



ADRESÁT
RadioMedic s.r.o.
Husinec – Řež 289
250 68 Řež

Sp. zn.
sukls324436/2018
Č. j.
sukl331775/2018

Vyřizuje/linka
Ing. Machutková / 901

Datum
24.09.2018

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 zákona o léčivech **mění rozhodnutí o povolení k výrobě léčivých přípravků** sp.zn. sukls96844/2008 ze dne 08.12.2008, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Vymazává se kvalifikovaná osoba Ing. Marcela **Mirzajevová**

a společnosti RadioMedic s.r.o. se sídlem Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, IČ: 283 89 638

se povoluje výroba léčivých přípravků

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst výroby	Husinec – Řež 289, 250 68 Řež
Adresy všech míst kontroly jakosti	Husinec – Řež 289, 250 68 Řež
Druh a rozsah povolené výroby	viz příloha č. 1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst výroby	viz příloha č. 3 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)
Jména a příjmení kvalifikovaných osob	viz příloha č. 5 (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).

Odůvodnění

Dne 12.09.2018 společnost RadioMedic s.r.o. se sídlem Husinec – Řež 289, 250 68 Řež, IČ: 283 89 638 podala žádost o změnu povolení k výrobě léčivých přípravků, vydaného dne 08.12.2008 pod sp.zn. sukls96844/2008, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že:

- Vymazává se kvalifikovaná osoba Ing. Marcela **Mirzajevová**.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls324436/2018. 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 změně povolení k výrobě léčivých přípravků 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

Doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Tento dokument v listinné podobě, který vznikl pod pořadovým číslem **111739271-28462-181001104705** 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.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 609216760 byla systémem přenesena dne 24.09.2018 v 14:30:29. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 01.10.2018 v 10:47:17. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou nebo pečeti založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru. Údaje o zaručené elektronické značce nebo pečeti: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **2D 99 EA**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra České republiky [IČ 00007064]**. Elektronická značka nebo pečeť byla označena časovým razítkem. Datum a čas **25.09.2018 14:37:31**, číslo kvalifikovaného časového razítka **2D CC 45**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 3, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10000 Praha 10, CZ

ID datové schránky: qwfai2m

Typ uživatele: Nežjištěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 01.10.2018 v 10:47:36. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 01.10.2018 08:20:41. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu č. 1: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AD AD AA**, kvalifikovaný certifikát byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **Ing. František Chuchma, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru. Platnost časového razítka byla ověřena dne 01.10.2018 v 10:47:36. Údaje o časovém razítku: datum a čas **24.09.2018 13:30:10**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AC 16 2E**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA TSACA/RSA 05/2017, První certifikační autorita, a.s.**

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 01.10.2018 v 10:47:36. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných certifikátů vydanému k datu 01.10.2018 08:20:41. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu č. 2: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AE 5D 20**, kvalifikovaný certifikát byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru. Platnost časového razítka byla ověřena dne 01.10.2018 v 10:47:36. Údaje o časovém razítku: datum a čas **24.09.2018 14:08:00**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AC 17 CA**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA TSACA/RSA 05/2017, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Město Slaný**

Pracoviště: **Město Slaný**

Ve **Slaném** dne **01.10.2018**

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

ZUZANA ŠTANCOVÁ

Otisk úředního razítka:



111739271-28462-181001104705

Poznámka:

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