



ADRESÁT

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

Sp zn.
sukls89781/2024
Č. j.
sukl108830/2024

Vyřizuje/liinka
Macháčková/196

Datum
02.05.2024

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 12.01.2024 pod sp. zn. sukls304443/2023 následovně:

- zapisují se další místa opatrování tkáně placenty pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, a to Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584; Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838; Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877; Oblastní nemocnice Náchod, a.s., se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČ: 26000202, s místy činnosti Nemocnice Náchod, na adrese Purkyňova 446, 547 69 Náchod; Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, na adrese Jiráskova 506, 516 23 Rychnov nad Kněžnou; AGEL Středomoravská nemocniční, a.s., se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti Nemocnice AGEL Šternberk, o.z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk; Nemocnice AGEL Prostějov, o.z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov; Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989; Oblastní nemocnice Jičín, a.s., se sídlem Bolzanova 512, 506 01 Jičín, IČ: 26001551; Nemocnice Prachatice, a.s., se sídlem Nebahovská 1015, 383 01 Prachatice, IČ: 26095165; Nemocnice Tábor, a.s., se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 26095203; Nemocnice Pardubického kraje, a.s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536, s místem činnosti, Pardubická nemocnice, na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls304443/2023 ze dne 12.01.2024, rozhodnutí sp. zn. sukls123996/2023 ze dne 30.05.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls42426/2023 ze dne 11.04.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls73737/2022 ze dne 20.09.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls31803/2022 ze dne 22.02.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls199511/2020 ze dne 12.08.2020, rozhodnutí sp. zn.

sukls301978/2018 ze dne 16.08.2018, rozhodnutí sp. zn. sukls153292/2016 ze dne 29.06.2016, 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. sukls59581/2012 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.

Krvetvorné buňky z pupečnickové a placentární krve	
pro autologní použití	
pro indikované příbuzenské použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

2.

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

3.

Tkáň placenty	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, 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. Zohdy Hamid
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	U Sanitasu 1621, 251 01 Říčany

<p>c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 odst. 2. písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách</p>	<p><u>Opatřování pupečnickové krve a placentární krve pro autologní použití a indikované příbuzenské použití a opatřování tkáně pupečnicku pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Oblastní nemocnice Mladá Boleslav, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456; - Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211; - Nemocnice Žatec, o.p.s., se sídlem Husova 2796, 438 01 Žatec, IČ: 25026259; <p><u>Opatřování pupečnickové krve a placentární krve pro autologní použití a indikované příbuzenské použití a opatřování tkáně pupečnicku pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití a opatřování tkáně placenty pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584; - Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838; - Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877; - Oblastní nemocnice Náchod, a.s., se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČ: 26000202, s místy činnosti: <ul style="list-style-type: none"> • Nemocnice Náchod, na adrese Purkyňova 446, 547 69 Náchod; • Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, na adrese Jiráskova 506, 516 23 Rychnov nad Kněžnou; - AGEL Středomoravská nemocniční, a.s., se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti: <ul style="list-style-type: none"> • Nemocnice AGEL Šternberk, o.z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk; • Nemocnice AGEL Prostějov, o.z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov; - Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989; - Oblastní nemocnice Jičín, a.s., se sídlem Bolzanova 512, 506 01 Jičín, IČ: 26001551; - Nemocnice Prachatice, a.s., se sídlem Nebahovská 1015, 383 01 Prachatice, IČ: 26095165; - Nemocnice Tábor, a.s., se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 26095203; - Nemocnice Pardubického kraje, a.s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536, s místem činností: <ul style="list-style-type: none"> • Pardubická nemocnice, na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice.
---	--

- Ústav pro péči o matku a dítě, se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 10 Praha 4, Podolí, IČ: 00023698;
- Fakultní Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 - Krč, IČ: 00064190;
- Nemocnice Sokolov, s.r.o., se sídlem Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, s místem činnosti Nemocnice Sokolov, na adrese Slovenská 545, 356 01 Sokolov, IČ: 24747246;
- Nemocnice Milosrdných bratří, příspěvková organizace, se sídlem Polní 553/3, Štýřice, 639 00 Brno, IČ: 48512478;
- Nemocnice Havířov, p.o., se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov – Město, IČ: 00844896;
- Mělnická zdravotní, a.s., se sídlem Pražská 528/29, 276 01 Mělník, IČ: 27958639;
- Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňova 235/36, Nosálovice, 682 01 Vyškov, IČ: 00839205;
- Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Máchova 400, 256 46 Benešov, IČ: 27253236;
- Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace, se sídlem Nemocniční 898/20, 728 80 Ostrava, IČ: 00635162;
- Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, Jejkov, 674 01 Třebíč, IČ: 00839396;
- Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, se sídlem Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, IČ: 00226912;
- Nemocnice Agel Ostrava – Vítkovice, a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, Vítkovice, 703 84 Ostrava, IČ: 60793201;
- MMN, a.s., se sídlem Metyšova 465, 514 01 Jilemnice, IČ: 05421888, s místem činnosti Nemocnice Jilemnice na adrese Metyšova 465, 514 01 Jilemnice;
- Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s., se sídlem Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa, IČ: 27283518;
- Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 775 00 Olomouc, IČ: 00098892;
- Krajská nemocnice T. Bati, a.s., se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989;
- Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627, s místy činnosti:
 - Nemocnice Chomutov, o.z., na adrese Kochova 1185, 430 12 Chomutov;
 - Nemocnice Děčín, o z., na adrese U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II;
 - Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o.z., na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem;
 - Nemocnice Teplice, o.z., na adrese Duchcovská 53, 415 05 Teplice;

