



**ADRESÁT**

CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.  
Konviktská 291/24, Staré Město  
110 00 Praha 1

Sp. zn.  
sukls153292/2016  
Č. j.  
sukl177373/2016

Vyřizuje/linka  
Tomková/742

Datum  
29.06.2016

## 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 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“), **mění rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení** vydané dne 22.02.2016 pod sp. zn. sukls35860/2016 následovně:

- zapisuje se další typ buněk, a to krvetvorné buňky z pupečnickové a placentární krve pro příbuzenské a indikované příbuzenské použití v rozsahu činností opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce;
- zapisuje se další subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost Ambulance Meditrans s. r. o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681, zajišťující činnost distribuce.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls35860/2016 ze dne 22.02.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls140847/2013 ze dne 02.09.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls276032/2012 ze dne 01.02.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls163759/2012 ze dne 05.11.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls83872/2012 ze dne 26.10.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls 59581/2012 ze dne 20.06.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls121796/2011 ze dne 19.12.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls224204/2010 ze dne 30.03.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls81342/2010 ze dne 02.11.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls151283/2009 ze dne 30.03.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o., se sídlem Konviktská 291/24, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČ: 26908697, se povoluje činnost

### **tkáňového zařízení**

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

<b>Krvetvorné buňky z pupečnickové a placentární krve</b>	
pro autologní použití	
pro příbuzenské a indikované příbuzenské použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

2.

<b>Mesenchymální kmenové buňky z tkáně pupečníku</b>	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držitelé tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Zohdy Hamid
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Modletice 98, 251 01 Říčany u Prahy
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 odst. 2., písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách	Domažlická nemocnice, a. s., se sídlem Kozinova 292, 344 22 Domažlice, IČ: 26361078; Klatovská nemocnice, a. s., se sídlem Plzeňská 569, 339 38 Klatovy 2, IČ: 26360527; Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace, se sídlem Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov, IČ: 00511951; Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584; Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč, IČ: 00839396; Karlovarská krajská nemocnice, a. s., se sídlem Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804; Nemocnice s poliklinikou Havířov, se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896; Vítkovická nemocnice, a. s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava-Vítkovice, IČ: 60793201; Nemocnice Slaný, p. o., se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, IČ: 00875295; Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537; Nemocnice Kadaň, s. r. o., se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300; Krajská zdravotní, a. s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 s místy činnosti:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nemocnice Chomutov, o. z., na adrese Kochova 1185, 430 12 Chomutov;</li> <li>- Nemocnice Děčín, o. z., na adrese U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II;</li> <li>- Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z., na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem;</li> <li>- Nemocnice Teplice, o. z., na adrese Duchcovská 53, 415 05 Teplice;</li> <li>- Nemocnice Most, o. z., na adrese J. E. Purkyně 270, 434 64 Most;</li> <li>Nemocnice Jablonec nad Nisou, p. o., se sídlem Nemocniční ulice 15, 466 60 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838;</li> <li>Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 - Krč, IČ: 00064190;</li> <li>Nemocnice Písek, a. s., se sídlem Karla Čapka 589, 397 23 Písek, IČ: 26095190;</li> <li>Nemocnice České Budějovice, a. s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877;</li> <li>Uherskohradištská nemocnice, a. s., se sídlem J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915;</li> <li>Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456;</li> <li>Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňova 36, 682 01 Vyškov, IČ: 00839205;</li> <li>Středomoravská nemocniční, a. s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nemocnice Přerov, o. z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov;</li> <li>- Nemocnice Šternberk, o. z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk;</li> <li>- Nemocnice Prostějov, o. z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov;</li> </ul> </li> <li>Nemocnice Valašské Meziříčí, a. s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105;</li> <li>Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 6, 775 00 Olomouc, IČ: 00098892;</li> <li>Oblastní nemocnice Trutnov, a. s., se sídlem M. Gorkého 77, 541 21 Trutnov, IČ: 26000237;</li> <li>Rokycanská nemocnice, a. s., se sídlem Voldušská 750, 337 22 Rokycany, IČ: 26360900;</li> <li>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a. s., Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Máchova 400, 256 46 Benešov, IČ: 27253236;</li> <li>Nemocnice Boskovice, s. r. o., se sídlem Otakara Kubína 179, 680</li> </ul>
--	--

