

Smlouva o spolupráci
uzavřená podle § 262 odst. 1 zákona č. 513/1991 Sb.,
obchodního zákoníku, v platném znění

(Dále jen „Smlouva“)

Mezi:

CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.

se sídlem: Ovocný Trh 8/1096, 110 00 Praha 1
s korespondenční adresou: Modletice 98, 251 01 Říčany u Prahy
IČ: 269 08 697, DIČ: CZ26908697
registrace: obchodní rejstřík vedený Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 205281
zastoupená: [redacted] agerem, na základě plné moci
bankovní spojení: 2031693339/0800

(dále jen „CBC CZ“)

a

Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace

se sídlem: Nemocniční 20, 728 80 Ostrava
IČ: 00 63 51 62, DIČ: CZ 00635162
registrace: registrace poskytovatele zdravotních služeb rozhodnutím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Moravskoslezského kraje, čj. MSK 168788/2012 ze dne 06. 02. 2013 ve znění následných rozhodnutí o registraci
zastoupená: [redacted], ředitelem
Bankovní spojení: Československá obchodní banka a.s.
číslo účtu: 37 40 27 793/ 0300

(dále jen „Nemocnice“)

CBC CZ je nestátním zdravotnickým zařízením na základě registrace č. 129424/2009 KUSK ze dne 14. 8. 2009, resp. 077849/2010 KUSK ze dne 21. 5. 2010 v oblasti hematologie a transfuzního lékařství. CBC CZ je zároveň tkáňovým zařízením ve smyslu zákona č. 296/2008 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) (dále jen „TZ“). CBC CZ poskytuje zdravotní služby ve smyslu TZ na základě povolení uděleného mu Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“) pod č. j. 151283/2009 ze dne 30. 3. 2010. Povolení opravňuje CBC CZ k opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuci krvinečných kmenových buněk z pupečnickové krve pro autologní použití. Na základě rozhodnutí SÚKL pod č. j.: sukls 59581/2012, ze dne 20. 6. 2012, byla rozšířena činnost CBC CZ o další typ buněk, a to krvinečné buňky z placentární krve a bylo uděleno povolení k činnosti opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuci krvinečných buněk z pupečnickové a placentární krve pro autologní použití. Na základě rozhodnutí SÚKL pod č. j.: sukls 83872/2012, ze dne 26. 10. 2012, byla rozšířena činnost CBC CZ o další typ buněk, a to mesenchymální kmenové buňky z tkáně pupečnicku a bylo uděleno povolení k činnosti opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuci mesenchymálních kmenových buněk z tkáně pupečnicku pro autologní použití.

Článek I. Předmět smlouvy

Předmětem Smlouvy je rámcová úprava spolupráce smluvních stran, tj. práv, povinností a závazků smluvních stran při opatřování (odběru) pupečnickové krve dítěte, pupečnickové a placentární krve dítěte, resp. tkáně pupečnicku dítěte, které se má narodit budoucí rodiče a to v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a s povolením k činnosti tkáňového zařízení vydaného CBC CZ SÚKLEM a na základě dohody uzavřené mezi CBC CZ a budoucím rodičem případně budoucími rodiči.

Článek II. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice jako odběrové zařízení se zavazuje prostřednictvím svých zaměstnanců, zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, odebrat pupečnickovou krev dítěte, pupečnickovou a placentární krev dítěte, resp. tkáň pupečnicku dítěte, pokud o to CBC CZ, případně těhotné ženy (rodičky), budoucí rodiče, kteří mají smluvní vztah s CBC CZ, požádali. Odběry pupečnickové krve se podle této Smlouvy Nemocnice zavazuje provádět v souladu s požadavky stanovenými v povolení činnosti odběrového zařízení a v souladu s příslušnými právními předpisy a standardními operačními postupy (SOP). Odběry (opatření) pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku bude Nemocnice podle této Smlouvy vykonávat jako odběrové zařízení pro CBC CZ. Žádost těhotné ženy, případně budoucích rodičů o odběr pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku, kteří mají smluvní vztah s CBC CZ, se považuje za žádost učiněnou společností CBC CZ a zakládá smluvní vztah mezi CBC CZ a Nemocnicí dle této Smlouvy.
2. Nemocnice se zavazuje od CBC CZ převzít a zkontrolovat odběrové soupravy a nakládat s nimi, a to způsobem popsáním v dokumentu „Příjem odběrových souprav“, který je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.
3. Nemocnice se zavazuje odebrat (opatřit) pupečnickovou krev, pupečnickovou a placentární krev, resp. tkáň pupečnicku dítěte a neprodleně po odběru vyplnit „Průvodní list pro autologní odběr“, a to způsobem popsáním v dokumentu „Odběr pupečnickové krve – Classic“, nebo dle dokumentu „Odběr pupečnickové krve - Premium“, nebo dle dokumentu „Odběr a zpracování tkáně pupečnicku“ a to v souladu s dokumenty „Pokyny pro odběr pupečnickové krve - Classic“, „Pokyny pro odběr pupečnickové krve - Premium“ nebo „Pokyny pro odběr tkáně pupečnicku“, které je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.
4. Nemocnice se zavazuje nakládat a manipulovat s odběrovým materiálem před odběrem i s odebraným biologickým materiálem před odevzdáním pracovníkovi pověřeného transportem, a to způsobem uvedeným v dokumentu „Manipulace s odebranými tkáněmi a buňkami při odeslání ke zpracování do laboratoře CBC CZ“, který je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy a je její nedílnou součástí.
5. Nemocnice se zavazuje odevzdat odebranou pupečnickovou krev k transportu CBC CZ, a to způsobem popsáním v dokumentu „Manipulace s odebranými tkáněmi a buňkami při odeslání ke zpracování do laboratoře CBC CZ“, který je součástí dokumentace SOP, tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, která je její nedílnou součástí.

