



ADRESÁT

Česká genetická banka spol. s r. o.
Mezi Vodami 205
Praha - Modřany
143 00

Sp. zn.
sukls20647/2014
Č. j.
sukl106437/2014

Vyřizuje/liinka:
Koblihová/949

Datum
23.06.2014

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 20.06.2013 pod sp. zn. sukls62292/2013 následovně:

- Zapisuje se nový typ tkání a buněk, a to mononukleární buňky z periferní krve pro autologní použití v rozsahu činnosti opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce;
- Zapisuje se nový typ tkání a buněk, a to mononukleární buňky z periferní krve pro autologní použití v rozsahu činnosti opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls62292/2013 ze dne 20.06.2013) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Česká genetická banka spol. s r. o., IČ: 28430841, se sídlem Mezi Vodami 205, 143 00 Praha-Modřany, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Krvetvorné kmenové buňky z pupečnickové krve	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

2.

Mononukleární buňky z periferní krve	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce

3.

Mononukleární buňky z periferní krve	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie

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

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Radek Klubal
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Mezi vodami 205, 143 00 Praha - Modřany
c) Opatřování tkání a buněk na základě smlouvy podle ustanovení § 10 odst. 2., písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách	Nemocnice Valašské Meziříčí a.s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105
d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- synlab czech s.r.o., se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 00 Praha 6 - Střešovice, IČ: 49688804 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.); - ITEST Plus s.r.o., se sídlem Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové 3, IČ: 62061828 (kontrola kvality - sterilita přípravků); - Ambulance Meditrans s. r. o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce).

Odůvodnění

Dne 31.01.2014 společnost Česká genetická banka spol. s r. o., IČ: 28430841, se sídlem Mezi Vodami 205, 143 00 Praha - Modřany, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného dne 20.06.2013 pod sp. zn. sukls62292/2013. Změna spočívá v zapsání nového typu tkání a buněk, a to mononukleárních buněk z periferní krve pro autologní použití v rozsahu činnosti opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce, a dále v zapsání nového typu tkání a buněk, a to mononukleárních buněk z periferní krve pro autologní použití v rozsahu činnosti opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls20647/2014. 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 držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (odpovědnou osobu 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.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls62292/2013 ze dne 20.06.2013).

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.
vedoucí inspekčního odboru

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení klinických praxí a dozoru
nad zpracováním biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001
Aprobačního řádu Státního ústavu pro
kontrolu léčiv

TOTO ROZHODNUTÍ NABYLO PRÁVNÍ MOCI DNE: 24.06.2014