



ADRESÁT

BioLab spol. s r.o.
Nádražní 844, Klatovy III
33901 Klatovy

Sp. zn.
sukls250648/2017
Č. j.
sukl380872/2017

Vyřizuje/liinka
Koblihová/949

Datum
14.12.2017

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“) **vydává** společnosti BioLab spol. s r.o., se sídlem Nádražní 844, Klatovy III, 33901 Klatovy, IČ: 46882901,

povolení činnosti 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 držitelům tohoto povolení činnosti povinnost

1. dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	MUDr. František Musil
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Nádražní 844, Klatovy III, 33901 Klatovy

2. předložit Ústavu zprávu o výsledku externího hodnocení kvality vyšetření Chlamydia trachomatis z moče metodou amplifikace nukleových kyselin provedeného v první polovině roku 2018.

O d ů v o d n ě n í

Dne 04.10.2017 společnost BioLab spol. s r.o., se sídlem Nádražní 844, Klatovy III, 33901 Klatovy, IČ: 46882901, podala žádost o povolení činnosti diagnostické laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suks250648/2017. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy. Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách, a to k provádění laboratorního vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, v rozsahu činností, které jsou uvedené 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, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (osobu odpovědnou za odborné činnosti laboratoře, místo provádění činností a rozsah prováděných laboratorních vyšetření) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení vydáno.

Ústav dále v souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá držiteli tohoto povolení podmínku předložit Ústavu zprávu o výsledku externího hodnocení kvality vyšetření Chlamydia trachomatis z moče metodou amplifikace nukleových kyselin provedeného v první polovině roku 2018. Tato podmínka je uložena s ohledem na zajištění splnění požadavků stanovených právními předpisy a možné klinické dopady posouzení zdravotní způsobilosti a výběru dárce.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u ě 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