



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

OBLASTNÍ NEMOCNICE NÁCHOD a.s.

datum dne: 20.7.04

613

Oblastní nemocnice Náchod a. s.
Purkyňova 446
547 69 Náchod

dopis na dodejku do vlastních rukou

Č.J.: 3070/3/INS/04

DATUM: 20. 7. 2004

Rozhodnutí

o povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejích složek pro další výrobu

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“) jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 9 odst.1 písm.a) bod 2 zákona č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), rozhodl podle § 41e odst. 1 a 2 zákona takto:

Výroba transfúzních přípravků v rozsahu: Odběry krve, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfúzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, případně jiné suroviny či meziprojektu určeného k dalšímu zpracování, laboratorní kontroly související s výrobní činností, nákup, skladování a výdej krevních derivátů, o jejíž povolení byla podána žádost společností Oblastní nemocnice Náchod a.s. se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČO: 26 00 02 02, která byla doručena Ústavu dne 2.3.2004, se povoluje a stanovují se následující podmínky pro výkon povolené činnosti:

- 1) Výroba bude prováděna ve výrobních prostorách na adresách:
Oddělení laboratorní medicíny – pracoviště klinické hematologie a transfúzní služby, Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 69 Náchod.
- 2) Kvalifikovanými osobami podle § 41e odst. 3 písm.a) zákona jsou: MUDr. Ladislav Tichý, MUDr. Jiří Rondiak a PharmDr. Miroslav Srna.
- 3) Identifikační kód transfúzní služby: C 2025
- 4) Smluvní laboratorní kontrolu bude zajišťovat:
 - Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská tř. 581, 500 05 Hradec Králové
 - Oddělení laboratorní medicíny – pracoviště klinické biochemie a diagnostiky a pracoviště klinické mikrobiologie, Oblastní nemocnice Náchod a.s., Purkyňova 446, 547 69 Náchod

Odůvodnění

V rámci řízení o povolení k výrobě transfúzních přípravků Ústav na základě žádosti společnosti Oblastní nemocnice Náchod a.s. se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČO: 26 00 02 02, o povolení k výrobě transfúzních přípravků včetně jejích příloh ze dne 2.3.2004 a na základě výsledků kontroly provedené na místě ve dnech 12. a 13.7.2004 posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky na výrobu transfúzních přípravků stanovené zákonem, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že uvedené požadavky jsou splněny a že je současně zapotřebí stanovit ve smyslu § 41a odst.4 zákona jako součást povolení také povinnosti pro výkon povolené činnosti.

Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o povolení k výrobě transfúzních přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 53 a násl. zákona č. 71/1967 Sb., o správním řízení (správní řád), u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví.

Doc. RNDr. Martin Valchář,
vedoucí inspekční sekce

