



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Národní Tkáňové Centrum a.s.
Palachovo náměstí 726/2
625 00 Brno

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
20.09.2011

NAŠE SP. ZN.
SUKLS185580/2011

VYŘIZUJE/LINKA
KOBLIHOVÁ/949

DATUM
14.05.2012

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 VE ZBYTKU VĚCI

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 ve zbytku věci v souladu s ustanovením § 19 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a § 148 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb. Správního řádu, ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **vydává rozhodnutí ve zbytku věci** společnosti Národní Tkáňové Centrum a.s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, a to

povolení k opatrování krvetvorných buněk z pupečnickové krve pro autologní použití podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a to smluvním odběrovým zařízením Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze, se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165 a Krajskou nemocnicí T. Bati, a.s., se sídlem Havlíčково nábreží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně rozhodnutí v části věci vydaného dne 01.11.2011 pod sp.zn.sukls185580/2011 a rozhodnutí o změně rozhodnutí v části věci o povolení činnosti vydaného dne 19.01.2012 pod sp.zn.sukls260562/2011 společně s výše uvedeným rozhodnutím ve zbytku věci je následující:

Společnosti Národní Tkáňové Centrum a.s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Muskuloskeletální tkáň (kosti, žeberní chrupavka, vazy, šlachy, fascie, menisky), kožní tkáň, oční tkáň (rohovka, skléra) od zemřelých dárců	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

2.

Kostní tkáň (hlavice kostí stehenní) od žijícího dárce	
surovina pro výrobu léčivého přípravku (<i>Tutoplast Spongioza PUROS Allograft</i>)	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

3.

Amniová membrána od žijícího dárce	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

4.

Krvetvorné buňky (z periferní krve, kostní dřeně), muskuloskeletální tkáň, tkáň příštitného tělíska	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

5.

Krvetvorné buňky z pupečnickové krve	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

6.

Kloubní chrupavka se subchondrální vrstvou	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (<i>Chondrograft</i>)	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	propuštění tkání pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie

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

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

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Barbara Kubešová MUDr. Jaroslav Peprla RNDr. Eva Matějková Mgr. Ján Karkoška
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Národní Tkáňové Centrum a.s., Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno; Místa opatrování tkání od zemřelých dárců: - Ústav soudního lékařství a Ústav patologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989; - Ústav patologie Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 27797660; - Patologicko-anatomické oddělení Vsetínské nemocnice a.s., Nemocniční 955, 755 32 Vsetín, IČ: 26871068; - Patologické oddělení Uherskohradištské nemocnice a.s., J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915; - Patologicko-anatomické oddělení Nemocnice Boskovice s.r.o., Otakara Kubína 179, 680 21 Boskovice, IČ: 26925974; - Patologicko-anatomický ústav a Ústav soudního lékařství Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno - střed, Staré Brno, IČ: 00159816; - Ústav soudního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Nové Město, IČ: 00064165; - Jiří Voženílek spol. s r.o., U cihelny 471, 250 65 Líbeznice, IČ: 24842222.
c) Činnosti zadávané na	Opatrování autologní pupečnickové krve:

základě smlouvy podle § 10 odst. 2., písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	<ul style="list-style-type: none"> - Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165; - Krajská nemocnice T. Bati, a.s, se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989.
d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	<p>Laboratoř RNDr. Zdeněk Čecháček, s.r.o., Bratislavská 183/2, 602 00 Brno, IČ: 26911817 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.); Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705 :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Transfuzní oddělení a krevní banka (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.) - Oddělení klinické mikrobiologie (mikrobiologická kontrola kvality tkání a buněk) - Oddělení klinické hematologie (průtoková cytometrie, kontrola kvality buněk); <p>Kryo s.r.o., Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (skladování); Ambulance Meditrans, s.r.o., Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce).</p>

O d ů v o d n ě n í

Dne 20.09.2011 společnost Národní Tkáňové Centrum a.s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, dále jen „žadatel“, podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn.sukls185580/2011. 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. Dne 31.10.2011 Ústav obdržel žádost, ve které žadatel žádá o rozhodnutí v části věci. Ústav žádost posoudil a s ohledem na účelnost, povahu věci a s ohledem na skutečnost, že v předmětné části byly splněny všechny zákonné požadavky, žádosti vyhověl a v souladu s ustanovením § 148 odst. 1 správního řádu vydal dne 01.11.2011 pod sp.zn.sukls185580/2011 rozhodnutí v části věci. Správní řízení o zbytku žádosti, tedy ve věci opatřování pupečnickové krve pro autologní použití podle ustanovení § 10 odst. 2 písm. b) smluvními odběrovými zařízeními dále pokračovalo pod sp.zn.sukls185580/2011. Ústav v rámci správního řízení zjistil, že jsou v části opatřování pupečnickové krve pro autologní použití smluvními odběrovými zařízeními splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy a vydal toto povolení činnosti, a to pro typy tkání a buněk a v rozsahu činností, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Ústav v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ukládá 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 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.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Součástí výroku rozhodnutí je i aktuální rozsah povolení zahrnující všechny změny v povolení činnosti tkáňového zařízení.

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.
vedoucí inspekčního odboru

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení klinických praxí a dozoru
nad zpracováním biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001 Aprobačního řádu Státního ústavu pro kontrolu léčiv)