



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

**Ústřední vojenská nemocnice Praha
U vojenské nemocnice 1200
169 01 Praha 6 - Střešovice**

dopis na dodejku do vlastních rukou

Č.J. 12896/2/INS/04

DATUM 3. 12. 2004

R o z h o d n u t í

o změně v povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich 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. 2 zákona takto:

Na základě žádosti o změnu v povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu, podané Ústřední vojenskou nemocnicí Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, 169 01 Praha 6, IČO: 61 38 30 82, která byla doručena Ústavu dne 1.11.2004, se mění rozhodnutí o povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu čj.: 19169/4/INS/01 ze dne 22.7.2002 následovně:

Schvaluje se další kvalifikovaná osoba podle § 41e odst. 3 zákona:
kpt. MUDr. Ivo Turek

O d ů v o d n ě n í

V rámci řízení ke změně v povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu, Ústav na základě žádosti Ústřední vojenské nemocnice Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, 169 01 Praha 6, IČO: 61 38 30 82, o změnu v povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu, včetně jejích příloh ze dne 1.11.04 posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky na výrobu stanovené zákonem, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že nebyly shledány důvody pro zamítnutí žádosti a jsou splněny požadavky na změnu v povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu.

Na základě zjištění těchto skutečností rozhodl Ústav o změně v povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve nebo jejich složek pro další výrobu způsobem, který je uveden ve výroku tohoto rozhodnutí.

Povolení k výrobě transfúzních přípravků a surovin z krve vydané společností Ústřední vojenská nemocnice Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, 169 01 Praha 6, IČO: 61 38 30 82, pod čj.: 19169/4/INS/01 dne 22.7.2002 a doplněné o údaje podle § 41e odst.2 zákona, je po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí o změně v povolení k výrobě transfúzních přípravků platné v následujícím rozsahu:

Jméno a příjmení u fyzické osoby / obchodní firma nebo název u právnické osoby	Ústřední vojenské nemocnice Praha
Místo trvalého pobytu/sídlo	U vojenské nemocnice 1200, 169 01 Praha 6,
IČO	61 38 30 82
Adresy všech míst výroby	U vojenské nemocnice 1200, 169 01 Praha 6 Nemocnice s poliklinikou v Lounech, Rybaltova 1400, 440 37 Louny
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 transfúzní přípravky, výroba plazmy pro frakcionaci, laboratorní kontroly související s výrobní činností
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	prim. pplk. MUDr. Miloš Bohoněk, MUDr. Jaroslava Urbanová kpt. MUDr. Ivo Turek
Schválení smluvní výrobci	---
Schválené smluvní kontrolní laboratoře	Sevapharma a.s., Korunní 108, Praha 10 - kontrola sterility transfúzních přípravků ---

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, CSc.
vedoucí inspekční sekce

