



**ADRESÁT**

Bioinova, s. r. o.  
Vídeňská 1083  
142 00 Praha 4 - Krč

Sp. zn.  
sukls69822/2019  
Č. j.  
sukl74355/2019

Vyřizuje/liinka  
Tomková/742

Datum  
26.03.2019

## 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 16.03.2018 pod sp. zn. sukls142047/2018 následovně:

- vymazává se odpovědná osoba PharmDr. Lucie Hlávková;
- zapisuje se další odpovědná osoba, a to RNDr. Kateřina Růžicková, Ph.D.;
- zapisuje se titul Ph.D. u odpovědné osoby MUDr. Petera Bauera;
- zapisují se činnosti vyšetřování a distribuce pro kostní dřev pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití;
- zapisuje se činnost vyšetřování pro tukovou tkáň (lipoaspirát) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí v části věci sp. zn. sukls223852/2013 ze dne 24.04.2014, rozhodnutí ve zbytku věci sp. zn. sukls223852/2013 ze dne 19.09.2014, rozhodnutí v části věci sp. zn. sukls108108/2015 ze dne 18.12.2015, rozhodnutí ve zbytku věci sp. zn. sukls108108/2015 ze dne 11.08.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls268100/2016 ze dne 14.11.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls119649/2017 ze dne 03.07.2017 a rozhodnutí sp. zn. sukls142047/2018 ze dne 16.03.2018) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Bioinova, s. r. o., se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4 - Krč, IČ: 28452682, se povoluje činnost

### tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

<b>Kostní dřev</b>
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie

pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, propuštění, distribuce

2.

<b>Buňky stromální vaskulární frakce z lipoaspirátu</b>	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, distribuce
způsob použití tkání a buněk (léčebné indikace)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kosmetické korekce měkkých tkání</li> <li>• chirurgické defekty měkkých tkání</li> <li>• vrozené asymetrie měkkých tkání</li> <li>• místa s anatomicky daným nedostatkem měkkých tkání (prsa, hýždě, obličej)</li> </ul>

3.

<b>Tuková tkáň (lipoaspirát) obohacený o buňky stromální vaskulární frakce</b>	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, distribuce
způsob použití tkání a buněk (léčebné indikace)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• chirurgické defekty měkkých tkání</li> </ul>

4.

<b>Tuková tkáň (lipoaspirát)</b>	
pro autologní použití	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, propouštění, distribuce

5.

<b>Tuková tkáň emulgovaná (emulgovaný lipoaspirát)</b>	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, distribuce
způsob použití tkání a buněk (léčebné indikace)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• kosmetické korekce měkkých tkání</li> <li>• chirurgické defekty měkkých tkání</li> <li>• vrozené asymetrie měkkých tkání</li> <li>• místa s anatomicky daným nedostatkem měkkých tkání (prsa, hýždě, obličej)</li> </ul>

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držitelci tohoto povolení činnosti povinnost:

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

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Peter Bauer, Ph.D. RNDr. Kateřina Růžičková, Ph.D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4 - Krč
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- AeskuLab k. 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.); - synlab czech s.r.o., se sídlem Sokolovská 100/94, Karlín, 1860 00 Praha 8, IČ: 49688804 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.).
d) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách	- Klinika CLT, spol. s r. o., se sídlem Laubeho náměstí 2, 415 01 Teplice, IČ: 25049127 (opatřování kostní dřevě pro autologní použití); - Prague aesthetic Clinic, s.r.o., se sídlem Višňová1957/25, Krč, 140 00 Praha 4, IČ: 03511090 (opatřování tukové tkáně (lipoaspirátu).

2. RNDr. Kateřina Růžičková, Ph.D., bude vykonávat činnosti odpovědné osoby od 02.05.2019.

### Odůvodnění

Dne 20.03.2019 společnost Bioinova, s. r. o., se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha 4 - Krč, IČ: 28452682, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 16.03.2018 pod sp. zn. suks142047/2018. Změna spočívá ve vymazání odpovědné osoby PharmDr. Lucie Hlávkové; dále v zapsání další odpovědné osoby, a to RNDr. Kateřiny Růžičkové, Ph.D.; dále v zapsání titulu Ph.D. u odpovědné osoby MUDr. Petera Bauera; dále v zapsání činností vyšetřování a distribuce pro kostní dřevě pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití; a dále v zapsání činnosti vyšetřování pro tukovou tkáň (lipoaspirát) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. suks69822/2019. 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 (způsob použití a léčebné indikace, odpovědné osoby 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, rozsah činností a způsob použití (léčebné indikace) vydáno, neboť jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk. Ústav dále v souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá držiteli tohoto povolení podmínku pro vykonávání činnosti odpovědné osoby RNDr. Kateřiny Růžičkové, Ph.D., která bude tuto činnost vykonávat od 02.05.2019.

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

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkářového zařízení, ve znění všech změn (rozhodnutí v části věci sp. zn. sukls223852/2013 ze dne 24.04.2014, rozhodnutí ve zbytku věci sp. zn. sukls223852/2013 ze dne 19.09.2014, rozhodnutí v části věci sp. zn. sukls108108/2015 ze dne 18.12.2015, rozhodnutí ve zbytku věci sp. zn. sukls108108/2015 ze dne 11.08.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls268100/2016 ze dne 14.11.2016, rozhodnutí sp. zn. sukls119649/2017 ze dne 03.07.2017 a rozhodnutí sp. zn. sukls142047/2018 ze dne 16.03.2018).

### **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