



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Genetika Plzeň, s.r.o.
Parková 1254/11a
326 00 Plzeň - Černice

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
17. 09. 2012

NAŠE SP. ZN.
SUKLS208932/2012

VYŘIZUJE/LINKA
TOMKOVÁ/742

DATUM
29. 11. 2012

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

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, rozhodl

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 č. 296/2008 Sb.) **mění rozhodnutí o povolení činnosti diagnostické laboratoře** vydané dne 15. 04. 2010 pod sp. zn. sukls199810/2009 následovně:

- vymazává se sídlo společnosti Nepomucká 159/a, 326 00 Plzeň - Černice a zapisuje se nové sídlo společnosti a to Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň – Černice. Sídlo společnosti je zároveň místem provádění činností.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls199810/2010 ze dne 15. 04. 2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Genetika Plzeň, s.r.o., IČ: 26357623, se sídlem Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň – Černice, 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.	Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
2.	Průkaz mutace CFTR genu metodou amplifikace nukleových kyselin

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Státní ústav pro kontrolu léčiv držitelům 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. Petr Lošan
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice

Odůvodnění

Dne 17. 09. 2012 společnost Genetika Plzeň, s.r.o., IČ: 26357623, se sídlem Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň – Černice, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 15. 04. 2010 pod sp. zn. sukls199810/2009. Změna spočívá ve změně sídla společnosti a to na nové sídlo na adrese Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň – Černice. Nové sídlo společnosti je zároveň novým místem provádění činností. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls208932/2012. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb. a jeho prováděcími předpisy, a rozhodl o povolení činnosti tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls199810/2010 ze dne 15. 04. 2010).

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, 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

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení klinických praxí a dozoru
nad zpracováním biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)