	<ul style="list-style-type: none"> • Nemocnice Most, o.z., na adrese J. E. Purkyně 270, 434 64 Most; -Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace, se sídlem Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov, IČ: 00511951; - Karlovarská krajská nemocnice, a.s., se sídlem Bezručova 1190/19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804; - Nemocnice AGEL Valašské Meziříčí, a.s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105; -Domažlická nemocnice, a.s., se sídlem Kozinova 292, Hořejší Předměstí, 344 22 Domažlice, IČ: 26361078; - Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537; -Uherskohradištská nemocnice, a.s., se sídlem J. E. Purkyně 365, 686 06 Uherské Hradiště, IČ: 27660915; - AGEL Středomoravská nemocniční, a.s., se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místem činnosti: <ul style="list-style-type: none"> • Nemocnice AGEL Přerov, o.z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov; - Oblastní nemocnice Trutnov, a.s., se sídlem Maxima Gorkého 77, Kryblice, 541 01 Trutnov, IČ: 26000237; - Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace, se sídlem Široká 390/16, 664 91 Ivančice, IČ: 00225827; - Oblastní nemocnice Kolín, a.s., Nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Žižkova 146, Kolín III, 280 02 Kolín, IČ: 27256391; - Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace, se sídlem I. P. Pavlova 552/9, Pod Bezručovým vrchem, 794 01 Krnov, IČ: 00844641; - Nemocnice Strakonice, a.s., se sídlem Radomyšlská 336, Strakonice I, 386 29 Strakonice, IČ: 26095181; - Šumperská nemocnice, a.s., se sídlem Nerudova 640/41, 787 01 Šumperk, IČ: 47682795; - Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, se sídlem Kaštanová 268, Dolní Líštná, 739 61 Třinec, IČ: 00534242; - Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace, se sídlem El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek – Místek, IČ: 00534188; - Masarykova nemocnice Rakovník s.r.o., se sídlem Kotíkovská 927/19, Severní Předměstí, 323 00 Plzeň, IČ: 05212146, s místem činnosti Masarykova nemocnice Rakovník, na adrese Dukelských hrdinů 200, 269 29 Rakovník.
<p>d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách</p>	<ul style="list-style-type: none"> - synlab czech, s. r. o., se sídlem Sokolovská 100/94, Karlín, 186 00 Praha 8, IČ: 49688804 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1); - Unilabs Diagnostics k. s., se sídlem Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488 (laboratorní vyšetřování dárců podle

	<p>vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1; mikrobiologické vyšetření tkání a buněk);</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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., přílohy č. 5 bodu 3.3. a bodu 3.7.); - ITEST Plus, s. r. o., se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ: 62061828 (vyšetření sterility pupečnickové/placentární krve a tkáně pupečníku/placenty); - Ambulance Meditrans s. r. o., se sídlem Vazovova 3228/3, Modřany, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce); - KRYO s.r.o., se sídlem Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (skladování); - Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, se sídlem Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava, IČ: 00090638, (opatrování krvetvorných buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní a indikované příbuzenské použití a tkáně pupečníku pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití a tkáně placenty pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití).
--	--

O d ů v o d n ě n í

Dne 11.04.2024 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 12.01.2024 pod sp. zn. sukls304443/2024. Změna spočívá v zapsání dalších míst opatrování tkáně placenty pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití, a to společností Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584; Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční 4446/15, 466 01 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838; Nemocnice České Budějovice, a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877; Oblastní nemocnice Náchod, a.s., se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČ: 26000202, s místy činnosti Nemocnice Náchod, na adrese Purkyňova 446, 547 69 Náchod; Nemocnice Rychnov nad Kněžnou, na adrese Jiráskova 506, 516 23 Rychnov nad Kněžnou; AGEL Středomoravská nemocniční, a.s., se sídlem Mathonova 291/1, Krasice, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti Nemocnice AGEL Šternberk, o.z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk; Nemocnice AGEL Prostějov, o.z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov; Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989; Oblastní nemocnice Jičín, a.s., se sídlem Bolzanova 512, 506 01 Jičín, IČ: 26001551; Nemocnice Prachatice, a.s., se sídlem Nebahovská 1015, 383 01 Prachatice, IČ: 26095165; Nemocnice Tábor, a.s., se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 26095203; Nemocnice Pardubického kraje, a.s., se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536, s místem činnosti, Pardubická nemocnice, na adrese Kyjevská 44, 532 03 Pardubice. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls89781/2024. 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, 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 sp. zn. sukls304443/2023 ze dne 12.01.2024, rozhodnutí sp. zn. sukls123996/2023 ze dne 30.05.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls42426/2023 ze dne 11.04.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls73737/2022 ze dne 20.09.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls31803/2022 ze dne 22.02.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls199511/2020 ze dne 12.08.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls301978/2018 ze dne 16.08.2018, rozhodnutí sp. zn. sukls153292/2016 ze dne 29.06.2016, 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. sukls59581/2012 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. Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru