



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

PRONATAL, společnost s ručením omezeným
Na Dlouhé mezi 4
147 00 Praha 4

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
16.04.2009

NAŠE SP. ZN.
sukls66868/2009

VYŘIZUJE/LINKA
MUDr. Koblihová/949

DATUM
04.10.2010

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 **vydává** společnosti PRONATAL, společnost s ručením omezeným, se sídlem Na Dlouhé mezi 4, 147 00 Praha 4, IČ: 61250813

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	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk; laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1. a přílohy č. 5 bodu 3.3.; genetické laboratorní vyšetřování dárců k posouzení zdravotní způsobilosti a výběru dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.

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	Doc. MUDr. Tonko Mardešič, CSc. MUDr. Jan Vobořil MUDr. Ladka Jelínková, CSc. MUDr. Šárka Vilímová
b) Funkci osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře vykonává	Ing. Dana Dušková (Biochemická laboratoř) RNDr. Marcela Kosařová, PhD. (Genetická laboratoř)
c) Adresy všech míst provádění činností jsou	Na Dlouhé mezi 4, 147 00 Praha 4 (opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk a laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.)

	Pekárkova 14, 140 00 Praha 4 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.3 a genetické laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7)
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Nejsou.

O d ů v o d n ě n í

Dne 16.04.2009 společnost PRONATAL, společnost s ručením omezeným, se sídlem Na Dlouhé mezi 4, 147 00 Praha 4, IČ: 61250813 podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls66868/2009. 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 - odpovědné osoby tkáňového zařízení, osoby odpovědné za odborné činnosti diagnostické laboratoře, místa provádění činností - 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.

P o u č e n í

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