls276023/2024
Č. j.
sukl291293/2024

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
12.11.2024

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“) v souladu s § 20 odst. 1 zákona o lidských tkáních a buňkách **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 27.08.2014 pod sp. zn. sukls143106/2014 následovně:

- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to RNDr. Alena Kloudová;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Radim Dobiáš, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls196213/2009 ze dne 29.04.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls143106/2014 ze dne 27.08.2014) 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 dárcům 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	Mgr. Radim Dobiáš, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Partyzánské náměstí 2633/7, 702 00 Ostrava, Moravská Ostrava a Přívoz

Odůvodnění

Dne 31.10.2024 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 27.08.2014 pod sp. zn. sukls143106/2014. Změna spočívá v ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to RNDr. Aleny Kloudové, a zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Radima Dobiáše, Ph.D. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls276023/2024. 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 držitelci 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 laboratoře a místo 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. sukls196213/2009 ze dne 29.04.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls143106/2014 ze dne 27.08.2014).

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