



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

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské nám. č. 7
702 00 Ostrava 1

SP.ZN. sukls155442/2011

DATUM: 16.11.2011

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. 1 a § 69 odst. 2 zákona o léčivech **vydává** Zdravotnímu ústavu se sídlem v Ostravě, se sídlem Partyzánské nám. č. 7, 702 00 Ostrava 1, IČ 710 09 396, na základě její žádosti doručené dne 11.08.2011,

povolení k činnosti kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Partyzánské nám. č. 7, 702 00 Ostrava 1 Těřeškovové 2206, 734 01 Karviná
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1/1 a 1/2 (celkem 2 strany)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	-----

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

Odůvodnění

Dne 11.8.2011 Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě se sídlem Partyzánské nám. č. 7, 702 00 Ostrava 1, IČ 710 09 396 podal žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. suks155442/2011. 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 výrobě léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

Poučení

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

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **25560279-48005-111122084913**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 22.11.2011 v 08:49:17. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným ve smyslu ověření integrity dokumentu, tzn. dokument nebyl změněn, a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči poslednímu zveřejněnému seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 22.11.2011 06:01:57.

Údaje o zaručeném elektronickém podpisu:

Číslo kvalifikovaného certifikátu **11 F4 36**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro podepisující osobu (označující osobu) **Ing. František Chuchma, CSc., vedoucí odboru INS, Státní ústav pro kontrolu léčiv, 31160, Česká republika - Státní ústav pro kontrolu léčiv, organizační složka státu [IČ 00023817]**.

Údaje o časovém razítku:

K dokumentu nebylo připojeno kvalifikované časové razítko

Subjekt, který autorizovanou konverzi dokumentu provedl:

Statutární město Ostrava

Datum vyhotovení ověřovací doložky:

22.11.2011

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Lukáš Lukša

Otisk úředního razítka:



25560279-48005-111122084913

Poznámka:

V době od uveřejnění seznamu kvalifikovaných certifikátů, vůči kterému byla ověřována platnost kvalifikovaného certifikátu, do provedení autorizované konverze dokumentů mohlo dojít k zneplatnění kvalifikovaného certifikátu.

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.