



ADRESÁT

IFCOR-KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o.
Bauerova 491/10, Pisárky
603 00 Brno

Sp. zn.
sukls495489/2025
Č. j.
sukl512208/2025

Vyřizuje/linka
Stehnová/153

Datum
09.12.2025

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 49/48, 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 28.02.2025 pod sp. zn. sukls11376/2025 následovně:

- vymazává se sídlo společnosti na adrese Čelakovského 1725/27, 678 01 Blansko, a zapisuje se nové sídlo společnosti na adrese Bauerova 491/10, Pisárky, 603 00 Brno.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls11376/2025 ze dne 28.02.2025 a rozhodnutí sp. zn. sukls373687/2017 ze dne 18.12.2017) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti IFCOR-KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o., se sídlem Bauerova 491/10, Pisárky, 603 00 Brno, IČ: 27272141, se povoluje činnost

diagnostické laboratoře

k provádění laboratorních vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce, a to v následujícím rozsahu:

1. HIV typu 1 a 2 metodou stanovení protilátek a antigenu p24
2. HBV metodou stanovení povrchového antigenu (HBsAg) a protilátky proti nukleokapsidovému antigenu HBV (anti-HBc)
3. HCV metodou stanovení protilátek
4. Syfilis specifickým a nespecifickým vyšetřením
5. Chlamydia trachomatis metodou amplifikace nukleových kyselin

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Mgr. Iveta Zapletalová Mgr. Kateřina Manová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Bauerova 491/10, 603 00 Brno

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře bylo plně vyhověno.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách, ukládá Ústav rozhodnutím držiteli 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 (rozhodnutí sp. zn. sukls11376/2025 ze dne 28.02.2025 a rozhodnutí sp. zn. sukls373687/2017 ze dne 18.12.2017).

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