6. Nemocnice se zavazuje postupovat při výkonu činností podle tohoto článku této smlouvy s odbornou péčí, dodržovat platné právní předpisy a zabezpečit dodržování dohodnutých pracovních postupů.
7. Smluvní strany se společně zavazují ke spolupráci tak, aby nedošlo ke změně, která by mohla mít dopad na zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk tkáňovým zařízením.
8. CBC CZ se zavazuje bez nároku na náhradu, tj. bezplatně, dodat Nemocnici všechny materiály potřebné pro řádný výkon činnosti dle této Smlouvy.
9. CBC CZ se zavazuje převzít odpovědnost za posouzení vhodnosti dárce v souladu s § 7 TZ a vyhláškou č. 422/2008 Sb., tj. zabezpečit vhodný odběrový materiál pro odběr srážlivé venózní krve matky, vyšetření krevního vzorku v diagnostické laboratoři a vyhotovení záznamu o posouzení vhodnosti dárce.
10. Smluvní strany se zavazují v souladu s § 51 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, stejně jako i v souladu s ostatními právními předpisy, zachovávat mlčenlivost o všech skutečnostech týkajících se osobního a zdravotního stavu těhotné ženy, budoucích rodičů a jejich citlivých údajů.

Článek III **Platební podmínky**

1. CBC CZ se zavazuje Nemocnici uhradit částku ve výši **500,- Kč**, a to včetně DPH za každý provedený odběr pupečnickové krve, pupečnickové a placentární krve, resp. tkáně pupečnicku podle této Smlouvy. V této odměně jsou zahrnuty náklady vzniklé a vynaložené Nemocnicí v souvislosti s činnostmi odstavce 1 až 5 dle Článku II. této Smlouvy.
2. Úhradu částky dle tohoto článku uhradí CBC CZ nejpozději do 15 dnů ode dne vystavení faktury vystavené Nemocnicí vždy do 10 dnů po uplynutí příslušného kalendářního měsíce. Faktura bude mít veškeré zákonné náležitosti daňového dokladu a Nemocnice se zavazuje fakturu CBC CZ řádně doručit.
3. Nemocnici nevzniká vůči CBC CZ žádný další nárok na úhradu nákladů a odměny.

Článek IV **Závazek mlčenlivosti**

1. Nemocnice je povinna zajistit, aby zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy zachovávali mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Vzhledem k tomu, že dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy jsou dílem ve smyslu autorského zákona a jsou předmětem obchodního tajemství CBC CZ, a že dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy mají pro CBC CZ skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, CBC CZ má zájem na jejich utajení a jejich utajení standardně zajišťuje způsobem znemožňujícím jejich vyobrazení, dohodly se smluvní strany na následujících povinnostech Nemocnice ve vztahu ke zpřístupněným dokumentům, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy:
 - Nemocnice se zavazuje a je povinna účelně chránit dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy před jejich vyobrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství ;

- Nemocnice se zavazuje neužít dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy ve svůj prospěch jinak, než způsobem uvedeným v této Smlouvě a v souladu s účelem této Smlouvy. Nemocnice zejména nesmí užít dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy k vývoji vlastního řešení, nesmí je poskytnout třetím osobám, nesmí je upravovat ani žádným jiným způsobem kopírovat, opisovat nebo jinak zaznamenávat nebo přenášet jejich obsah;
- Nemocnice se zavazuje neužít zpřístupněné dokumenty, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy žádným jiným způsobem ve prospěch třetích osob;
- Nemocnice je povinna zavázat veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k dokumentům, které tvoří přílohu č. 1 této Smlouvy, k dodržování výše uvedených povinností.

Článek V. Ostatní ujednání

1. Nemocnice se zavazuje, že jako odběrové zařízení ve smyslu ustanovení § 7 TZ, zajistí a umožní řádné vykonávání povinností odběrového zařízení odpovědnou osobou odběrového zařízení.
2. Jakoukoliv předpokládanou změnu v oblasti pracovní náplně, která je relevantní pro výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení ve smyslu TZ, je Nemocnice CBC CZ povinna neprodleně písemně oznámit. Změna pracovní náplně nesmí být překážkou pro řádný výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení.
3. V případě předpokládaného ukončení pracovně-právního vztahu odpovědné osoby odběrového zařízení s nemocnicí, se nemocnice zavazuje tuto skutečnost oznámit CBC CZ neprodleně, nejméně ve lhůtě 1 měsíc před tímto ukončením a současně může navrhnout své kandidáty na pozici odpovědné osoby odpovídající požadavkům TZ. Smluvní strany se zavazují k tomu, že budou vzájemně maximálně součinné při obsazování pozice odpovědné osoby odběrového zařízení, tak aby byla zachována kontinuita činnosti dle této Smlouvy.
4. Nemocnice si je vědoma, že řádný výkon povinností odběrového zařízení je zajišťován odpovědnou osobou odběrového zařízení, zejména prováděním kontrol odběrů a záznamů o těchto kontrolách a to způsobem, popsáním v dokumentu „Kontrola kvality odběru pupečnickové/pupečnickové a placentární krve, tkáně pupečníku a systém auditů odběrového zařízení“, a proto se zavazuje jakékoli změny, týkající se odpovědné osoby, konzultovat s CBC CZ a současně postupovat tak, aby byla zajištěna kontinuita činnosti odběrového zařízení.

Článek V

Doba trvání smlouvy

1. Tato Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Ukončit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran ke sjednanému datu.
3. Jednostranně je možné tuto smlouvu ukončit písemnou výpovědí i bez udání důvodu s výpovědní lhůtou 3 měsíce. Výpovědní lhůta začíná běžet prvního dne kalendářního měsíce následujícího po kalendářním měsíci, v němž byla výpověď prokazatelně doručena druhé smluvní straně.

Článek VI.

Závěrečná ustanovení

1. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu smluvních stran a účinnosti dnem právní moci rozhodnutí o změně povolení CBC CZ, na jehož základě je Nemocnice oprávněna vykonávat činnost odběrového zařízení, které provádí opatřování tkání a buněk za podmínek a podle požadavků a postupů zavedených CBC CZ, ve smyslu ustanovení § 10 odstavce 2, písmeno b) TZ a v souladu s touto Smlouvou.
2. Touto smlouvou se nahrazují veškerá předchozí písemná či ústní ujednání mezi smluvními stranami týkající se předmětu a účelu této smlouvy, posl. Smlouva evid. č. PR/ 343 /2010.
3. Změny a dodatky k této smlouvě je možné provést jen písemnou formou, se souhlasem obou smluvních stran.
4. Vztahy, které nejsou upravené touto smlouvou, se řídí příslušnými ustanoveními Obchodního zákoníku, zákona o zdravotních službách nebo TZ.
5. Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
6. Pokud jakékoliv ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, je plně oddělitelné od ostatních ustanovení této Smlouvy a taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních ustanovení této Smlouvy. Smluvní strany se zavazují v rámci této Smlouvy nahradit formou dodatku k této Smlouvě toto neplatné nebo nevymahatelné ustanovení takovým novým platným a vymahatelným ustanovením, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního ustanovení.
7. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu přečetly, rozumějí ji a souhlasí se závazností jejích ustanovení. Strany této smlouvy souhlasně prohlašují, že tato Smlouva vyjadřuje jejich pravou a svobodnou vůli, a že nebyla uzavřena v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek.

Součástí smlouvy jsou přílohy a vzory dokumentů:

příloha č. 1, SOP - Příjem odběrových souprav, SOP - Odběr pupečnickové krve – Classic, SOP - Odběr pupečnickové krve – Premium, SOP - Odběr a zpracování tkáně pupečnicku, SOP - Průvodní list pro autologní odběr, SOP - Manipulace s odebranými tkáněmi a buňkami při odeslání ke zpracování do laboratoře CBC CZ, SOP - Kontrola kvality odběru pupečnickové/pupečnickové a placentární krve, tkáně pupečnicku a systém auditů odběrového zařízení, součástí jsou i: „Informovaný souhlas pro odběr pupečnickové krve – Classic“, „Informovaný souhlas pro odběr pupečnickové a placentární krve - Premium“ a „Informovaný souhlas pro odběr tkáně pupečnicku“,

příloha č. 2, kopie výpisu z obchodního rejstříku CBC CZ,

příloha č. 3, kopie plné moci osob zastupujících smluvní strany při uzavření této smlouvy,

příloha č. 4 kopie registrace Krajským úřadem Středočeského kraje ze dne 14. 8. 2009, ve znění změny ze dne 21. 5. 2010,

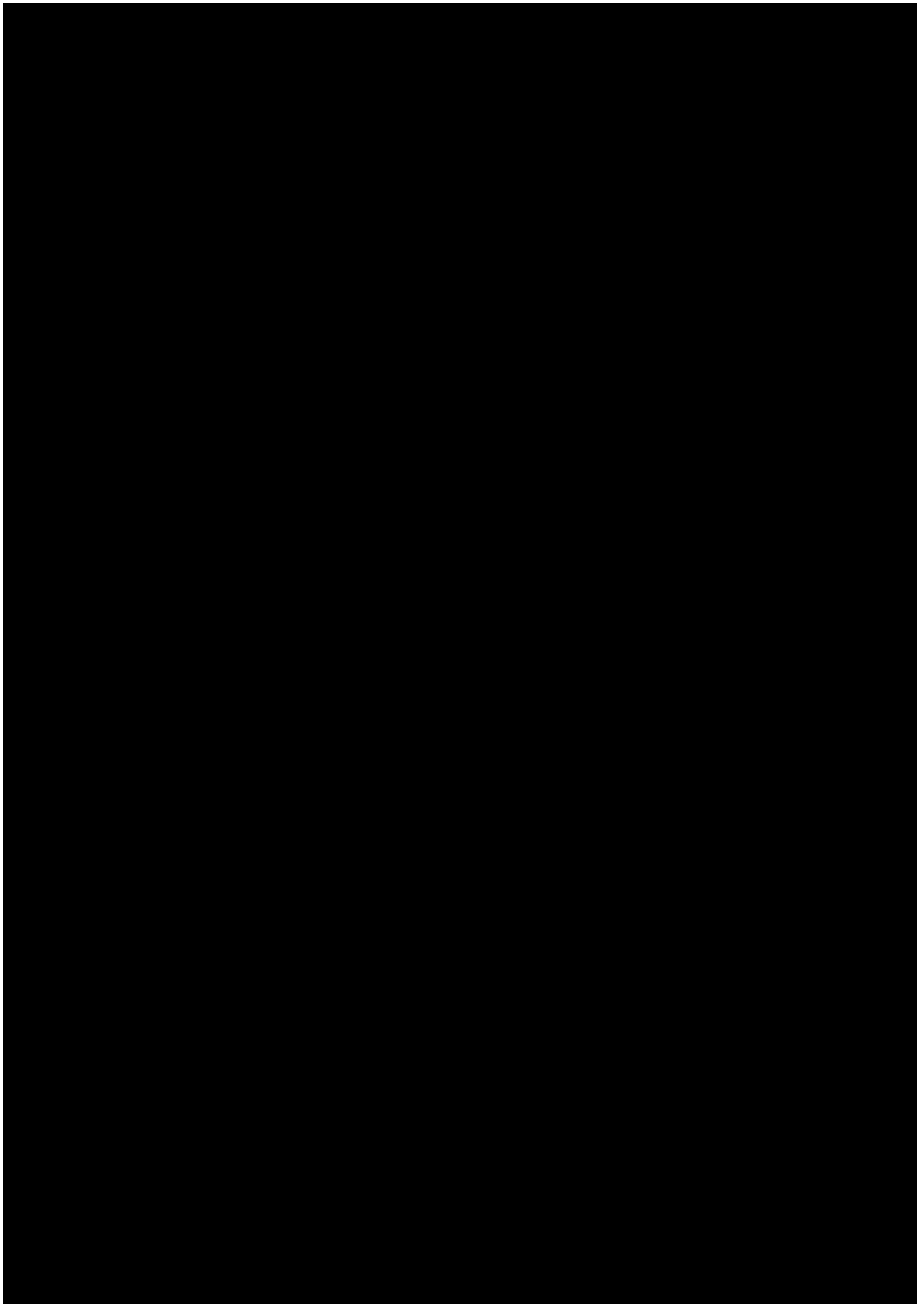
příloha č. 5. - kopie povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 01. 2. 2013.

