



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Olomouc
I. P. Pavlova 185/6
779 00 Olomouc

Sp. zn.
sukls117753/2022
Č. j. suk129295/2022

Vyřizuje/linka
Šimečková/708

Datum
20.06.2022

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 03.06.2022

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. 12785/4/INS/01 ze dne 17.10.2001, ve znění pozdějších změn, následovně:

- zapisuje se kvalifikovaná osoba Mgr. Eva Hrabcová
- rozšiřuje se druh a rozsah povolené výroby o odběry plné krve mimo adresu výrobních prostor

a společnosti Fakultní nemocnice Olomouc se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc IČ: 000 98 892

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	Fakultní nemocnice Olomouc
Místo trvalého pobytu/sídlo	I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
IČ	000 98 892
Identifikační kód ZTS	C2059
Adresy všech míst výroby a kontroly jakosti	- Transfuzní oddělení Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc - Oddělení klinické biochemie (CB, volný Hb, pH, IgG), Hemato-onkologická klinika – Laboratoř koagulační (FVIII) a Oddělení nemocniční hygieny (mikrobiologický monitoring prostředí) Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Druh a rozsah povolené výroby	Odběry krve, odběry plné krve mimo adresu výrobních prostor, aferézy, zpracování odběrů krve a jejích složek na transfuzní

	přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností, nákup, skladování a výdej krevních derivátů, výroba suroviny pro další výrobu léčivých přípravků.
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	MUDr. Dana Galuszková, Ph.D., MBA Mgr. Romana Vymětalová MUDr. Alice Entrová, MBA MUDr. Iva Holusková, Ph.D. MUDr. Jan Smital Mgr. Jarmila Šianská Ing. Petra Sekaninová Mgr. Eva Hrabcová
Schválení smluvní výrobci	-
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	-

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

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru