



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

IVF CUBE SE
Evropská 178
160 00 Praha 6

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
22.04.2011

NAŠE SP. ZN.
SUKLS78703/2011

VYŘIZUJE/LINKA
MUDR.KOBLIHOVÁ/949

DATUM
13.06.2011

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 IVF CUBE SE, se sídlem Evropská 178, 160 00 Praha 6, IČ: 24745014

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky“), testikulární tkáň	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk a testikulární tkáně

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Ústav držitelům tohoto povolení činnosti povinnost

1. dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení	RNDr. Renata Hüttelová, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Evropská 178, 160 00 Praha 6
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Sang Lab – klinická laboratoř s.r.o., se sídlem Náměstí Jiřího z Poděbrad 104, 364 01 Toužim, IČ: 252 30 271 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1. a přílohy č. 5, bodu 3.3.); Genetika Plzeň, s.r.o., se sídlem Nepomucká 159/a, 326 00 Plzeň-Černice, IČ: 263 57 623 (genetické laboratorní vyšetření dárců reprodukčních buněk podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7).

2. neprodleně informovat Ústav o zahájení činnosti tkáňového zařízení, přičemž informaci je možné zaslat i elektronicky.

3. nejpozději do 4 měsíců od zahájení činnosti tkáňového zařízení předložit Ústavu údaje o výsledcích a hodnocení provedeného částicového a mikrobiálního monitoringu v prostředí laminárních boxů/stropů a prostorech zpracování reprodukčních buněk, a to formou písemných zpráv.

Odůvodnění

Dne 22.04.2011 společnost IVF CUBE SE, se sídlem Evropská 178, 160 00 Praha 6, IČ: 24745014, podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls78703/2011. 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 (odpovědnou osobu 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. Ústav dále v souladu s §19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá držiteli tohoto povolení podmínku neprodleně informovat Ústav o zahájení činnosti tkáňového zařízení, přičemž informaci je možné zaslat i elektronicky. Tato podmínka je uložena s ohledem na skutečnost, že tkáňové zařízení dosud nevykonává činnosti. Je třeba doložit, že i po zahájení zpracování reprodukčních buněk budou plněny požadavky stanovené právními předpisy na kvalitu vzduchu v laminárních boxech/stropech a v navazujícím prostředí, a to z důvodu možných klinických dopadů v důsledku rizika kontaminace reprodukčních buněk uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí v průběhu jejich zpracování.

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: 15.06.2011

Vyhotoveno dne: 15.06.2011

Za správnost: Lenka Cibulková