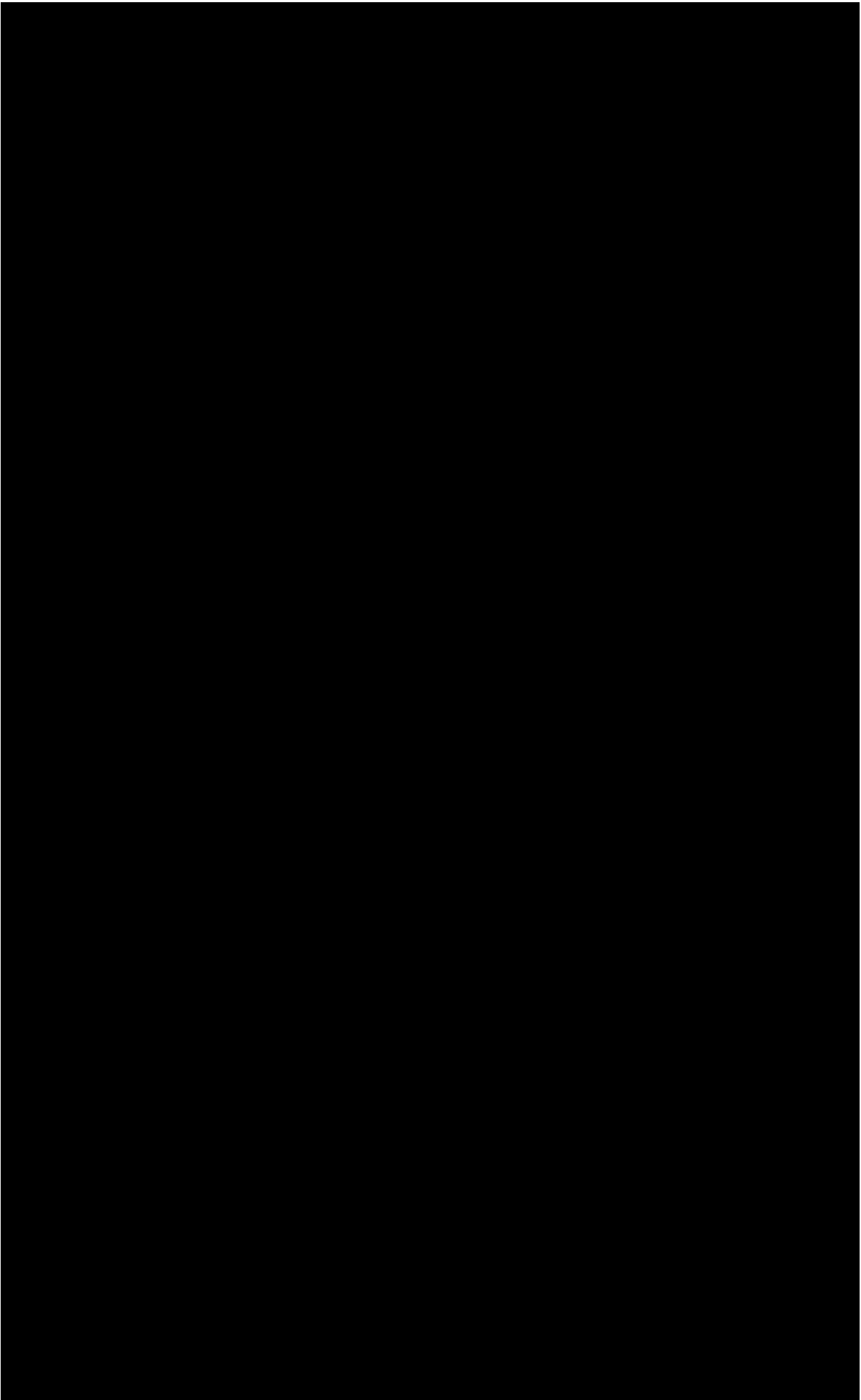
V Praze, dne 24. 9. 2013
za CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.

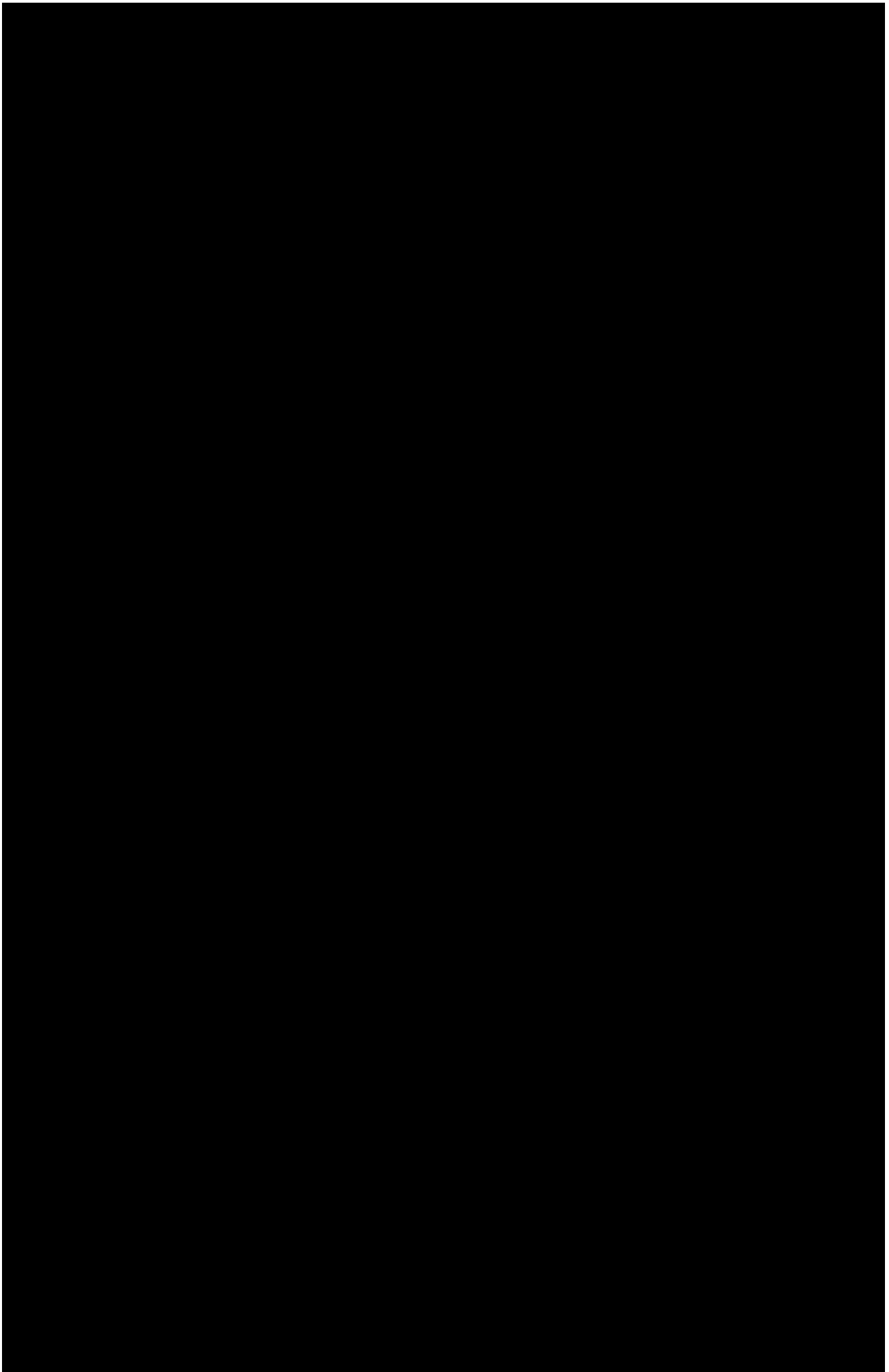
- 6 -11- 2013
V Ostravě, dne:
za Městskou nemocnici Ostrava p. o.

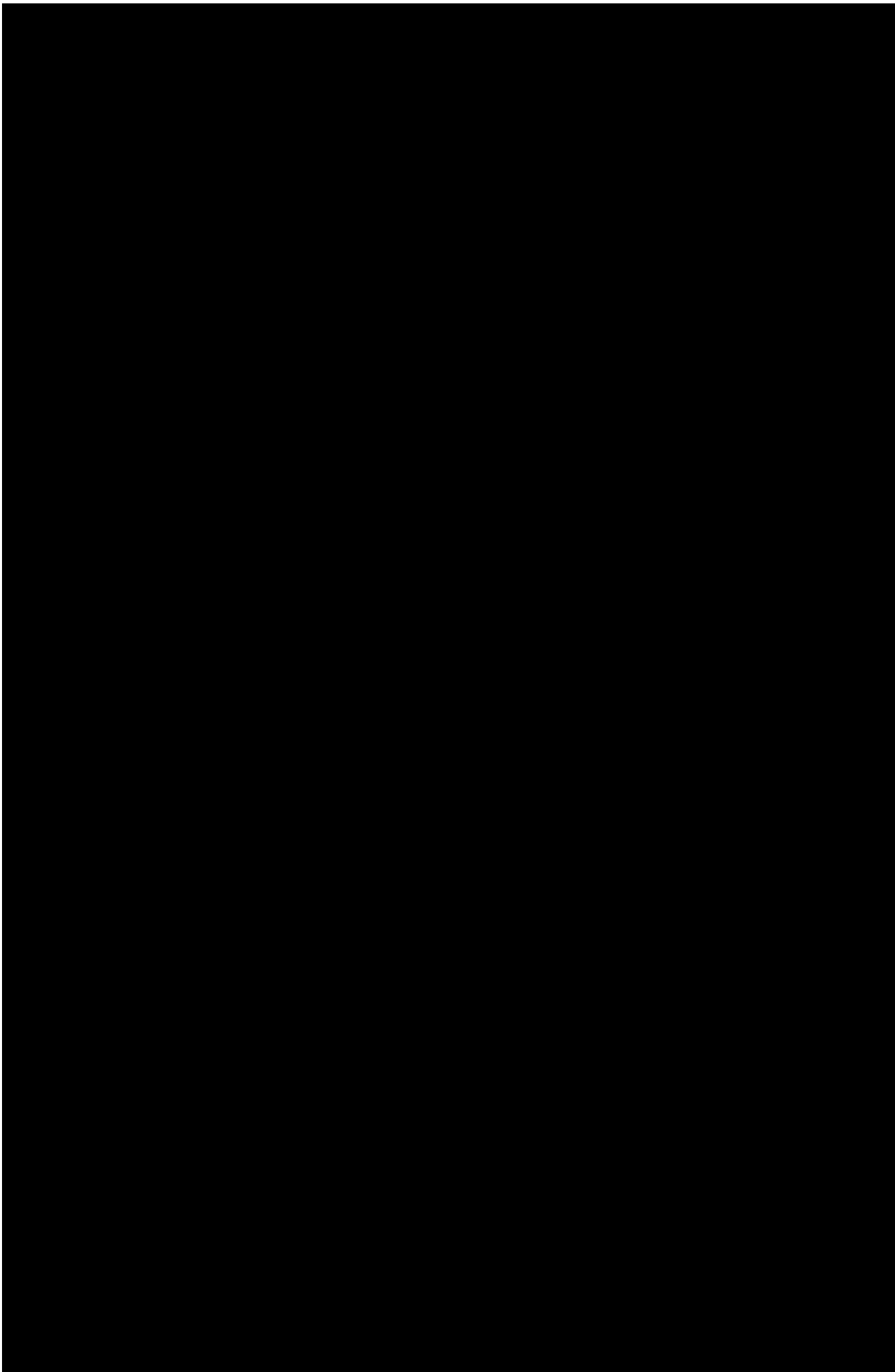
Nemocnice p. o. Ostrava
Městská nemocnice Ostrava

