



ADRESÁT

Středomoravská nemocniční a.s.
Mathonova 291/1
796 04 Prostějov

Sp. zn.
suklc32691/2015
Č. j.
sukl67245/2015

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
27.04.2015

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 09.05.2013 pod sp. zn. sukls63944/2013 následovně:

- Zapisuje se další vyšetření, a to vyšetření Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls63944/2013 ze dne 09.05.2013) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, 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 |

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	Prof. MUDr. David Stejskal, Ph. D., MBA
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Nemocnice Prostějov, Oddělení laboratorní medicíny, Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov

Odůvodnění

Dne 25.02.2015 společnost Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 09.05.2013 pod sp. zn. sukls63944/2013. Změna spočívá v zapsání dalšího vyšetření, a to vyšetření Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls32691/2015. 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. sukls63944/2013 ze dne 09.05.2013).

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

 Středomoravská nemocniční	124 14992	12/14992
Došlo: 28. 04. 2015		Zapř. číslo
Čj.: 1301/HM/P-15		úkl. znak
Přílohy: +		