



ADRESÁT

ITEST plus, s.r.o.
Kladská 1032/44c
Slezské Předměstí
500 03 Hradec Králové

Sp. zn.
sukls298459/2023
Č. j.
sukl300863/2023

Vyřizuje/linka
Ing. Lenka Marešová/726

Datum
15.12.2023

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 v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) v řízení o žádosti o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře doručené dne 12.12.2023

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti ITEST plus, s.r.o. se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828 doručené Ústavu dne 12.12.2023, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod č.j. 7124/2/INS/98 dne 25.05.1998, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Vymazává se místo kontroly jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků na adrese: Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové (příloha č. 2/1),
- Vymazává se místo kontroly jakosti humánních hodnocených léčivých přípravků na adrese: Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče (příloha č. 2/2),

a společnosti ITEST plus, s.r.o. se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828

se povoluje činnost kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

| | |
|---|--|
| Adresy všech míst kontroly jakosti | Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové |
| | Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče |
| Druh a rozsah povolené kontroly jakosti | viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana) viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana) |
| | viz příloha č. 2 ----- |
| Adresy smluvních míst kontroly jakosti | viz příloha č. 4 ----- |

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).


Odůvodnění

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

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.




Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 02.01.2024

Tento stejnopis rozhodnutí byl vydán na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls298459/2023 ze dne 15.12.2023

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

ITEST plus, s.r.o., Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové

Část 1 – Výrobní operace

| | |
|------------|---|
| 1.6 | Kontrola jakosti |
| | <i>1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu</i> |
| | <i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i> |
| | <i>1.6.4 Biologické</i> |

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků

| | |
|------------|---|
| 2.1 | Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků |
| | <i>2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu</i> |
| | <i>2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i> |
| | <i>2.1.4 Biologické</i> |

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:



min!
Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----

Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls298459/2023 ze dne 15.12.2023

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby:

ITEST plus, s.r.o., Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče

Část 1 – Výrobní operace

| | |
|------------|--|
| 1.6 | Kontrola jakosti |
| | 1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu |
| | 1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost |
| | 1.6.4 Biologické |

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků

| | |
|------------|---|
| 2.1 | Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků |
| | 2.1.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu |
| | 2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost |
| | 2.1.4 Biologické |

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:



min'

Ing. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----