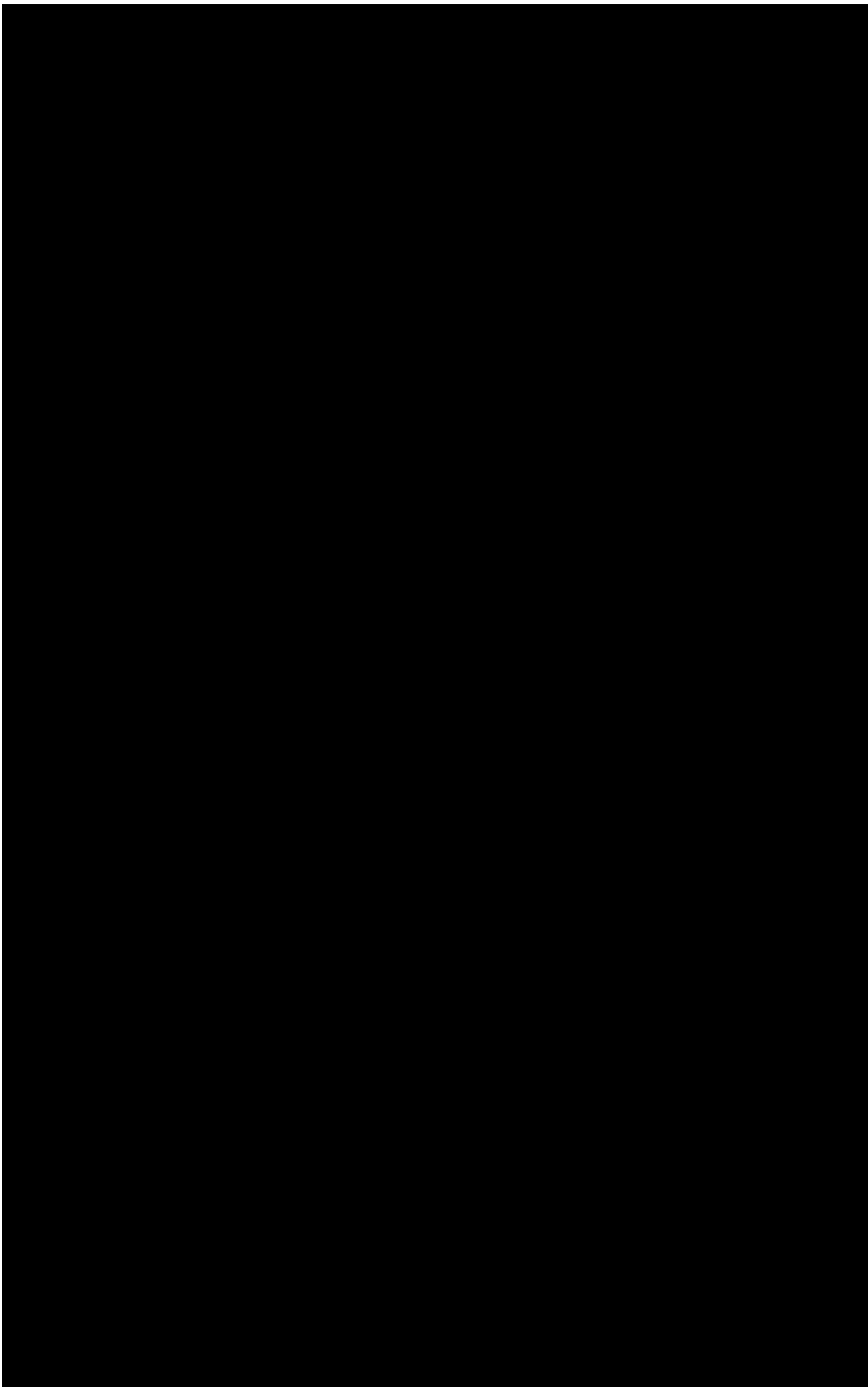
PK.1












PA.2

Tento výpis z obchodního rejstříku elektronicky podepsal "MĚSTSKÝ SOUD V PRAZE [IČ 00215660]" dne 19.2.2013 v 13:20:42.
EPVid:UAMcPnfJOqHTLxL7biLFXw

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Městským soudem v Praze
oddíl C, vložka 205281


Datum zápisu:	17. října 2003
Spisová značka:	C 205281 vedená u Městského soudu v Praze
Obchodní firma:	CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.
Sídlo:	Ovocný trh 1096/8, Staré Město, 110 00 Praha 1
Identifikační číslo:	269 08 697
Právní forma:	Společnost s ručením omezeným
Předmět podnikání:	Výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona provozování nestátního zdravotnického zařízení - hematologie a transfúzní lékařství
Statutární orgán:	jednatel:  Slovenská republika den vzniku funkce: 13. září 2006
Způsob jednání:	Způsob zastupování: Za společnost jedná a podepisuje každý jednatel samostatně.
Společníci:	CORD BLOOD CENTER, s.r.o. 82109 Bratislava, Košická 10 Slovenská republika Identifikační číslo: 35859334 Vklad: 500 000,- Kč Splaceno: 100 % Obchodní podíl: 100 %
Základní kapitál:	500 000,- Kč

Správnost tohoto výpisu se potvrzuje

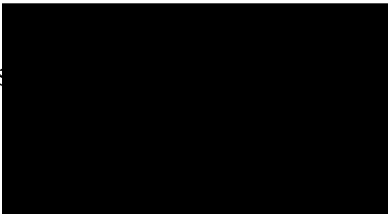
Městský soud v Praze

Obchodní rejstřík - výpisy platných

Ověřuji pod pořadovým číslem **60/2013**, že tato listina, která vznikla převedením výstupu z informačního systému veřejné správy z elektronické podoby do podoby listinné, skládající se z **1** listů, se doslovně shoduje s obsahem výstupu z informačního systému veřejné správy v elektronické podobě.

