



ADRESÁT  
IVF CUBE SE  
Evropská 178  
160 00 Praha 6

Sp. zn.  
sukls172460/2017  
Č. j.  
sukl172988/2017

Vyřizuje/linka  
Koblihová/949

Datum  
13.07.2017

## 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 o lidských tkáních a buňkách **mění rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení** vydané dne 26.06.2015 pod sp. zn. sukls107250/2015 následovně:

- Zapisuje se další odpovědná osoba, a to MUDr. Hana Višňová, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp.zn. sukls78703/2011 ze dne 13.06.2011, rozhodnutí sp.zn. sukls89559/2012 ze dne 02.05.2012 a rozhodnutí sp.zn. sukls107250/2015 ze dne 26.06.2015) společně s výše uvedenou změnou je následující:

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

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	RNDr. Renata Hüttelová, Ph.D. MUDr. Hana Višňová, Ph.D.
---	--

b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Evropská 178, 160 00 Praha 6
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	Sang Lab – klinická laboratoř s.r.o., se sídlem Bezručova 1098/10, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 25230271 (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 Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice, IČ: 26357623 (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).

### O d ů v o d n ě n í

Dne 12.07.2017 společnost IVF CUBE SE, se sídlem Evropská 178, 160 00 Praha 6, IČ: 24745014, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 26.06.2015 pod sp. zn. sukls107250/2015. Změna spočívá v zapsání další odpovědné osoby, a to MUDr. Hany Višňové, Ph.D. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls172460/2017. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy, a rozhodl o povolení činnosti tak, jak je uvedeno 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, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, 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.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí sp.zn. sukls78703/2011 ze dne 13.06.2011, rozhodnutí sp.zn. sukls89559/2012 ze dne 02.05.2012 a rozhodnutí sp.zn. sukls107250/2015 ze dne 26.06.2015).

### P o u č e n í

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.



  
 Ing. František Chuchma, CSc.  
 ředitel inspekčního odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne: 31.07.2017

Tento stejnopis rozhodnutí byl vydán na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.