



**ADRESÁT**

Next Fertility IVF Prof. Zech Pilsen s.r.o.  
Bedřicha Smetany 167/2, Vnitřní  
Město  
301 00 Plzeň

Sp. zn.  
sukls218311/2023  
Č. j.  
sukl235497/2023

Vyřizuje/liinka  
Macháčková/196

Datum  
02.10.2023

## 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 27.04.2023 pod sp. zn. sukls99601/2023 následovně:

- vymazávají se odpovědné osoby, a to MUDr. Jitka Zemanová a MUDr. Pavel Vlček.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls99601/2023 ze dne 27.04.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls38736/2022 ze dne 28.02.2022, rozhodnutí sukls156552/2021 ze dne 01.06.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls91684/2020 ze dne 14.04.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls3095/2017 ze dne 06.02.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls106070/2014 ze dne 30.06.2014, rozhodnutí sp. zn. sukls5403/2014 ze dne 24.01.2014, rozhodnutí sp. zn. sukls21630/2011 ze dne 21.02.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls68563/2009 ze dne 23.07.2010) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Next Fertility IVF Prof. Zech Pilsen s.r.o., se sídlem Bedřicha Smetany 167/2, Vnitřní Město, 301 00 Plzeň, IČ: 28871260, se povoluje činnost

### tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

<b>Spermie, oocyty, embrya, testikulární tkáň (MESA/TESE)</b>	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce

2.

<b>Ovariální tkáň</b>
-----------------------

pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	skladování, propouštění, 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 vykonávají	MUDr. Libor Hradecký, Ph.D. MUDr. Renáta Krmíčková, Ph.D. Mgr. Lukáš Gold MUDr. Jan Cibulka, PhD.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Bedřicha Smetany 167/2, 301 00 Plzeň
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Lab In – Institut laboratorní medicíny, s.r.o., se sídlem Blahoslavova 18/5, Drahovice, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 25230271 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1. 1. a přílohy č. 5, bodu 3.3.);</li> <li>- Genetika Plzeň, s.r.o., Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň, IČ: 26357623 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.);</li> <li>- Fakultní nemocnice Plzeň, Edvarda Beneše 1128/13, 301 00 Plzeň, Jižní Předměstí, IČ: 006 69 806 - Transfúzní oddělení (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1.); Ústav mikrobiologie (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.3.); Ústav lékařské genetiky (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.);</li> <li>- REPROMEDA s.r.o., se sídlem Studentská 812/6, 625 00 Brno, Bohunice, IČ: 255 57 246 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7.);</li> <li>- NL-BioLAB s.r.o., se sídlem Jankovcova 1518/2, Holešovice, 170 00 Praha 7, IČ: 498 27 081 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1. 1. a přílohy č. 5, bodu 3.3.).</li> </ul>

### Odůvodnění

Dne 11.09.2023 společnost Next Fertility IVF Prof. Zech Pilsen s.r.o., se sídlem Bedřicha Smetany 167/2, Vnitřní Město, 301 00 Plzeň, IČ: 28871260, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 27.04.2023 pod sp. zn. sukls99601/2023. Změna spočívá ve vymazání odpovědných osob tkáňového zařízení, a

to MUDr. Jitky Zemanové a MUDr. Pavla Vlčka. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls218311/2023. 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 (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. sukls99601/2023 ze dne 27.04.2023, rozhodnutí sp. zn. sukls38736/2022 ze dne 28.02.2022, rozhodnutí sukls156552/2021 ze dne 01.06.2021, rozhodnutí sp. zn. sukls91684/2020 ze dne 14.04.2020, rozhodnutí sp. zn. sukls3095/2017 ze dne 06.02.2017, rozhodnutí sp. zn. sukls106070/2014 ze dne 30.06.2014, rozhodnutí sp. zn. sukls5403/2014 ze dne 24.01.2014, rozhodnutí sp. zn. sukls21630/2011 ze dne 21.02.2011 a rozhodnutí sp. zn. sukls68563/2009 ze dne 23.07.2010).

### **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