



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Fyziologický ústav AVČR, v.v.i.  
Vídeňská 1083  
142 20 Praha 4

SP.ZN.: sukls214371/2011

DATUM: 07.11.2011

*Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.*

## 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) bodu 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

### t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech na základě žádosti Fyziologického ústavu AV ČR, v.v.i. se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, IČ 679 85 823, doručené Ústavu dne 19.10.2011, a po provedeném správním řízení, **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod sp.zn.sukls142689/2011 dne 26.09.2011 následovně:

Mění se rozsah povolené kontroly jakosti, zapisuje se kontrola jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků takto:

### Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

**Název a adresa místa výroby:** Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i., Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.4 Biologické

a Fyziologickému ústavu AV ČR, v.v.i. se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, IČ 679 85 823

### se povoluje činnost kontrolní laboratoře v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)

Pozn.: Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu **Evropské lékové agentury č. EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 5 ze dne 23.6.2006**

### O d ů v o d n ě n í

Dne 19.10.2011 podal Fyziologický ústav AV ČR, v.v.i. se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, IČ 679 85 823 žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydaného dne 26.09.2011 pod sp.zn. sukls142689/2011. Změna spočívá v tom, že se zapisuje kontrola jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků takto:

#### **Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:** Fyziologický ústav AVČR, v.v.i., Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4, oddělení biologických kontrol, budova HII a G

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.4 Biologické

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn.sukls214371/2011. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí a v jeho přílohách. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

### P o u ě n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.  
vedoucí inspekčního odboru

v z. MVDr. Eva Kučerová  
vedoucí oddělení klinických praxí a dozoru  
nad zpracováním biologických materiálů  
Státního ústavu pro kontrolu léčiv  
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)