



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Sang Lab - klinická laboratoř s.r.o.
Náměstí Jiřího z Poděbrad 104
364 01 TOUŽIM

dopis na doručenkou do vlastních rukou

Sp. zn.
sukls57934/2009

Číslo jednací
sukl247768/2009

Datum
30.12.2009

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 v souladu s ustanovením § 19 a 18 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

I.

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **vydává** společnosti Sang Lab – klinická laboratoř s.r.o. se sídlem Náměstí Jiřího z Poděbrad 104, 364 01 Toužim, IČ 25230271

povolení činnosti diagnostické laboratoře

v rozsahu činnosti spočívající ve vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům na

virus lidského imunodeficitu typu 1 a 2	stanovením protilátky a antigenu p24
virus hepatitidy B	stanovením HBsAg; stanovením anti-HBc; HBsAg konfirmačním testem (v případě ověření výsledku vyšetření)
virus hepatitidy C	stanovením protilátky; stanovením protilátky třídy IgG proti viru hepatitidy C metodou westernblot (v případě ověření výsledku vyšetření)
syfilis	metody prokazující protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 296/2008 Sb.“), ukládá Ústav 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. Pavel Adamec
b) místo provádění činnosti	Sang Lab – klinická laboratoř s.r.o. Diagnostické centrum Bezručova 10, 360 01 Karlovy Vary

II.

Ústav žádost o povolení činnosti diagnostické laboratoře

v rozsahu vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům na *Chlamydia trachomatis*

zamítá.

O d ů v o d n ě n í

Dne 01.04.2009 společnost Sang Lab – klinická laboratoř s.r.o. se sídlem Náměstí Jiřího z Poděbrad 104, 364 01 Toužim, IČ: 25230271 podala žádost o povolení činnosti diagnostické laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls57934/2009. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2009 Sb. a jeho prováděcími předpisy.

I.

Ústav vydal toto povolení po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem č. 296/2009 Sb., a to v rozsahu činnosti uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb. Ústav uložil tímto rozhodnutím povinnosti, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvedl údaje rozhodující pro vydání povolení (osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, místo provádění činnosti) – tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný rozsah činností vydáno a které by mohly mít dopad na spolehlivost vyšetření dárce a tím na bezpečnost tkání a buněk odebraných dárce.

II.

Z předložené dokumentace a v rámci šetření, zda jsou plněna ustanovení zákona č. 296/2009 Sb. a jeho prováděcích předpisů Ústav zjistil, že vyšetření na *Chlamydia trachomatis*, o jehož povolení je žádáno, nevyhovuje požadavku vyhlášky č. 422/2008 Sb. příloha 5 bod 3.3., protože není prováděno z moči. Protože žadatel nepředložil vyšetření na *Chlamydia trachomatis* vyhovující požadavku vyhlášky příloha 5 bod 3.3., nebylo povolení na toto vyšetření Ústavem vydáno.

Vzhledem k výše uvedenému Ústav rozhodl tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

P o u ě n í

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