Ověřující osoba: 

V Pardubicích dne 19.02. 2013

Podpis 

PLNÁ MOC

la, níže vlastnoručně podepsany:

[Redacted signature]

níto jako jednateř obchodní společnosti CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o., IČ: 269 08 697, se sídlem Brno, Veverř Cihlařská 643/19, PSČ 602 00, zpřinomečují:

pana

[Redacted name and address]

k tomu, aby zastupoval obchodní společnost CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o. zejména při těchto úkonech:

- při jednáních s fyzickými i právníckými osobami, zejména při jednáních s obchodními partnery společnosti, klienty, úřady, atd.,
- činil jménem společnosti právní úkony, zejména uzavíral smlouvy v rámci předmětu činnosti obchodní společnosti.

Tato plná moc se uděluje jako hmotně právní ve smyslu občanského zákoníku, obchodního zákoníku, zákoníku práce a dalších obecně závazných právních předpisů.

Tato plná moc se uděluje na dobu určitou, a to do dne 31. 12. 2013. Po tomto datu již není zmocněnec oprávněn zastupovat obchodní společnost CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o..

V Branslavě dne 1. 5. 2013

Zmocnitel:

[Redacted signature]

Zmocnění přijímám:

Pr. 4



Krajský úřad Středočeského kraje

ODBOR ZDRAVOTNICTVÍ



Toto rozhodnutí nabylo právní moci
dne 21.5. 2010
Krajský úřad Středočeského kraje
podpis Karablický

V Praze dne: 20. 05. 2010
Číslo jednací: 077849/2010/KUSK
Naše značka: ZDR/2020 b REG
Vyřizuje: [redacted] l. 716

CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.
Cihlářská 643/19
602 00 BRNO - VEVEŘÍ

ROZHODNUTÍ O ZMĚNĚ REGISTRACE

NESTÁTNÍHO ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Krajský úřad Středočeského kraje, odbor zdravotnictví, jako věcně příslušný orgán k registraci podle ustanovení § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, a podle § 8 odst. 1 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, vydává podle § 12 odst. 2 téhož zákona, t o t o

rozhodnutí,

kterým se mění a v úplném znění nahrazuje rozhodnutí o registraci nestátního zdravotnického zařízení CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o., Cihlářská 643/19, 602 00 Brno – Veverí, IČ 269 08 697, vydané Krajským úřadem Středočeského kraje, odborem zdravotnictví, dne 14. 08. 2009 pod č.j. 129424/2009/KUSK, a to následovně:

Název: CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o.
Sídlo: Cihlářská 643/19, 602 00 Brno - Veverí
Právní forma: společnost s ručením omezeným
IČ: 269 08 697

Statutární zástupci:

Titul, jméno, příjmení: [redacted]
[redacted]
[redacted] a

Titul, jméno, příjmení:

Rodné číslo:

Trvalé bydliště:

Prokura:

Titul, jméno, příjmení:

Rodné číslo:

Trvalé bydliště:

Odborný zástupce:

Titul, jméno, příjmení:

Rodné číslo:

Trvalé bydliště:

pro poskytování zdravotní péče v nestátním zdravotnickém zařízení:

název provozovny:

CORD BLOOD CENTER CZ, s. r. o. - laboratoř

pro druh a rozsah poskytované zdravotní péče:

hematologie a transfúzní lékařství (v rozsahu hematologické laboratoře, včetně činnosti ikáňového zařízení v souladu s povolením vydaným rozhodnutím SÚKL dne 30. 03. 2010, č.j.sukls151283/2009., podle § 15 odst.1 písm.a) zákona č. 296/2008 Sb.)

místo provozování a uvedení vlastnického nebo nájemního vztahu:

Modletice 98, 251 01 Říčany u Prahy, nájemní vztah

den zahájení provozování: **14. 08. 2009**

O d ů v o d n ě n í:

S ohledem na změnu údajů obsažených v rozhodnutí o registraci nebo údajů uvedených v dokladech přikládaných k žádosti o registraci, konkrétně spočívající ve změně statutárních zástupců, ve změně příjmení prokury, v rozšíření druhu a rozsahu poskytované zdravotní péče

o činnost tkáňového zařízení v rozsahu povolení vydaného rozhodnutím SÚKL dne 30.03.2010, čj.sukls151283/2009., podle § 15 odst.1 písm.a) zákona č. 296/2008 Sb., ode dne nabytí právní moci tohoto rozhodnutí, na základě žádosti podané dne 18. 05. 2010, ke které oprávněný účastník připojil všechny doklady, které byl povinen připojit a po zjištění, že jsou splněny i další podmínky k provedení změny registrace stanovené zákonem č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, bylo vydáno toto oprávnění k provozování výše uvedeného nestátního zdravotnického zařízení.

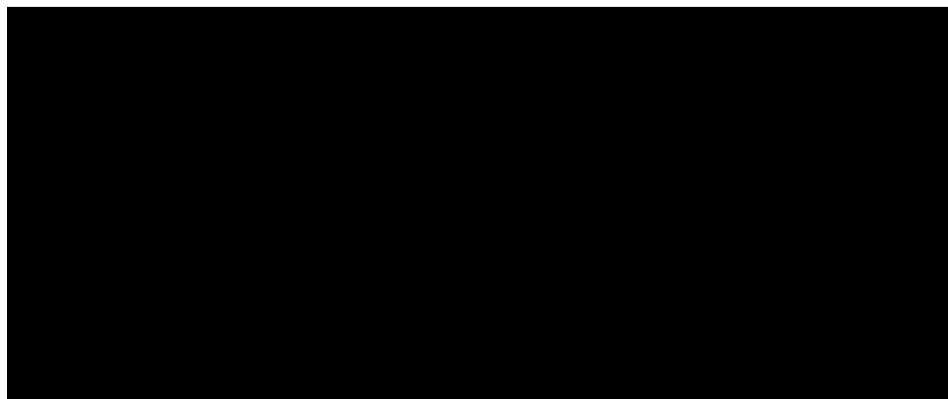
Na poskytování zdravotní péče v uvedeném nestátním zdravotnickém zařízení se vztahuje zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, a zákony související s poskytováním zdravotní péče a předpisy vydané k jejich provedení.

