



ADRESÁT

EUROPE IVF International s.r.o.  
Nad Výšinkou 2868/2  
150 00 Praha 5 - Smíchov

Sp. zn.  
sukls198920/2016  
Č. j.  
sukl201110/2016

Vyřizuje/linka  
Tomková/742

Datum  
08.08.2016

## 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 26.02.2016 pod sp. zn. sukls48593/2016 následovně:

- zapisuje se další činnost subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to smluvní diagnostické laboratoře SPADIA LAB, a.s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.3. a 3.7.).

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls48593/2016 ze dne 26.02.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls50678/2012 ze dne 26.03.2012 a rozhodnutí sp. zn. sukls69932/2011 ze dne 26.07.2011) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti EUROPE IVF International s.r.o., se sídlem Nad Výšinkou 2868/2, 150 00 Praha 5 - Smíchov, IČ: 24684287, se povoluje činnost

**tkáňového zařízení**

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

<b>Spermie, oocyty, embrya, testikulární/epididymální tkáň</b>	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

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	MUDr. David Kult RNDr. Eva Cibulková Mgr. Monika Pichlerová Ing. Vilma Lánská, Ph.D.
b) adresy všech míst provádění činností jsou	Nad Výšinkou 2868/2, 150 00 Praha 5 - Smíchov
c) činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	<ul style="list-style-type: none"> <li>- AeskuLab a.s., se sídlem Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1. a přílohy č. 5 bodu 3.3.);</li> <li>- GENvia, s.r.o., se sídlem Karlovo náměstí 325/7, 120 00 Praha 2, Nové Město (genetické laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.);</li> <li>- Česká laboratorní s.r.o., se sídlem Antala Staška 1859/34, Krč, 140 00 Praha 4, IČ: 03888592 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.);</li> <li>- SPADIA LAB, a.s., se sídlem 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 přílohy č. 5 bodu 3.3. a 3.7.).</li> </ul>

### Odůvodnění

Dne 02.08.2016 společnost EUROPE IVF International s.r.o., se sídlem Nad Výšinkou 2868/2, 150 00 Praha 5 - Smíchov, IČ: 24684287, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 26.02.2016 pod sp. zn. sukls48593/2016. Změna spočívá v zapsání další činnosti subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to smluvní diagnostické laboratoře SPADIA LAB, a.s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.3. a 3.7.). Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls198920/2016. 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 v rozsahu prováděných činností a pro typy tkání a buněk, 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 (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, 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. sukls48593/2016 ze dne 26.02.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls50678/2012 ze dne 26.03.2012 a rozhodnutí sp. zn. sukls69932/2011 ze dne 26.07.2011).

#### **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