



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

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

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE  
29.03.2013

NAŠE SP. ZN.  
SUKLS62292/2013

VYŘIZUJE/LINKA  
TOMKOVÁ/742

DATUM  
20.06.2013

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## 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 č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů“), rozhodl v souladu s ustanovením § 19 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

### t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydává společnosti Česká genetická banka spol. s r. o., se sídlem Mezi vodami 205, 143-00 Praha - Modřany, IČ: 28430841,

#### povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

<b>Krvetvorné kmenové buňky z pupečnickové krve</b>	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ukládá Ústav držitelé 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 č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	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 č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	- 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 - mikrobiální vyšetření pupečnickové krve; - Ambulance Meditrans s. r. o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 - distribuce
--	--

### Odůvodnění

Dne 29.03.2013 společnost Česká genetická banka spol. s r. o., se sídlem Mezi vodami 205, 143 00 Praha - Modřany, IČ: 28430841, podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls62292/2013. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy.

Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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 č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů) - 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 povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, 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., v r.  
vedoucí inspekčního odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 25.06.2013

Za správnost vyhotovení: Lenka Cibulková