

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:

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

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	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).

Odůvodnění

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).

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.



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.

Ověření - vidimace

Ověřuji, že tento opis složený z 2 listů
doslovně souhlasí s listinou, z níž byl pořízen,
složenou z 1 listů.

V Praze, dne 11.2.2020



Jitka Kovaříková
notářská tajemnice
pověřená Mgr. Janou Večerníkovou
notářkou se sídlem v Praze





Stamp:
STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉK
STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
City of arms of the Czech Republic in the middle

COPY

City of arms of the Czech Republic

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
 100 41 Praha 10

Telephone: +420 272 185 111
 Fax: +420 271 732 377

Email: posta@sukl.cz
 Web: www.sukl.cz

ADDRESSEE
 IVF CUBE SE
 Evropská 178
 160 00 Praha 6

File no.
 sukls172460/2017
 Ref. no.
 suk1172988/2017

Person in charge/extension
 Koblihová/949

Date
 13 July 2017

DECISION

The State Institute for Drug Control, with registered office at Praha 10, Šrobárova 48, in the capacity of the competent body to make decisions under Section 15 (1) (a) of Act No. 296/2008 Sb., on safeguarding of quality and safety of human tissues and cells intended for use in humans and on changes in related acts (the Human Tissues and Cells Act), as amended (hereinafter the “Human Tissues and Cells Act”), has made a decision in compliance with Section 67 of Act No. 500/2004 Sb., the Rules of Administrative Procedure, as amended (hereinafter the “Rules of Administrative Procedure”)

as follows:

The State Institute for Drug Control (hereinafter the “Institute”), in compliance with Section 20 (1) of the Human Tissues and Cells Act, hereby **changes the decision to grant a licence for the operation of a tissue facility**, issued under file no. sukls107250/2015 on 26 June 2015, as follows:

- Another responsible person, MUDr. Hana Višňová, Ph.D., is hereby recorded.

The current extent of the licence of the tissue facility, including all the changes thereto (Decision file no. sukls78703/2011 of 13 June 2011, Decision file no. sukls89559/2012 of 2 May 2012, and Decision file no. sukls107250/2015 of 26 June 2015) and the above-mentioned change, is as follows:

IVF CUBE SE, a company with registered office at Evropská 178, 160 00 Praha 6, Reg. No.: 24745014, is hereby granted a licence for the operation of

a tissue facility

for the following types of tissues and cells and the following scope of activities:

Sperms, oocytes, embryos (hereinafter the “Reproductive Cells”), testicular tissues	
to be used between partners and for non-partner donation	
to the extent of activities performed	obtaining, processing, examining, releasing, storing, and distributing Reproductive Cells and testicular tissues

In compliance with Section 19 (2) of the Human Tissues and Cells Act, the Institute imposes a duty on the holder of this licence to comply with the conditions under which this licence has been granted, including, without limitation:

a) The responsible persons of the tissue facility are:	RNDr. Renata Hüttelová, Ph.D. MUDr. Hana Višňová, Ph.D.
--------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------

b) The activities are performed at the following addresses:	Evropská 178, 160 00 Praha 6
c) Activities ordered on the basis of a contract under Section 10 of the Human Tissues and Cells Act:	Sang Lab – klinická laboratoř s.r.o., with registered office at Bezručova 1098/10, 360 01 Karlovy Vary, Reg. No.: 25230271 [laboratory examination of donors in compliance with Schedule No. 4 (1.1.) and Schedule No. 5 (3.3.) of Decree No. 422/2008 Sb.]; Genetika Plzeň, s.r.o., with registered office at Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice, Reg. No.: 26357623, [genetic laboratory examination of donors in compliance with Schedule No. 5 (3.7.) of Decree No. 422/2008 Sb.]; Institut reprodukční medicíny a genetiky s.r.o., with registered office at Bělehradská 1042/14, 360 01 Karlovy Vary, Reg. No.: 27975380 [genetic laboratory examination of donors in compliance with Schedule No. 5 (3.7.) of Decree No. 422/2008 Sb.].

Reasoning

On 12 July 2017, IVF CUBE SE, a company with registered office at Evropská 178, 160 00 Praha 6, Reg. No.: 24745014, filed a request to change the licence of a tissue facility issued under file no. sukls107250/2015 on 26 June 2015. The change consisted in recording another responsible person, MUDr. Hana Višňová, Ph.D. The request initiated an administrative procedure conducted under file no. sukls172460/2017. Within such procedure, the Institute assessed whether the requirements laid down in the Human Tissues and Cells Act and the regulations implementing such act have been complied with in the given case; the Institute decided to permit the activities as mentioned in the operative part hereof.

In compliance with Section 19 (2) of the Human Tissues and Cells Act, the Institute hereby simultaneously imposed a duty on the holder of this licence to comply with the conditions under which this licence was issued. The Institute mentioned the data which are decisive for the issuance of the said licence (the responsible persons of the tissue facility, the places where the activities are to be performed, and the contractual activities the tissue facility may order under Section 10 of the Human Tissues and Cells Act, as amended) – *i.e.*, the facts which, if not complied with, could constitute a change in the conditions under which this licence was granted for the given types of tissues and cells and scope of activities because such facts could influence the quality and safety of the given types of tissues and cells.

The following operative part hereof contains the extent of the licence of the tissue facility, as amended (Decision file no. sukls78703/2011 of 13 June 2011, Decision file no. sukls89559/2012 of 2 May 2012, and Decision file no. sukls107250/2015 of 26 June 2015).

Advice

This Decision may be appealed with the Institute in compliance with Section 81 et seq. of the Rules of Administrative Procedure **within 15 days** of the service hereof. The appeal is to be decided by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Stamp:

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL
Coat of arms of the Czech Republic in the middle

[Signature illegible – transl. note]

Ing. František Chuchma, CSc.
Manager of the Inspection Department

This Decision became final and conclusive on 31 July 2017.

This counterpart of the Decision was issued on request filed by the Party to the Proceeding in compliance with Section 69 (4) of Act No. 500/2004 Sb., the Rules of Administrative Procedure, as amended.

Authentication – Vidimus

I hereby verify that this copy consisting of 2 sheets
corresponds literally to the part of the document of which the said is a copy,
the original document consisting of 1 sheet.

In Prague on 11 February 2020

[*Signature illegible – transl. note*]

Stamp:
Jitka Kovaříková
Notarial Secretary
authorized by Mgr. Jana Večerníková
Notary with registered office in Prague

Stamp:
Mgr. JANA VEČERNÍKOVÁ
NOTARY IN PRAGUE
*Coat of arms of the Czech
Republic in the middle*

Stamp:
Mgr. JANA VEČERNÍKOVÁ
NOTARY IN PRAGUE
*Coat of arms of the Czech
Republic in the middle*

**TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА**

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градци Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím pořadovým číslem tlumočnického deníku

The interpreter's act is recorded under the following serial number in the Interpreter's Journal

Перевод зарегистрирован под следующим № дневника переводчика

057/20

Datum

Date

12.2.2020

Дата

Razítko a podpis tlumočnicka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing. Rostislav Exner