	<p>21 Boskovice, IČ: 26925974;  Nemocnice Milosrdných bratří, příspěvková organizace, se sídlem Polní 3, 639 00 Brno, IČ: 48512478;  Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a. s., se sídlem Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa, IČ: 27283518;  Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;  Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, IČ: 00669806;  Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace, se sídlem Široká 16, 664 95 Ivančice, IČ: 00225827;  Oblastní nemocnice Jičín, a. s., se sídlem Bolzanova 512, 506 43 Jičín, IČ: 26001551;  Masarykova městská nemocnice v Jilemnici, se sídlem Metyšova 465, 514 15 Jilemnice, IČ: 00192546;  Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvková organizace, se sídlem Vydmučov 399/5, 734 12 Karviná - Ráj, IČ: 00844853;  Oblastní nemocnice Kolín, a. s., Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Žižkova 146, 280 02 Kolín, IČ: 27256391;  Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace, se sídlem I. P. Pavlova 9, 794 01 Krnov, IČ: 00844641;  Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, se sídlem Strážovská 1247, 697 33 Kyjov, IČ: 00226912;  Mělnická zdravotní, a. s., se sídlem Pražská 528/29, 276 01 Mělník, IČ: 27958639;  Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace, se sídlem Olomoucká 86, 746 01 Opava, IČ: 47813750;  Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace, se sídlem Nemocniční 898/20, 728 80 Ostrava, IČ: 00635162;  Nemocnice Prachatice, a. s., se sídlem Nebahovská 1015, 383 20 Prachatice, IČ: 26095165;  PRIVAMED Healthia s. r. o., Masarykova nemocnice v Rakovníku se sídlem Kotíkovská 19/927, 323 00 Plzeň, IČ: 26397943;  Nemocnice Strakonice, a. s., se sídlem Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice, IČ: 26095181;  Šumperská nemocnice, a. s., se sídlem Nerudova 640/41, 787 52 Šumperk, IČ: 47682795;  Nemocnice Tábor, a. s., se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 26095203;  Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, se sídlem Kaštanová 268, 739 61 Třinec, IČ: 00534242;  Ústav pro péči o matku a dítě, se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 10 Praha 4, Podolí, IČ: 00023698;  Nemocnice Žatec, o. p. s., se sídlem Husova 2796, 438 01 Žatec, IČ: 25026259;</p>
--	--

	<p>Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989;</p> <p>Krajská nemocnice T. Bati, a. s., se sídlem Havlíčkovovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989;</p> <p>Nemos Sokolov, s. r. o., se sídlem Za Císařským mlýnem 1115/2, 170 00 Praha 7, na adrese Slovenská 545, 356 01 Sokolov, IČ: 24747246;</p> <p>Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace, se sídlem El. Krásnohorské 321, 738 18 Frýdek – Místek, IČ: 00534188;</p> <p>Oblastní nemocnice Náchod, a. s., se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČ: 26000202, s místy činnosti na adrese Purkyňova 446, 547 69 Náchod a na adrese Jiráskova 506, 516 23 Rychnov nad Kněžnou;</p> <p>Nemocnice Pardubického kraje, a. s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536, s místy činností:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Orlickoústecká nemocnice, na adrese Čs. armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí;</li> <li>- Chrudimská nemocnice, na adrese Václavská 570, 537 27 Chrudim;</li> <li>- Svitavská nemocnice, na adrese Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy;</li> <li>- Pardubická nemocnice, na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice.</li> </ul>
d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	<ul style="list-style-type: none"> <li>- synlab czech, s. r. o., se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 00 Praha 6, IČ: 49688804 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1);</li> <li>- AeskuLab, a. s., se sídlem Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1);</li> <li>- IMALAB, s. r. o., se sídlem U Lomu 638, 760 01 Zlín, IČ: 63468387 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1);</li> <li>- ITEST Plus, s. r. o., se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ: 62061828 (vyšetření sterility pupečnickové krve a tkáně pupečnicku);</li> <li>- Ambulance Meditrans s. r. o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce).</li> </ul>

### Odůvodnění

Dne 26.05.2016 společnost CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o., se sídlem Konviktská 291/24, Staré Město, 110 00 Praha 1, IČ: 26908697, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 22.02.2016 pod sp. zn. suks35860/2016. Změna spočívá v zapsání dalšího typu buněk, a to krvetvorných buněk z pupečnickové a placentární krve pro příbuzenské a indikované příbuzenské použití v rozsahu činností opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce. Dále změna spočívá ve vymazání krvetvorných buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní použití v rozsahu činností opatrování,

vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce a zapsání nového typu buněk, a to kmenových buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní a příbuzenské použití v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce; a dále ve vymazání mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku pro autologní použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce a zapsání nového typu buněk, a to mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku pro autologní a příbuzenské použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce. Dále změna spočívá v zapsání dalšího subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnosti Ambulance Meditrans s. r. o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681, zajišťující činnost distribuce. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls153292/2016.

Dne 01.06.2016 bylo Ústavu doručeno oznámení o zpětvzetí žádosti v části věci, a to ve vymazání krvetvorných buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní použití v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce a zapsání nového typu buněk, a to kmenových buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní a příbuzenské použití v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce; a dále ve vymazání mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku pro autologní použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce a zapsání nového typu buněk, a to mezenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku pro autologní a příbuzenské použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce. Usnesením ze dne 03.06.2016 Ústav v této části věci správní řízení zastavil. Ve zbytku věci správní řízení pokračovalo. 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 (odpovědnou osobu tkáňového zařízení, místo 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. sukls35860/2016 ze dne 22.02.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls140847/2013 ze dne 02.09.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls276032/2012 ze dne 01.02.2013, rozhodnutí sp. zn. sukls163759/2012 ze dne 05.11.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls83872/2012 ze dne 26.10.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls 59581/2012 ze dne 20.06.2012, rozhodnutí sp. zn. sukls121796/2011 ze dne 19.12.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls224204/2010 ze dne 30.03.2011, rozhodnutí sp. zn. sukls81342/2010 ze dne 02.11.2010 a rozhodnutí sp. zn. sukls151283/2009 ze dne 30.03.2010).

## **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. František Chuchma, CSc.  
ředitel inspekčního odboru