



**ADRESÁT**

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

Sp. zn.  
sukls200174/2020  
Č. j.  
sukl201988/2020

Vyřizuje/linka  
Tomková/742

Datum  
12.08.2020

## 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 27.04.2015 pod sp. zn. sukls32691/2015 následovně:

- vymazává se název společnosti Středomoravská nemocniční a.s. a zapisuje se nový název společnosti, a to AGEL Středomoravská nemocniční a.s.;
- vymazává se adresa místa provádění činnosti Nemocnice Prostějov, Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov a zapisuje se nová adresa místa provádění činnosti, a to Nemocnice AGEL Prostějov, Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov;
- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře prof. MUDr. David Stejskal, Ph.D., MBA;
- zapisuje se nová osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to MUDr. et Mgr. Ivana Kohnová.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls32691/2015 ze dne 27.04.2015 a rozhodnutí sp. zn. sukls63944/2013 ze dne 09.05.2013) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti AGEL Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 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:

- |   |
|---|
| <b>1. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24</b>            |
| <b>2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti</b> |

<b>nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)</b>
<b>3. HCV metodou stanovení protilátek</b>
<b>4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením</b>
<b>5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin</b>

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. et Mgr. Ivana Kohnová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Nemocnice AGEL Prostějov, Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov

### O d ů v o d n ě n í

Dne 31.07.2020 společnost AGEL Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 27.04.2015 pod sp. zn. sukls32691/2015. Změna spočívá ve vymazání názvu společnosti Středomoravská nemocniční a.s. a zapsání nového názvu společnosti, a to AGEL Středomoravská nemocniční a.s.; dále ve vymazání adresy místa provádění činnosti Nemocnice Prostějov, Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov a zapsání nové adresy místa provádění činnosti, a to Nemocnice AGEL Prostějov, Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov; a dále ve vymazání osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře prof. MUDr. Davida Stejskala, Ph.D., MBA, a v zapsání nové osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to MUDr. et Mgr. Ivany Kohnové. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls200174/2020. 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 činností) - 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. sukls32691/2015 ze dne 27.04.2015 a 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.  
ředitel inspekčního odboru

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