



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

**PRONATAL Spa s.r.o.**  
**Rumunská 1**  
**360 01 Karlovy Vary**

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE  
16.04.2009

NAŠE SP. ZN.  
sukls66932/2009

VYŘIZUJE/LINKA  
MUDr.Chudomel/742

DATUM  
30.09.2010

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 **vydává** společnosti PRONATAL Spa s.r.o., se sídlem Rumunská 1, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 28002679

### povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

<b>Spermie, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky“), testikulární tkáň</b>	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk

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 vykonávají	MUDr.Zdeněk Mayer Ing.Lenka Kárníková
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Rumunská 1, 360 01 Karlovy Vary
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Karlovarská krajská nemocnice a.s. ( <i>transfúzní oddělení</i> ), Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804 - laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.; Sanatorium PRONATAL, Na Dlouhé mezi 4, 147 00 Praha 4, IČ: 61250813 - laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č.422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.3. a genetické laboratorní vyšetření dárců k posouzení zdravotní způsobilosti a výběru dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.

## O d ů v o d n ě n í

Dne 16.04.2009 společnost PRONATAL Spa s.r.o., se sídlem Rumunská 1, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 28002679, podala žádost o povolení činnosti tkářového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls66932/2009. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen 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, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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 tkářového zařízení, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkářové zařízení může zadat podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů – 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

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.  
vedoucí inspekčního odboru