



**ADRESÁT**

Prague Fertility Centre s.r.o.  
Milady Horákové 386/63  
170 00 Praha 7 - Holešovice

Sp. zn.  
sukls263197/2016  
Č. j.  
sukl274085/2016

Vyřizuje/liinka  
Tomková/742

Datum  
21.11.2016

## ROZHODNUTÍ

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 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“), **mění rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení** vydané dne 19.04.2016 pod sp. zn. sukls114076/2016 následovně:

- zapisují se další odpovědné osoby, a to MUDr. Sonja Lazarovská a Mgr. Lenka Svobodová.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (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 Milady Horákové 386/63, 170 00 Praha 7 – Holešovice, IČ: 28956095, se povoluje činnost

### tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

<b>Spermie, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky“), testikulární tkáň</b>	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk a testikulární tkáně, s výjimkou opatrování spermií určených pro nepartnerské darování

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držitelům tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MVDr. Daniel Hlinka, PhD. Ing. Kateřina Vybíralová MUDr. Sonja Lazarovská Mgr. Lenka Svobodová
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Milady Horákové 386/63, 170 00 Praha 7 – Holešovice 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 9, 170 00 Praha 7, IČ: 27080234 nebo Fertimed s.r.o., Boleslavova 2, 772 00 Olomouc, IČ: 25846086 (opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce spermií určených pro nepartnerské darování); - GENNET, s.r.o. Kostelní 9, 170 00 Praha 7, IČ: 27080234 (genetické laboratorní vyšetření dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.); - Institut reprodukční medicíny a genetiky s.r.o., se sídlem Bělehradská 1042/14, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 27975380 (genetické laboratorní vyšetření dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.); - 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., Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1. 1. a genetické laboratorní vyšetření dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.).

### Odůvodnění

Dne 02.11.2016 společnost Prague Fertility Centre s.r.o., se sídlem Milady Horákové 386/63, 170 00 Praha 7 – Holešovice, IČ: 28956095, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 19.04.2016 pod sp. zn. sukls114076/2016. Změna spočívá v zapsání dalších odpovědných osob, a to MUDr. Sonji Lazarovské a Mgr. Lenky Svobodové. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls263197/2016. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy, a to pro typy tkání a buněk a v rozsahu činností, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav rozhodnutím držitelům 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, místa 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, neboť jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkářového zařízení, ve znění všech změn (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).

### **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