



ADRESÁT

Unilabs Diagnostics k.s.
Evropská 2589/33b, Dejvice
160 00 Praha 6

Sp. zn.
sukls296933/2025
Č. j.
sukl344468/2025

Vyřizuje/linka
Stehnová/153

Datum
28.08.2025

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 11.07.2023 pod sp. zn. sukls133040/2023 následovně:

- vymazává se místo činnosti na adrese Antala Staška 1670/80, 140 46 Praha 4;
- vymazává se osoba odpovědná za odborné činnosti diagnostické laboratoře Ing. Petra Hoskovcová.

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls133040/2023 ze dne 11.07.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls140050/2022 ze dne 20.09.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls65236/2022 ze dne 04.04.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls133602/2020 ze dne 24.06.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls288024/2019 ze dne 28.11.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls33524/2017 ze dne 10.04.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls196891/2016 ze dne 16.08.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls120931/2015 ze dne 28.08.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls132124/2013 ze dne 01.08.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls168413/2012 ze dne 24.08.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls81431/2012 ze dne 06.04.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls173884/2011 ze dne 14.11.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls69277/2009 ze dne 05.03.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Unilabs Diagnostics k.s., se sídlem Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488, 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
6. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
7. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
8. Vyšetření přenašečství mutací pro hereditární sluchovou poruchu (gen GJB2)

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	RNDr. Iva Bártů, Ph.D. (pracoviště Praha 6) MUDr. Petra Kapounová (pracoviště Ostrava) Mgr. Jan Ištvanek, Ph.D. (pracoviště Brno) Ing. Josef Kubiš (pracoviště Teplice)
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6 (vyšetření podle bodů 1-5) Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava – Stará Bělá (vyšetření podle bodů 1-5) Škrobárenská 502/1, 617 00 Brno (vyšetření podle bodů 6-8) Lípová 738, 415 01 Teplice (vyšetření podle bodů 1-4)

O d ů v o d n ě n í

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 dárce 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. sukls133040/2023 ze dne 11.07.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls140050/2022 ze dne 20.09.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls65236/2022 ze dne 04.04.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls133602/2020 ze dne 24.06.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls288024/2019 ze dne 28.11.2019, rozhodnutí sp. zn. sukls33524/2017 ze dne 10.04.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls196891/2016 ze dne 16.08.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls120931/2015 ze dne 28.08.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls132124/2013 ze dne 01.08.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls168413/2012 ze dne 24.08.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls81431/2012 ze dne 06.04.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls173884/2011 ze dne 14.11.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls69277/2009 ze dne 05.03.2010).

P o u č e n í

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