



ADRESÁT

ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 - Vysočany

Sp. zn.
sukls58552/2020
Č. j.
sukl84277/2020

Vyřizuje/liinka
Ing. E. Niklíčková

Datum
01.04.2020

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“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti ALS Czech Republic, s.r.o. se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany, IČ 274 07 551, doručené Ústavu dne 04.03.2020, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod č.j. 31748/1/INS/00 ze dne 19.02.2001, ve znění pozdějších změn, následovně:

- zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti **ALS Mikrolab**, Kung Hans väg 3, SE-192 68 Sollentuna, Švédsko,
- zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti **ALS Luleå**, Aurorum 10, SE-977 75 Luleå, Švédsko,
- vymazává se adresa stávajícího smluvního místa kontroly jakosti **Simec AG**: Areal Bleiche West, Postfach 413, CH-4800 Zofingen, Švýcarsko a zapisuje se nová adresa: Gärtneriweg 4B, 4665 Oftringen, Švýcarsko,
- vymazává se smluvní partner pro kontrolu jakosti **EKOCENTRUM – OVALAB, s.r.o.**, Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava – Martinov, IČ 268 72 196,
- v místě kontroly jakosti na adrese Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysočany se vymazávají činnosti:

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	1.6.4 Biologické

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	<i>2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>2.1.4 Biologické</i>

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	<i>2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>2.1.4 Biologické</i>

a společnosti ALS Czech Republic, s.r.o. se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany, IČ 274 07 551,

se povoluje činnost kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany
	Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 - Vysočany
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. 2/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)

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).

O d ů v o d n ě n í

Dne 04.03.2020 společnost ALS Czech Republic, s.r.o. se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 – Vysočany, IČ 274 07 551 podala žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydaného dne 19.02.2001 pod č.j. 31748/1/INS/00, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že:

- zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti **ALS Mikrolab**, Kung Hans väg 3, SE-192 68 Sollentuna, Švédsko,
- zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti **ALS Luleå**, Aurorum 10, SE-977 75 Luleå, Švédsko,
- vymazává se adresa stávajícího smluvního místa kontroly jakosti **Simec AG**: Areal Bleiche West, Postfach 413, CH-4800 Zofingen, Švýcarsko a zapisuje se nová adresa: Gärtnerieweg 4B, 4665 Oftringen, Švýcarsko,
- vymazává se smluvní partner pro kontrolu jakosti **EKOCENTRUM – OVALAB, s.r.o.**, Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava – Martinov, IČ 268 72 196,
- v místě kontroly jakosti na adrese Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9 se vymazávají činnosti:
Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	<i>2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>2.1.4 Biologické</i>

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	<i>2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>2.1.4 Biologické</i>

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls58552/2020. 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.

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.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru