



ADRESÁT

Fakultní nemocnice Plzeň
Edvarda Beneše 1128/13
305 99 Plzeň 3, Jižní Předměstí

Sp. zn.
sukls45593/2022
Č. j.
sukl47412/2022

Vyřizuje/liinka
Tomková/742

Datum
04.03.2022

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 15.06.2021 pod sp. zn. sukls168592/2021 následovně:

- zapisuje se další odpovědná osoba MUDr. Jan Cibulka, Ph.D.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls168592/2021 ze dne 15.06.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls159627/2020 ze dne 07.07.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls300652/2016 ze dne 09.01.2016 a rozhodnutí sp. zn. sukls209671/2013 ze dne 24.02.2014) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, Jižní Předměstí, IČ: 00669806, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Spermie (včetně testikulární tkáně), oocyty, embrya	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

2.

Ovariální tkáň	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	skladování, propouštění, 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. Jitka Zemanová MUDr. Libor Hradecký, Ph.D. MUDr. Renáta Krmíčková, Ph.D. MUDr. Pavel Vlček MUDr. Jan Cibulka, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	- B. Smetany 167/2, 301 00 Plzeň; - Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň, Jižní Předměstí (urologická klinika – opatřování testikulární tkáně).
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	ProCrea Swiss IVF Center s.r.o., se sídlem Nádražní 762/32, Smíchov, 150 00 Praha 5, IČ: 28871260; (činnosti tkáňového zařízení stanovené ve smlouvě o vzájemné spolupráci v oblasti reprodukční medicíny).

Odůvodnění

Dne 02.03.2022 společnost Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, Jižní Předměstí, IČ: 00669806, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 15.06.2021 pod sp. zn. sukls168592/2021. Změna spočívá v zapsání další odpovědné osoby, a to MUDr. Jana Cibulky, Ph.D. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls45593/2022. 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) - 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. sukls168592/2021 ze dne 15.06.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls159627/2020 ze dne 07.07.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls300652/2016 ze dne 09.01.2016 a rozhodnutí sp. zn. sukls209671/2013 ze dne 24.02.2014).

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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru