



ADRESÁT

Prague Fertility Centre s.r.o.
Sokolovská 810/304
190 00, Praha 9 -Vysočany

Sp. zn.
sukls125552/2023
Č. j.
sukl139787/2023

Vyřizuje/linka
Majerčíková/869

Datum
12.06.2023

ROZHODNUT Í

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 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 tkáňového zařízení** vydané dne 16.11.2022 pod sp. zn. sukls248100/2022 následovně:

- vymazávají se odpovědné osoby, a to MUDr. Sonja Lazarovská, MUDr. Pavel Drbohlav, CSc., a Ing. Kateřina Vybíralová;
- zapisují se další odpovědné osoby, a to MUDr. Štěpán Budka, MUDr. Jan Smrčina, MUDr. Jan Jonáš a RNDr. Katarína Jedličková.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls248100/2022 ze dne 16.11.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls48204/2022 ze dne 15.03.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls281384/2020 ze dne 14.12.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls263197/2016 ze dne 21.11.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls114076/2016 ze dne 19.04.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls215921/2015 ze dne 10.12.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls145573/2013 ze dne 27.08.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls263334/2012 ze dne 06.02.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls168131/2012 ze dne 30.07.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls206477/2011 ze dne 07.11.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls80736/2011 ze dne 06.05.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls212775/2009 ze dne 02.02.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Prague Fertility Centre s.r.o., se sídlem Sokolovská 810/304, Vysočany, 190 00 Praha 9, IČ: 28956095, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie, oocyty, embrya testikulární tkáň
--

pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování

v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce, s výjimkou opatřování spermií pro nepartnerské darování
--------------------------------	---

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 odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	Mgr. Lenka Svobodová MUDr. Lucie Švabíková, PhD. MUDr. Michaela Novotná MUDr. Anna Prjaničnikova RNDr. Beata Blažková Mgr. Eva Múčková MUDr. Štěpán Budka MUDr. Jan Smrčina MUDr. Jan Jonáš RNDr. Katarína Jedličková
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Sokolovská 304, 190 61 Praha 9, Vysočany
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- Ústav pro péči o matku a dítě, Podolské nábřeží 157/36, 147 10 Praha 4, IČ: 00023698 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1. a přílohy č. 5, bodu 3.3.); - GENNET, s.r.o. Kostelní 292/9, 170 00 Praha 7, IČ: 27080234 (opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce spermií pro nepartnerské darování, laboratorní vyšetření dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.); - Fertimed s.r.o., Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov, IČ: 25846086 (opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce spermií pro nepartnerské darování); - GENvia s. r. o., Karlovo náměstí 325/7, 120 00 Praha 2 – Nové Město, IČ: 27391728 (genetické laboratorní vyšetření dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.); - SPADIA LAB, a.s., Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1. 1. a přílohy č. 5 bodu 3.7.).

Odůvodnění

Dne 25.05.2023 společnost Prague Fertility Centre s.r.o., se sídlem Sokolovská 810/304, Vysočany, 190 00 Praha 9, IČ: 28956095, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 16.11.2022 pod sp. zn. sukls248100/2022. Změna spočívá ve vymazání odpovědných osob, a to MUDr. Sonji Lazarovské, MUDr. Pavla Drbohlava, CSc., a Ing. Kateřiny Vybíralové; a dále v zapsání dalších odpovědných osob, a to MUDr. Štěpána Budky, MUDr. Jana Smrčiny, MUDr. Jana Jonáše a RNDr. Kataríny Jedličkové. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls125552/2023. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy, a rozhodl o povolení činnosti tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

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 (odpovědné osoby tkáňového zařízení, místo provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách) - tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk a rozsah činností vydáno.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls248100/2022 ze dne 16.11.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls48204/2022 ze dne 15.03.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls281384/2020 ze dne 14.12.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls263197/2016 ze dne 21.11.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls114076/2016 ze dne 19.04.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls215921/2015 ze dne 10.12.2015, rozhodnutí sp. zn. sukls145573/2013 ze dne 27.08.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls263334/2012 ze dne 06.02.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls168131/2012 ze dne 30.07.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls206477/2011 ze dne 07.11.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls80736/2011 ze dne 06.05.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls212775/2009 ze dne 02.02.2010).

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