



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

Ústřední vojenská nemocnice –
Vojenská fakultní nemocnice Praha
U Vojenské nemocnice 1200
169 02 Praha 6 - Střešovice

Sp. zn.
sukls241319/2022
Č. j.
sukl250452/2022

Vyřizuje/linka

Datum
14.11.2022

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) v řízení o žádosti o změnu povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu doručené dne 03.11.2022

t a k t o:

Ústav v souladu s § 67 odst. 3 a § 63 odst. 6 zákona o léčivech **mění rozhodnutí o povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu** č. j. 19169/4/INS/01 ze dne 22.07.2002, ve znění pozdějších změn, následovně:

- vymazává se kvalifikovaná osoba [REDAKCE]

a společnosti Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – Střešovice, IČ: 613 83 082

se povoluje výroba transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu

v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha
Místo trvalého pobytu/sídlo	U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 - Střešovice
IČ	613 83 082
Identifikační kód ZTS	C2012
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	Úsek centrálních laboratoří ÚVN, U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6 – Střešovice OS Louny, Rybalkova 1400, 440 37 Louny OS Jilemnice, Metyšova 465, 514 15 Jilemnice OS Mělník, Bezručova 715, 276 01 Mělník
Druh a rozsah povolené výroby	Odběry krve, odběry krve mimo adresu výrobních prostor zapsanou v povolení k výrobě, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností, výroba suroviny pro další výrobu léčivých přípravků

Jména a příjmení kvalifikovaných osob	
Schválení smluvní výrobci	---
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	Agentura vojenského zdravotnictví, VÚ 6848, 500 02 Hradec Králové, sídlo laboratoře: Vojenský zdravotní ústav Agentury vojenského zdravotnictví, Tychonova 1, 160 01 Praha 6 (mikrobiologický monitoring prostředí)

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení k výrobě transfuzních přípravků a surovin pro další výrobu bylo plně vyhověno.

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


ředitelka inspekčního odboru