



ADRESÁT

SPADIA LAB, a.s.
Máchova 619/30
741 01 Nový Jičín

Sp. zn.
sukls347406/2025
Č. j.
sukl423933/2025

Vyřizuje/linka
Stehnová/153

Datum
17.10.2025

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 11.02.2021 pod sp. zn. sukls39496/2021 následovně:

- vymazávají se osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to RNDr. Marcela Kučerová, RNDr. Dagmar Gotzmannová, Ing. Jakub Minář (pracoviště Ostrava-Hrabůvka), RNDr. Ivo Lochman, CSc. (pracoviště Ostrava-Hrabůvka), MVDr. Zuzana Taichmanová (pracoviště Ostrava) a Ing. Dana Dušková (pracoviště Praha);
- zapisují se další osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, a to Mgr. Michal Richter (pracoviště Ostrava-Hrabůvka), Mgr. Miroslava Jindřichová (pracoviště Ostrava-Hrabůvka), Mgr. Petra Bystroňová (pracoviště Ostrava-Vítkovice), MVDr. Zuzana Dindová (pracoviště Ostrava-Vítkovice) a MUDr. Zdeňka Tondlová (pracoviště Praha);
- zapisuje se změna jména osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře (pracoviště Nový Jičín) Mgr. Vladimíry Sobotkové (dříve Holubové);
- vymazává se místo činnosti na adrese Dr. Slabihoudka 6232/11, 708 00 Ostrava (vyšetření podle bodu 5);
- zapisuje se nové místo činnosti na adrese Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava-Vítkovice (vyšetření podle bodu 5).

Aktuální rozsah povolení činnosti diagnostické laboratoře včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls149991/2010 ze dne 22.10.2010, rozhodnutí sp. zn. sukls118772/2011 ze dne 16.09.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls83865/2012 ze dne 03.05.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls113217/2013 ze dne 01.10.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls28574/2015 ze dne 19.02.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls172136/2015 ze dne 09.11.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls218458/2015 ze dne 11.12.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls222610/2016 ze dne 19.09.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls121351/2019 ze dne 27.05.2019 a rozhodnutí sp. zn. sukls39496/2021 ze dne 11.02.2021) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti SPADIA LAB, a.s., se sídlem Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín, IČ: 28574907, 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. Cytogenetické stanovení karyotypu z periferní krve
7. Vyšetření přenašečství mutací pro cystickou fibrózu (gen CFTR)
8. Vyšetření přenašečství mutací pro spinální muskulární atrofii (gen SMN1)
9. 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 vykonávají	RNDr. Martin Radina RNDr. Jiří Sobotka (pracoviště Nový Jičín) Mgr. Vladimíra Sobotková (pracoviště Nový Jičín) Mgr. Magdaléna Martinková (pracoviště Nový Jičín) MUDr. Zuzana Semeráková (pracoviště Praha) Mgr. Martin Kováč, Ph.D. (pracoviště Praha) MUDr. Zdeňka Tondlová (pracoviště Praha) Mgr. Michal Richter (pracoviště Ostrava-Hrabůvka) Mgr. Miroslava Jindřichová (pracoviště Ostrava-Hrabůvka) Mgr. Petra Bystroňová (pracoviště Ostrava-Vítkovice) MVDr. Zuzana Dindová (pracoviště Ostrava-Vítkovice)
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	- Dr. Martíňka 7, 700 30 Ostrava-Hrabůvka (vyšetření podle bodů 1-4); - Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava-Vítkovice (vyšetření podle bodu 5); - Divadelní 2174/27, 741 01 Nový Jičín (vyšetření podle bodů 6-9); - NAGANO PARK 1, U nákladového nádraží 6, 130 00 Praha 3 (vyšetření podle bodů 1-4).

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 činnosti) - 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 činnost diagnostické laboratoře, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls149991/2010 ze dne 22.10.2010, rozhodnutí sp. zn. sukls118772/2011 ze dne 16.09.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls83865/2012 ze dne 03.05.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls113217/2013 ze dne 01.10.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls28574/2015 ze dne 19.02.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls172136/2015 ze dne 09.11.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls218458/2015 ze dne 11.12.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls222610/2016 ze dne 19.09.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls121351/2019 ze dne 27.05.2019 a rozhodnutí sp. zn. sukls39496/2021 ze dne 11.02.2021).

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