



ADRESÁT

Lab In-Institut laboratorní medicíny, s.r.o.
Blahoslavova 18/5, Dražovice
360 01 Karlovy Vary

Sp. zn.
sukls1666/2023
Č. j.
sukl4828/2023

Vyřizuje/linka
Macháčková/196

Datum
06.01.2023

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 25.06.2015 pod sp. zn. suk198134/2015 následovně:

- vymazává se název společnosti Sang Lab – klinická laboratoř, s.r.o., a zapisuje se nový název společnosti Lab In – Institut laboratorní medicíny, s.r.o.;
- vymazává se sídlo společnosti na adrese Bezručova 1098/10, 360 01 Karlovy Vary, a zapisuje se nové sídlo společnosti, a to Blahoslavova 18/5, Dražovice, 360 01 Karlovy Vary.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. suk198134/2015 ze dne 25.06.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls127375/2012 ze dne 14.09.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls34778/2010 ze dne 08.06.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls57934/2009 ze dne 05.05.2009) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Lab In – Institut laboratorní medicíny, s.r.o., se sídlem Blahoslavova 18/5, Dražovice, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 25230271, 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	MUDr. Pavel Adamec
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Diagnostické centrum, Bezručova 10, 360 01 Karlovy Vary

Odůvodnění

Dne 03.01.2023 společnost Lab In – Institut laboratorní medicíny, s.r.o., se sídlem Blahoslavova 18/5, Drahotice, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 25230271, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 25.06.2015 pod sp. zn. sukls98134/2015. Změna spočívá ve vymazání názvu společnosti Sang Lab – klinická laboratoř, s.r.o., a zapsání nového názvu společnosti Lab In – Institut laboratorní medicíny, s.r.o.; a dále ve vymazání sídla společnosti na adrese Bezručova 1098/10, 360 01 Karlovy Vary, a zapsání nového sídla společnosti, a to Blahoslavova 18/5, Drahotice, 360 01 Karlovy Vary. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls1666/2023. 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 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 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. sukls98134/2015 ze dne 25.06.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls127375/2012 ze dne 14.09.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls34778/2010 ze dne 08.06.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls57934/2009 ze dne 05.05.2009).

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