



**ADRESÁT**

VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o.  
Českomoravská 2510/19, Libeň  
190 00 Praha 9

Sp. zn.  
sukls199509/2020  
Č. j.  
sukl263741/2020

Vyřizuje/linka  
Straňavová/869

Datum  
19.10.2020

## 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 09.03.2015 pod sp. zn. sukls205872/2014 následovně:

- vymazává se sídlo společnosti, a to Generála Janouška 902/17, 198 00 Praha 9 – Černý Most;
- zapisuje se nové sídlo společnosti, a to Českomoravská 2510/19, Libeň, 190 00 Praha 9;
- vymazává se místo vykonávání činnosti, a to Generála Janouška 902/17, 198 00 Praha 9 – Černý Most;
- zapisuje se nové místo vykonávání činnosti, a to Českomoravská 2510/19, Libeň, 190 00 Praha 9.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls205872/2014 ze dne 09.03.2015) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., se sídlem Českomoravská 2510/19, Libeň, 190 00 Praha 9, IČ: 411 94 811, se povoluje činnost

### diagnostické laboratoře

k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárce 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 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 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. Dana Hrubá
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Českomoravská 2510/19, Libeň, 190 00 Praha 9

### Odůvodnění

Dne 05.08.2020 společnost VIDIA-DIAGNOSTIKA, spol. s r.o., se sídlem Českomoravská 2510/19, Libeň, 190 00 Praha 9, IČ: 411 94 811, podala žádost o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře, vydaného dne 09.03.2015 pod sp. zn. sukls205872/2014. Změna spočívá ve vymazání sídla společnosti a místa provádění činnosti, a to Generála Janouška 902/17, 198 00 Praha 9 – Černý Most; a zapsání nového sídla společnosti a místa provádění činnosti, a to Českomoravská 2510/19, Libeň, 190 00 Praha 9. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls199509/2020. 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 držitelům tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře a místa 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 (sukls205872/2014 ze dne 09.03.2015).

### 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