



ADRESÁT

Bioinova, a.s.
Václavská 1083
142 00 Praha 4 - Krč

Sp. zn.
sukls229163/2024
Č. j.
sukl296648/2024

Vyřizuje/liinka
Tomková/742

Datum
18.11.2024

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 20.05.2024 pod sp. zn. sukls75958/2024 následovně:

- zapisuje se další typ tkání a buněk, a to buňky separované dentální tkáně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, v rozsahu činností opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování a distribuce;
- zapisuje se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost Dům zubní péče, s.r.o., se sídlem Opuková 176/42, Řepy, 163 00 Praha 6; IČ:06976280, s místem činnosti na adrese Nad Olšinami 672/4, 100 00 Praha 10, Strašnice (opatřování autologní dentální tkáně).

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, rozhodnutí sp. zn. sukls142047/2018 ze dne 16.03.2018, rozhodnutí sp. zn. sukls69822/2019 ze dne 26.03.2019 a rozhodnutí sp. zn. sukls75958/2024 ze dne 20.05.2024) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Bioinova, a.s., se sídlem Václavská 1083, 142 00 Praha 4 - Krč, IČ: 28452682, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

Kostní dřev	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, propuštění, distribuce

2.

Separovaná dentální tkáň	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držiteli tohoto povolení činnosti povinnost 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	- Unilabs Diagnostics k. s., se sídlem Evropská 2589/33b, Dejvice, 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.); - Vaše laboratoře s.r.o., se sídlem U Lomu 638, 760 01 Zlín, IČ: 60754524 (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	- GEMINI oční klinika a.s., se sídlem U Křížku 572, 252 43 Průhonice; IČ:26906295 (opatřování autologní kostní dřevě); - Dům zubní péče, s.r.o., se sídlem Opuková 176/42, Řepy, 163 00 Praha 6; IČ:06976280, s místem činnosti na adrese Nad Olšinami 672/4, 100 00 Praha 10, Strašnice (opatřování autologní dentální tkáně).

Odůvodnění

Odůvodnění se v souladu s § 68 odst. 4 správního řádu neuvádí, neboť žádosti o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení bylo plně vyhověno.

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 (odpovědné osoby tkáňového zařízení, místa 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 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, rozhodnutí sp. zn. sukls142047/2018 ze dne 16.03.2018, rozhodnutí sp. zn. sukls69822/2019 ze dne 26.03.2019 a rozhodnutí sp. zn. sukls75958/2024 ze dne 20.05.2024).

P o u č e n í

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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru