



Evidenční číslo		
PR/ 96	2019	Patologie
noř. číslo	rok	pracoviště

## SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU TKÁNÍ ZE ZEMŘELÝCH DÁRCŮ

Smluvní strany:

### 1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.

sídlo: Brno, Palachovo nám. 726/2, PSČ 625 00

IČO: 283 38 766

DIČ: CZ699003567

za statutární orgán: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva, a RNDr. Eva Matějková, místopředsedkyně představenstva;  
společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „Národní Centrum“)

a

### 2. Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

sídlo: Nemocniční 898/20A, 728 80 Ostrava-Moravská Ostrava

IČO: 00635162

DIČ: CZ00635162

za statutární orgán: MUDr. Petr Uhlig, ředitel

zřízená usnesením Zastupitelstva Statutárního města Ostravy, zřizovací listina ve znění usnesení č. 2509/1014/32 ze dne 21. 5. 2014, příspěvková organizace nezapsaná v obchodním rejstříku; registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 71474/2018 ze dne 23.5.2018, ve znění následných rozhodnutí o registraci

(dále jen „Nemocnice“)

uzavřely podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu se zákonem 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, a zákonem č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, tuto:

## smlouvu o spolupráci při odběru tkání ze zemřelých dárců

### Článek I. Prohlášení Centra

Národní Centrum prohlašuje, že je subjektem způsobilým k provozování činnosti tkáňového zařízení ve smyslu ust. § 2 písm. k) zákona o lidských tkáních a buňkách a zároveň držitelem povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného podle ust. § 19 zákona o lidských tkáních a buňkách Státním ústavem pro kontrolu léčiv (kopie povolení je přílohou této smlouvy).

### Článek II. Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je vzájemný závazek smluvních stran spolupracovat při odběrech lidských tkání pro potřeby provádění transplantací a poskytovat si v této věci potřebné

NCTB



8000038327

Ev. č.: 274/19-NCTB

Listy/příl.: 1/0 Došlo: 23.1.2019 0:00

Číslo smlouvy: TT/2019/2

informace a součinnost za podmínek uvedených v této smlouvě, a to vše v souladu s platnými právními předpisy.

### **Článek III. Práva a povinnosti Nemocnice**

1. Nemocnice bude za účelem získání vhodných dárců tkání informovat Národní Centrum o zemřelých osobách, které jsou možnými dárci ve smyslu ustanovení transplantačního zákona. Tato informace bude obsahovat identifikační údaje možného dárce a údaje nezbytné pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárců tkání, zejména tyto údaje, pokud budou Nemocnici známy:
  - údaje o okolnostech úmrtí,
  - předpokládaná příčina úmrtí,
  - čas umístění dárce do chladicího boxu,
  - údaje o objemu krevních transfúzí a infúzí podaných dárce 48 hodin před úmrtím,
  - délka hospitalizace a příčina hospitalizace,
  - anamnéza,
  - výsledky laboratorních vyšetření provedených v průběhu hospitalizace,
  - délka umělé plicní ventilace.
2. Nemocnice dále za účelem posouzení zdravotní způsobilosti dárce tkání předá Národnímu Centru kopii příslušné části zdravotnické dokumentace. Nemocnice také poskytne Národnímu Centru příslušnou pitevni zprávu, a to před odběrem tkání, bude-li odběr proveden po pitvě, nebo dodatečně po provedení pitvy, bude-li odběr proveden před pitvou.
3. Nemocnice umožní odběr tkání od zemřelých dárců kvalifikovaným zaměstnancům Národního Centra v autoptickém sále Nemocnice.
4. Odhadovaná doba odběru tkání bude předem dohodnuta. Nemocnice v této době zabezpečí vhodné podmínky pro odběr tkání, a to podle předem dohodnutých postupů.
5. Jestliže se Nemocnice kdykoliv, a to i po provedení odběru tkání, dozví o skutečnostech, které by mohly mít vliv na posouzení zdravotní způsobilosti dárce, je povinna o tom neprodleně informovat Národní Centrum.

2

### **Článek IV. Práva a povinnosti Národního Centra**

1. Národní Centrum je povinno zjistit, zda dárce nevyslovil prokazatelně nesouhlas s odběrem ve smyslu ust. § 16 transplantačního zákona, a zda nejsou dány podmínky pro nepřipustnost odběru podle ust. § 11 transplantačního zákona.
2. Národní Centrum na vlastní náklady zajistí laboratorní vyšetření dárců dle platných právních předpisů. Národní Centrum je povinno bez zbytečného odkladu informovat Nemocnici o případném průkazu známek infekce.
3. O odběru tkání Národní Centrum vždy učiní záznam, který předá Nemocnici k založení do zdravotnické dokumentace dárce. Záznam musí mít všechny náležitosti předepsané příslušnými platnými právními předpisy včetně předpisů o vedení zdravotnické dokumentace.
4. Národní Centrum si vyhrazuje právo neprovést odběr tkání na základě skutečností zjištěných až na místě odběru, které jsou v rozporu s přípustností odběru, vylučují zdravotní způsobilost dárce anebo ukazují nevhodnost odběru dané tkáně.
5. Národní Centrum na vlastní náklady dále zajistí:
  - a) přepravu odebrané tkáně z Nemocnice do Národního Centra;
  - b) likvidaci odebrané tkáně, pokud nedojde k jejímu použití pro léčebné účely, a to v souladu s příslušnými platnými právními předpisy včetně předpisů o nakládání s odpady;

- c) rekonstrukci těla dárce tak, aby bylo co nejpodobnější původnímu anatomickému vzhledu.

#### **Článek V. Náhrada nákladů**

1. Při řádném plnění povinností Nemocnice náleží Nemocnici (ve prospěch pracoviště Patologie) náhrada nákladů ve výši **500 Kč** za každou započatou hodinu provádění odběru tkání v autoptickém sále Nemocnice zaměstnanci Národního Centra. K uvedené částce bude připočtena zákonná sazba DPH.
2. Náklady budou nahrazeny vždy úhrnně za odběry provedené Národním Centrem v kalendářním měsíci na základě faktury vystavené Nemocnicí v následujícím kalendářním měsíci. Splatnost faktury činí 30 dnů od jejího doručení Národnímu Centru.
3. Smluvním stranám nevzniká v souvislosti s plněním této smlouvy vůči druhé smluvní straně žádný nárok na odměnu nebo na náhradu nákladů mimo nároky výslovně uvedené v této smlouvě.

#### **Článek VI. Kontaktní osoby**

1. Smluvní strany ustanovily kontaktní osoby pro komunikaci mezi smluvními stranami v souvislosti s plněním této smlouvy, zejména při vzájemném poskytování informací.
2. Kontaktní osobou Národního Centra je [REDACTED]

3

#### **Článek VII. Doba trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Zrušit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran.
3. Jednostranně vypovědět tuto smlouvu lze písemnou výpovědí z jakéhokoliv důvodu nebo bez uvedení důvodu s tříměsíční výpovědní dobou. Výpovědní doba začíná plynout prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď doručena druhé smluvní straně.

*Článek VIII. Závazek mlčenlivosti*

#### **Článek VIII. Závazek mlčenlivosti**

1. Národní Centrum, Nemocnice a jejich zaměstnanci nebo jimi pověřeni pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dozvěděli v souvislosti s plněním této smlouvy.
2. Tímto článkem nejsou dotčeny oznamovací povinnosti zejména zdravotnických pracovníků stanovené platnými právními předpisy.

#### **Článek IX. Závěrečná ustanovení**

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem právní moci vydání rozhodnutí o příslušné změně povolení činnosti Národního centra ve smyslu § 20 odst. 1 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a

bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, potřebné k žádnému plnění této smlouvy. Změny této smlouvy a dodatky k této smlouvě je možné provést jen písemnou dohodou obou smluvních stran.

2. Právní vztahy, které nejsou touto smlouvou upravené, se řídí platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, transplantacním zákonem a zákonem o lidských tkáních a buňkách. Při vědomí skutečnosti, že Nemocnice je zdravotnickým zařízením, jež je povinno postupovat v souladu s právními předpisy upravujícími poskytování zdravotních služeb, smluvní strany shodně prohlašují, že veškerá činnost podle této smlouvy bude vykonávána a veškeré závazky uvedené v této smlouvě budou plněny v souladu s platnou právní úpravou včetně povinností týkajících se vedení zdravotnické dokumentace a utajení údajů v ní obsažených a rovněž s ohledem na rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného Národním Centru.
3. Nemocnice prohlašuje, že jejím zaměstnancům, kteří se budou podílet na plnění této smlouvy, uděluje v souladu s ust. § 304 zákona č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, souhlas s jinou výdělečnou činností, bude-li tato činnost vykonávána ve vztahu k Národnímu Centru a v souvislosti s obsahem této smlouvy.
4. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
5. Smluvní strany si smlouvu přečetly a s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy.

Příloha: povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného Národním centru Státním ústavem pro kontrolu léčiv

V Brně dne 21.1.2019

V Ostravě dne - 5 -02- 2019

4 **Za Národní Centrum:**

[Redacted signature]

Ing. Petr Koška, MBA  
předseda představenstva

[Redacted signature]

RNDr. Éva Matějková  
místopředsedkyně představenstva

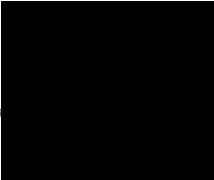
**Za Nemocnici:**

[Redacted signature]

MUDr. Petr Uhlík  
ředitel

[Redacted signature]

Ostrava  
Ostrava  
NEMOCNICE





**ADRESÁT**

Národní Centrum Tkání a Buněk a. s.  
Palachovo náměstí 726/2  
625 00 Brno

Sp. zn.  
sukls207864/2018  
Č. j.  
sukl213224/2018

Vyřizuje/linka  
Tomková/742

Datum  
15.05.2018

## 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 20.03.2018 pod sp. zn. sukls567/2018 následovně:

- zapisuje se další subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost BioHealing, k.s., se sídlem Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava, IČ: 29360650, provádějící činnost distribuce amniové membrány lyofilizované (přeprava do zdravotnického zařízení při pokojové teplotě 18°C – 25°C);
- vymazává se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to Laboratoř RNDr. Zdeněk Čecháček, s.r.o., se sídlem Bratislavská 183/2, 602 00 Brno, IČ: 26911817;
- vymazává se subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost IFCOR-99 s.r.o., se sídlem Viniční 4049/235, Židenice, 615 00 Brno, IČ: 25565052;
- zapisuje se další subjekt provádějící činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnost IFCOR-KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o., se sídlem Čelakovského 1725/27, 678 01 Blansko, IČ: 27272141, provádějící laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí v části věci ze dne 01.11.2011 pod sp. zn. sukls185580/2011; rozhodnutí o změně rozhodnutí v části věci ze dne 19.01.2012 pod sp. zn. sukls260562/2011; rozhodnutí ve zbytku věci ze dne 14.05.2012 pod sp. zn. 185580/2012; rozhodnutí o změně ze dne 01.10.2012 pod sp. zn. 131026/2012; rozhodnutí o změně ze dne 15.11.2012 pod sp. zn. 189476/2012; rozhodnutí o změně ze dne 07.01.2013 pod sp. zn. sukls217488/2012; rozhodnutí o změně ze dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013; rozhodnutí o změně ze dne 18.10.2013 pod sp. zn. sukls161852/2013; rozhodnutí o změně ze dne 26.06.2014 pod sp. zn. sukls10709/2014; rozhodnutí o změně

ze dne 20.10.2014 pod sp. zn. sukls128755/2014; rozhodnutí o změně ze dne 16.01.2015 pod sp. zn. sukls181541/2014; rozhodnutí o změně ze dne 07.05.2015 pod sp. zn. sukls55120/2015; rozhodnutí o změně ze dne 12.06.2015 pod sp. zn. sukls92533/2015; rozhodnutí o změně ze dne 02.12.2015 pod sp. zn. sukls175946/2015; rozhodnutí o změně ze dne 16.03.2016 pod sp. zn. sukls17170/2016; rozhodnutí o změně ze dne 31.01.2017 pod sp. zn. sukls300154/2016; rozhodnutí o změně ze dne 22.02.2017 pod sp. zn. sukls27274/2017; rozhodnutí o změně ze dne 05.06.2017 pod sp. zn. sukls134081/2017; rozhodnutí o změně ze dne 28.06.2017 pod sp. zn. sukls48750/2017; rozhodnutí o změně ze dne 09.08.2017 pod sp. zn. sukls172443/2017; rozhodnutí o změně ze dne 13.12.2017 pod sp. zn. sukls247280/2017 a rozhodnutí ze dne 20.03.2018 pod sp. zn. sukls567/2018) společně s výše uvedenou změnou je následující:

Společnosti Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, se povoluje činnost

### tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

1.

<b>Muskuloskeletální tkáň (kosti, žeburní chrupavka, vazy, šlachy, fascie, menisky), kožní tkáň, oční tkáň (rohovka, skléra) od zemřelých dárců</b>	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

2.

<b>Kostní tkáň (hlavice kosti stehenní) od žijícího dárce</b>	
pro alogenní použití nebo pro výrobu léčivého přípravku	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

3.

<b>Amniová membrána od žijícího dárce</b>	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

4.

<b>Muskuloskeletální tkáň</b>	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

5.

<b>Krvetvorné a mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové krve</b>	
pro autologní použití a pro indikované příbuzenské použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

6.

<b>Kloubní chrupavka se subchondrální vrstvou</b>	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie ( <i>Chondrograft</i> )	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, propuštění, distribuce

7.

<b>Krvetvorné a mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové krve</b>	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, skladování, propuštění, distribuce

8.

<b>Tkáň pupečníku</b>	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, skladování, propuštění, distribuce

9.

<b>Kostní dřev</b>	
pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, propuštění, distribuce

10.

<b>Tuková tkáň (lipoaspirát)</b>	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, vyšetřování, zpracování, propuštění, skladování, distribuce
způsob použití tkání a buněk: intradermální aplikace v uvedených léčebných indikacích	<ul style="list-style-type: none"> <li>• léčba jizev a chronických ran</li> <li>• chirurgické defekty měkkých tkání</li> <li>• vrozené nebo získané asymetrie měkkých tkání</li> <li>• místa s anatomicky daným nedostatkem měkkých tkání</li> </ul>

V souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav držitelé tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkářového zařízení vykonává	
--	--

b) Adresy všech míst provádění činností jsou	<p>Národní Tkáňové Centrum a.s., Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno;</p> <p><u>Místa opatřování tkání od zemřelých dárců:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ústav soudního lékařství a Ústav patologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989;</li> <li>- Ústav patologie Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 27797660;</li> <li>- Patologicko-anatomické oddělení Vsetínské nemocnice a.s., Nemocniční 955, 755 32 Vsetín, IČ: 26871068;</li> <li>- Patologické oddělení Uherskohradištské nemocnice a.s., J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915;</li> <li>- Patologicko-anatomický ústav a Ústav soudního lékařství Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno - střed, Staré Brno, IČ: 00159816;</li> <li>- Ústav soudního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Nové Město, IČ: 00064165;</li> <li>- Jiří Voženílek spol. s r.o., U cihelny 471, 250 65 Líbeznice, IČ: 24842222;</li> <li>- Soudně lékařské oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877;</li> <li>- Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989;</li> <li>- Nemocnice Na Bulovce – Oddělení soudního lékařství, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;</li> <li>- Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584;</li> <li>- Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, IČ: 00090638;</li> <li>- Ústav soudního lékařství a medicínského práva Fakultní nemocnice Olomouc, I. P. Pavlova 6, 775 20 Olomouc, IČ: 00098892;</li> <li>- Ústav soudního lékařství a Ústav patologie Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173;</li> <li>- Oddělení soudního lékařství a oddělení patologie Krajské nemocnice Liberec a.s., Husova 357/10, Liberec I – Staré Město, 460 01 Liberec, IČ: 27283933;</li> <li>- NEMOS SOKOLOV s. r. o, se sídlem Za Císařským mlýnem 1115/2, 170 00 Praha 7, IČ: 24747246, místo provádění činnosti Oddělení soudního lékařství Nemocnice Sokolov, Slovenská 545, 356 01 Sokolov;</li> </ul>
--	---



	<p>- Patologicko - anatomické oddělení Nemocnice Rudolfa a Stefanie, a. s., se sídlem Máchova 400, 256 30 Benešov, IČ: 27253236;</p> <p><u>Místa opatřování autologní tukové tkáně (lipoaspirátu):</u></p> <p>- Arte Clinic s.r.o., se sídlem Munkova 648/25, 664 41 Troubsko, IČ: 02979918;</p> <p>- Veramedica s.r.o., se sídlem U Sluncové 666/12a, 186 00 Praha 8 – Karlín, IČ: 24268968.</p>
<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 pro autologní použití nebo pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie:</u></p> <p>- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165;</p> <p>- Krajská nemocnice T. Bati, a. s, se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989;</p> <p>- Nemocnice Milosrdných bratří, příspěvková organizace, se sídlem Polní 3, 639 00 Brno, IČ: 48512478;</p> <p>- Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace, se sídlem El. Krásnohorské 321, 738 18 Frýdek – Místek, IČ: 00534188;</p> <p>- Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba, IČ: 00843989;</p> <p>- Nemocnice České Budějovice, a. s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877;</p> <p>- Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, IČ: 00669806;</p> <p>- Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nemocnice Prostějov, o. z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov,</li> <li>- Nemocnice Přerov, o. z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov,</li> <li>- Nemocnice Šternberk, o. z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk;</li> </ul> <p>- Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 - Krč, IČ: 00064190;</p> <p>- Vítkovická nemocnice a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava, Vítkovice, IČ: 60793201;</p> <p>- Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;</p> <p>- Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace se sídlem Strážovská 1247, 697 33 Kyjov, IČ: 00226912;</p> <p>- Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace se sídlem Nemocniční 898/20, 728 80 Ostrava, IČ: 00635162;</p> <p>- Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584;</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč, IČ: 00839396;</li> <li>- Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456;</li> <li>- Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627, s místy činnosti: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nemocnice Chomutov o. z., na adrese Kochova 1185, 430 12 Chomutov,</li> <li>- Nemocnice Děčín o. z., na adrese U Nemocnice 1, 405 99 Děčín II,</li> <li>- Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z., na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem,</li> <li>- Nemocnice Teplice, o. z., na adrese Duchcovská 53, 415 05 Teplice;</li> <li>- Nemocnice Most, o. z., na adrese J. E. Purkyně 270, 434 64 Most;</li> </ul> </li> <li>- 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;</li> <li>- Nemocnice Kadaň s. r. o. se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300;</li> <li>- Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537;</li> <li>- Karlovarská krajská nemocnice a. s., se sídlem Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 26365804;</li> <li>- Podřipská nemocnice s poliklinikou Roudnice n. L., s. r. o., se sídlem Alej 17. listopadu, 413 01 Roudnice nad Labem, IČ: 25443801;</li> <li>- Ústav pro péči o matku a dítě se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, IČ: 00023698;</li> <li>- Nemocnice Havlíčkův Brod, p. o., se sídlem Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod, IČ: 00179540;</li> <li>- NH Hospital a.s., se sídlem Okružová 1135/44, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, IČ: 27872963, s místem činnosti Nemocnice Hořovice na adrese K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice.</li> </ul> <p><u>Opatřování kostní tkáně (hlavice kosti stehenní) od žijícího dárce pro alogenní použití nebo pro výrobu léčivého přípravku:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno – střed, Staré Brno, IČ: 00159816;</li> <li>- Vojenská nemocnice Brno, se sídlem Zábrdovická 3/3, 636 00 Brno - Židenice, Zábrdovice, IČ: 60555530;</li> <li>- Karvinská hornická nemocnice a. s., se sídlem Zakladatelská 975/22, 735 06 Karviná – Nové Město, IČ: 60793490;</li> </ul>
--	---

- Nemocnice Na Bulovce se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;
- Nemocnice Třinec, příspěvková organizace, se sídlem Kaštanová 268, 739 61 Třinec – Dolní Líštná, IČ: 00534242;
- Klinika Dr. Pírka s.r.o., se sídlem Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 47540265;
- NH Hospital a.s., se sídlem Okružová 1135/44, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, IČ: 27872963, s místem činnosti Nemocnice Hořovice na adrese K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice;
- Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace, se sídlem Strážovská 1247, 697 33 Kyjov, IČ: 00226912;
- Nemocnice ve Frýdku-Místku, p. o., se sídlem El. Krásnohorské 321, Frýdek, 738 01 Frýdek - Místek, IČ: 00534188
- Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, a místem činnosti Nemocnice Přerov o. z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov;
- SurGal Clinic s. r. o., se sídlem Drobného 38-40, 602 00 Brno, IČ: 46965033.

Opatřování kloubní chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (Chondrograft):

- Centrum léčby pohybového aparátu, s. r. o., se sídlem Sokolovská 304, 190 00 Praha 9, IČ: 26432471;
- Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627, a místem činnosti Masarykova nemocnice Ústí nad Labem, o. z., na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem;
- Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;
- Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, a místem činnosti Nemocnice Přerov, o. z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov;
- SurGal Clinic s. r. o., se sídlem Drobného 38-40, 602 00 Brno, IČ: 46965033;
- Klinika Dr. Pírka s.r.o., se sídlem Na Celně 885, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 47540265.

Opatřování amniové membrány pro alogenní použití a opatřování tkáně pupečníku pro autologní použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie:

- Ústav pro péči o matku a dítě se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 00 Praha 4 – Podolí, IČ: 00023698;
- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze se sídlem U nemocnice 2, 128 08 Praha 2, IČ: 00064165;
- Krajská nemocnice T. Bati, a. s, se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989;

- Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace, se sídlem El. Krásnohorské 321, 738 18 Frýdek – Místek, IČ: 00534188;
- Nemocnice České Budějovice, a. s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877;
- Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, IČ: 00669806;
- Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti:
  - Nemocnice Prostějov, o. z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov,
  - Nemocnice Přerov, o. z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov,
  - Nemocnice Šternberk, o. z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk;
- Thomayerova nemocnice, se sídlem Vídeňská 800, 140 00 Praha 4 - Krč, IČ: 00064190;
- Vítkovická nemocnice a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava, Vítkovice, IČ: 60793201;
- Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;
- Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace se sídlem Strážovská 1247, 697 33 Kyjov, IČ: 00226912;
- Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč, IČ: 00839396;
- Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456;
- 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;
  - Nemocnice Most, o. z., na adrese J. E. Purkyně 270, 434 64 Most;
- 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;
- Nemocnice Kadaň s. r. o. se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300;

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Karlovarská krajská nemocnice a. s., se sídlem Bezručova 19, 360 01 Karlovy Vary, IČ: 26365804;</li> <li>- Podřipská nemocnice s poliklinikou Roudnice n. L., s. r. o., se sídlem Alej 17. listopadu, 413 01 Roudnice nad Labem, IČ: 25443801;</li> <li>- NH Hospital a.s., se sídlem Okruhová 1135/44, 155 00 Praha 5 - Stodůlky, IČ: 27872963, s místem činnosti Nemocnice Hořovice na adrese K Nemocnici 1106, 268 31 Hořovice.</li> </ul>
<p>d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fakultní nemocnice Brno se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice, IČ: 65269705: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Transfuzní a tkáňové oddělení (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1. a 1.2.; opatřování a distribuce muskuloskeletální tkáně pro autologní použití; opatřování a distribuce kožní tkáně pro alogenní použití (od zemřelých dárců); opatřování, skladování a distribuce krvetvorných buněk z pupečnickové krve pro autologní použití; opatřování, skladování a distribuce amniové membrány (placenty) pro alogenní použití; distribuce tkání od zemřelých dárců (rohovka); skladování a distribuce muskuloskeletálních tkání od zemřelých dárců; opatřování muskuloskeletální tkáně (hlavice kosti stehenní) pro výrobu léčivého přípravku pro alogenní použití; opatřování a propouštění muskuloskeletální tkáně (chrupavky) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití)</li> <li>- Oddělení klinické mikrobiologie (mikrobiologická kontrola kvality tkání a buněk)</li> <li>- Oddělení klinické hematologie (průtoková cytometrie, kontrola kvality buněk);</li> </ul> </li> <li>- Kryo s.r.o., se sídlem Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (skladování);</li> <li>- Ambulance Meditrans, s.r.o., se sídlem Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce);</li> <li>- SPADIA LAB, a.s., se sídlem Rožnovská 241, 744 01 Frenštát pod Radhoštěm, IČ: 28574907 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.);</li> <li>- IFCOR-KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o., se sídlem Čelakovského 1725/27, 678 01 Blansko, IČ: 27272141 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.);</li> <li>- ITEST plus, s.r.o., se sídlem Kladská 1032/44c, Slezské Předměstí, 500 03 Hradec Králové, IČ: 62061828 (mikrobiologická kontrola kvality tkání a buněk);</li> <li>- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173 (opatřování krvetvorných buněk z pupečnickové krve pro autologní použití a opatřování</li> </ul>

	<p>muskuloskeletální tkáň (chrupavky se subchondrální vrstvou) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití);</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, IČ: 00064203 (opatřování a propouštění muskuloskeletální tkáň (chrupavky) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití);</li> <li>- Fakultní nemocnice Plzeň, se sídlem Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, Jižní Předměstí, IČ: 00669806 (opatřování a propouštění muskuloskeletální tkáň (chrupavky se subchondrální vrstvou) pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití);</li> <li>- Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, se sídlem Vrchlického 4630/59, 586 01 Jihlava, IČ: 00090638 (opatřování krvetvorných buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní použití, opatřování amniové membrány pro alogenní použití a opatřování tkáň pupečnicku pro autologní použití pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie);</li> <li>- Slovenské centrum tkanív a buniek, s.r.o., se sídlem Tematínska 5/A, 851 05 Bratislava, IČO: 50805355 (opatřování alogenní kostní tkáň (hlavice kosti stehenní) od žijících dárců pro výrobu léčivého přípravku a opatřování kloubní chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití);</li> <li>- Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, IČ: 00843989 (opatřování kostní dřeně pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie pro autologní použití);</li> <li>- Poliklinika I. P. Pavlova s. r. o., se sídlem Legerova 389/56, 120 00 Praha 2, IČ: 25057065 (opatřování tukové tkáň (lipoaspirátu) pro autologní použití);</li> <li>- Medindex, spol. s r.o., se sídlem Olštýnská 607/1, 181 00 Praha 8, IČ: 26152517 (distribuce);</li> <li>- BioHealing, k.s., se sídlem Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava, IČ: 29360650 (distribuce amniové membrány lyofilizované - přeprava do zdravotnického zařízení při pokojové teplotě 18°C – 25°C).</li> </ul>
--	--

### O d ů v o d n ě n í

Dne 03.05.2018 společnost Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 20.03.2018 pod sp. zn. suks567/2018. Změna spočívá v zapsání dalšího subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnosti BioHealing, k.s., se sídlem Dr. Slabihoudka 6232/11, Poruba, 708 00 Ostrava, IČ: 29360650, provádějící činnost distribuce amniové membrány lyofilizované (přeprava do zdravotnického zařízení při pokojové teplotě 18°C – 25°C); dále ve vymazání subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to

společnosti Laboratoř RNDr. Zdeněk Čecháček, s.r.o., se sídlem Bratislavská 183/2, 602 00 Brno, IČ: 26911817; dále ve vymazání subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnosti IFCOR-99 s.r.o., se sídlem Viniční 4049/235, Židenice, 615 00 Brno, IČ: 25565052; a dále v zapsání dalšího subjektu provádějícího činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách, a to společnosti IFCOR-KLINICKÉ LABORATOŘE, s.r.o., se sídlem Čelakovského 1725/27, 678 01 Blansko, IČ: 27272141, provádějící laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls567/2018. 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 (způsob použití a léčebné indikace, 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, rozsah činností a způsob použití (léčebné indikace) 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 ze dne 01.11.2011 pod sp. zn. sukls185580/2011; rozhodnutí o změně rozhodnutí v části věci ze dne 19.01.2012 pod sp. zn. sukls260562/2011; rozhodnutí ve zbytku věci ze dne 14.05.2012 pod sp. zn. 185580/2012; rozhodnutí o změně ze dne 01.10.2012 pod sp. zn. 131026/2012; rozhodnutí o změně ze dne 15.11.2012 pod sp. zn. 189476/2012; rozhodnutí o změně ze dne 07.01.2013 pod sp. zn. sukls217488/2012; rozhodnutí o změně ze dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013; rozhodnutí o změně ze dne 18.10.2013 pod sp. zn. sukls161852/2013; rozhodnutí o změně ze dne 26.06.2014 pod sp. zn. sukls10709/2014; rozhodnutí o změně ze dne 20.10.2014 pod sp. zn. sukls128755/2014; rozhodnutí o změně ze dne 16.01.2015 pod sp. zn. sukls181541/2014; rozhodnutí o změně ze dne 07.05.2015 pod sp. zn. sukls55120/2015; rozhodnutí o změně ze dne 12.06.2015 pod sp. zn. sukls92533/2015; rozhodnutí o změně ze dne 02.12.2015 pod sp. zn. sukls175946/2015; rozhodnutí o změně ze dne 16.03.2016 pod sp. zn. sukls17170/2016; rozhodnutí o změně ze dne 31.01.2017 pod sp. zn. sukls300154/2016; rozhodnutí o změně ze dne 22.02.2017 pod sp. zn. sukls27274/2017; rozhodnutí o změně ze dne 05.06.2017 pod sp. zn. sukls134081/2017; rozhodnutí o změně ze dne 28.06.2017 pod sp. zn. sukls48750/2017; rozhodnutí o změně ze dne 09.08.2017 pod sp. zn. sukls172443/2017; rozhodnutí o změně ze dne 13.12.2017 pod sp. zn. sukls247280/2017 a rozhodnutí ze dne 20.03.2018 pod sp. zn. sukls567/2018).

#### 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



ředitel inspekčního odboru