



ADRESÁT

EUROPE IVF International s.r.o.
Evropská 859/115, Vokovice
160 00 Praha 6

Sp. zn.
sukls7718/2025
Č. j.
sukl10770/2025

Vyřizuje/linka
Macháčková/196

Datum
08.01.2025

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 05.01.2024 pod sp. zn. sukls642/2024 následovně:

- zapisuje se další odpovědná osoba Mgr. Oldřiška Jandová;
- zapisuje se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost Laboratoře lékařské genetiky s.r.o., se sídlem Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice, IČ: 03909689, provádějící laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.;
- vymazává se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost Unilabs Diagnostics k.s., se sídlem Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, IČ:60470488;
- vymazává se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost GENvia, s.r.o., se sídlem Karlovo náměstí 325/7, 120 00 Praha 2, Nové Město, IČ: 27391728;
- vymazává se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost Česká laboratorní s.r.o., se sídlem Pod Krejčárkem 975/2, Žižkov, 130 00 Praha 3, IČ: 03888592;
- vymazává se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost SPADIA LAB, a.s., se sídlem Máchova 619/30, 741 01, Nový Jičín, IČ: 28574907.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls221870/2020 ze dne 14.09.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls252047/2020 ze dne 12.10.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls87021/2021 ze dne 14.04.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls318870/2021 ze dne 11.01.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls42589/2022 ze dne 01.03.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls140061/2022 ze dne 15.07.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls201970/2022 ze dne 21.09.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls18156/2023 ze dne 30.01.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls147556/2023 ze dne 11.07.2023 a rozhodnutí sp. zn. sukls642/2024 ze dne 05.01.2024) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti EUROPE IVF International s.r.o., se sídlem Evropská 859/115, Vokovice, 160 00 Praha 6, IČ: 08508674, se povoluje činnost

tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie, oocyty, embrya, testikulární tkáň	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
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. Milada Brandejská Ing. Vlastimil Weber Mgr. Oldřiška Jandová
b) adresy všech míst provádění činností	Evropská 859/115, 160 00 Praha 6
c) činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	- EUC Laboratoře CGB a.s., se sídlem Kořenského 1210/10, Vítkovice, 703 00, Ostrava, IČ: 25386735 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.); - CTshipper, s.r.o., se sídlem Kostelní 292/9, Holešovice, 170 00, Praha 7, IČ: 28124162 (distribuce); - EUC Laboratoře s.r.o., se sídlem Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ: 26422557 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1. a přílohy č. 5 bodu 3.3); - Genetika Plzeň, s.r.o., se sídlem Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice, IČ: 26357623 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.); - Laboratoře lékařské genetiky s.r.o., se sídlem Masarykovo náměstí 2667, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice, IČ: 03909689 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č.422/2008 Sb., přílohy č. 5 bodu 3.7.).

O d ů v o d n ě n í

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, 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 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. sukls221870/2020 ze dne 14.09.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls252047/2020 ze dne 12.10.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls87021/2021 ze dne 14.04.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls318870/2021 ze dne 11.01.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls42589/2022 ze dne 01.03.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls140061/2022 ze dne 15.07.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls201970/2022 ze dne 21.09.2022, rozhodnutí sp. zn. sukls18156/2023 ze dne 30.01.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls147556/2023 ze dne 11.07.2023 a rozhodnutí sp. zn. sukls642/2024 ze dne 05.01.2024).

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