



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. +420 272 185 111, fax +420 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

Fertimed s.r.o.
Boleslavova 2
772 00 Olomouc

dopis na doručení do vlastních rukou

Sp. zn.
sukls69341/2009

Datum
02.07.2010

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 (dále jen „Ústav“) vydává společnosti Fertimed s.r.o. se sídlem Boleslavova 2, 772 00 Olomouc, IČ 25846086

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie včetně chirurgicky získaných spermií, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky“) pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	<ul style="list-style-type: none">- opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk a- laboratorní vyšetřování vzorků odebraných dárci, k posouzení jeho zdravotní způsobilosti, a to- vyšetření vzorku moči na <i>Chlamydia trachomatis</i> technikou amplifikace nukleových kyselin podle přílohy č. 5 bodu 3.3. vyhlášky č. 422/2008 Sb.,- genetické laboratorní vyšetření podle přílohy č. 5 bodu 3.7. vyhlášky č. 422/2008 Sb.

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

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

a) funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení	Doc. MUDr. Aleš Sobek, CSc., RNDr. Blažena Hladíková
--	---

vykonávají	
b) funkci osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře vyšetřující vzorky odebrané dárci	RNDr. Blažena Hladíková
c) místo provádění činností - opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce reprodukčních buněk - laboratorní vyšetřování vzorků odebraných dárci	- Fertimed s.r.o. na adrese Boleslavova 2, 772 00 Olomouc a na adrese 1. května 863/82, 725 25 Polanka nad Odrou. - Fertimed s.r.o. na adrese Boleslavova 3, 772 00 Olomouc.
d) činnosti zadané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů (provádí; zadaná činnost)	Fakultní nemocnice Olomouc I.P.Pavlova 6, 772 Olomouc, IČ 00098892; laboratorní vyšetřování vzorků odebraných dárci na infekce podle přílohy č. 4 bodu 1.1 vyhlášky č. 422/2008 Sb.

2. písemně předložit Ústavu zprávu prokazující vyloučení kontaminace z vnějšího prostředí při mikromanipulacích s reprodukčními buňkami pod mikroskopem do 30.09.2011; pokud nebude zajištěna čistota prostředí třídy čistoty A při uvedených mikromanipulacích, je třeba do zprávy zahrnout analýzu rizik a případná opatření k vyloučení kontaminace z vnějšího prostředí.

O d ů v o d n ě n í

Dne 17.04.2009 společnost Fertimed s.r.o. se sídlem Boleslavova 2, 772 00 Olomouc, IČ 25846086 podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls69341/2009. V rámci správního řízení 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 uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů Ústav uložil tímto rozhodnutím povinnost, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav vyjmenoval údaje zásadního významu pro vydání povolení (odpovědnou osobu tkáňového zařízení, osobu odpovědnou za odborné činnosti laboratoře, místo provádění činností a případné smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat smluvně) – tj. skutečností prověřené a schválené v rámci povolení činnosti, jejichž nedodržení by mohlo významně ovlivnit jakost a bezpečnost reprodukčních buněk uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí. Dále Ústav uložil povinnosti z důvodu doložení odpovídající čistoty prostředí při zpracování reprodukčních buněk uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí. Tyto povinnosti byly uloženy s ohledem na klinické dopady v důsledku mikrobiální kontaminace reprodukčních buněk uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí.

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., v.z.
vedoucí inspekčního odboru