Provozovatel nestátního zdravotnického zařízení je povinen dle § 12 odst. 1 zák. č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, do 15 dnů oznámit orgánu příslušnému k registraci všechny změny, týkající se tohoto rozhodnutí nebo údajů uvedených v dokladech připojených k žádosti o registraci. V případě, že tak neučiní, může orgán příslušný k registraci provozovateli uložit pokutu dle § 14 zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

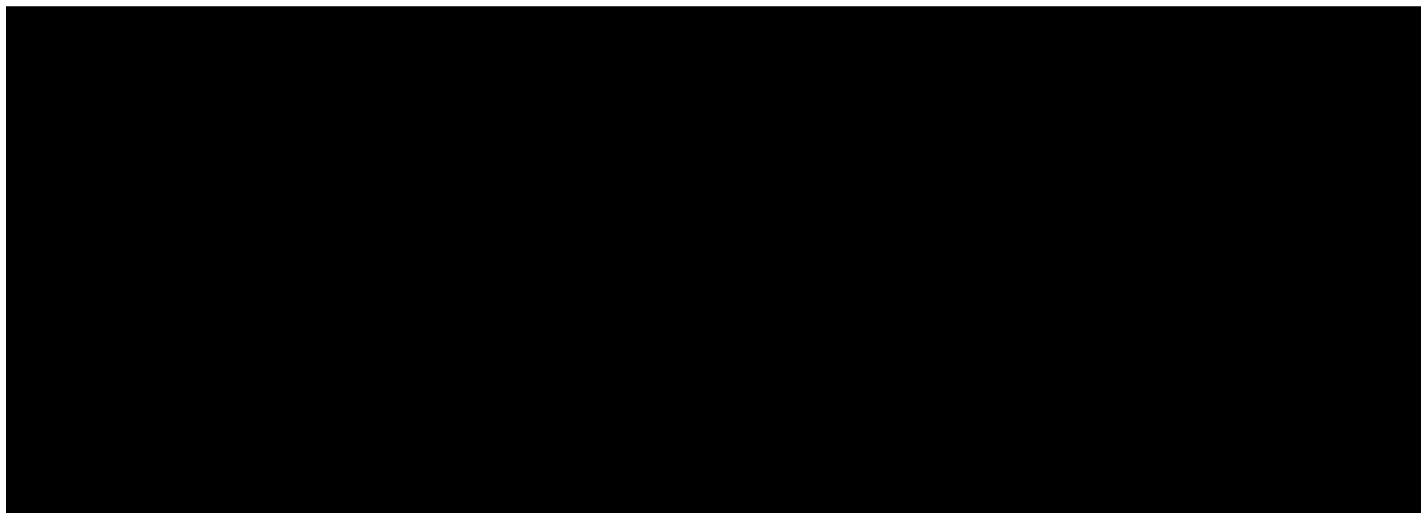
Provozovatel nestátního zdravotnického zařízení je povinen dle § 13 odst. 2 zákona č.160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů, podat žádost o zrušení registrace tři měsíce přede dnem, od něhož žádá registraci zrušit.

Poučení:

Proti tomuto rozhodnutí lze podle § 81 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, podat odvolání do 15 dnů ode dne následujícího po dni jeho doručení k Ministerstvu zdravotnictví ČR prostřednictvím orgánu, který toto rozhodnutí vydal, tzn. prostřednictvím odboru zdravotnictví Krajského úřadu Středočeského kraje.



Podle ověřovací knihy Odboru vnitřních věcí MMB
poř.č. vidimace 04957
tato úplná kopie obsahující 3 strany
souhlasí doslovně s předloženou listinou, z níž byla
pořízena,
a tato listina je prvopisem obsahujícím 3 strany



Pr. 5



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

CORD BLOOD CENTER CZ, s.r.o.
Ovocný trh 1096/8
110 00 Praha 1 - Staré Město

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE	NAŠE SP. ZN.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
21. 12. 2012	SUKLS276032/2012	TOMKOVÁ/742	01. 02. 2013

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, rozhodl

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) v souladu s § 20 odst. 1 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.) **mění rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení** vydané dne 05. 11. 2012 pod sp. zn. sukls163759/2012 následovně:

- vymazává se odpovědná osoba [redacted]
- vymazává se odpovědná osoba [redacted]
- [redacted]
- vymazává se sídlo společnosti Cihlářská 643/19, 602 00 Brno, Veveří a zapisuje se nové sídlo společnosti a to Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně všech změn (rozhodnutí sp. zn. sukls163759/2012 ze dne 05. 11. 2012, rozhodnutí sp. zn. sukls83872/2012 ze dne 26. 10. 2012, rozhodnutí sp. zn. sukls 59581/2012 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 Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 - Staré Město, 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	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce

2.

Mesenchymální kmenové buňky z tkáně pupečníku	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování,

F-INS-022-09/ 30.08.2012

Strana 1 (celkem 5)

SUKL

činnosti	distribuce
----------	------------

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Ústav držitel tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	[REDAKCE]
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Modletice 98, 251 01 Říčany u Prahy
c) Opatřování tkání a buněk na základě smlouvy podle ustanovení § 10 odst. 2., písm. b) zákona č. 296/2008 Sb.	<p>Domažlická nemocnice, a.s., se sídlem Kozinova 292, 344 22 Domažlice, IČ: 26361078;</p> <p>Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s., se sídlem U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, IČ: 26095157;</p> <p>Chrudimská nemocnice, a.s., se sídlem Václavská 570, 537 27 Chrudim, IČ: 27520561;</p> <p>Klatovská nemocnice, a.s., se sídlem Plzeňská 569, 339 38 Klatovy 2, IČ: 26360527;</p> <p>Nemocnice Pelhřimov, příspěvková organizace, se sídlem Slovanského bratrství 710, 393 38 Pelhřimov, IČ: 00511951;</p> <p>Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584;</p> <p>Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňovo nám. 2, 674 01 Třebíč, IČ: 00839396;</p> <p>Karlovarská krajská nemocnice a.s., se sídlem Bezručova 19, 360 66 Karlovy Vary, IČ: 26365804;</p> <p>Nemocnice s poliklinikou Havířov, se sídlem Dělnická 1132/24, 736 01 Havířov, IČ: 00844896;</p> <p>Vítkovická nemocnice a.s., se sídlem Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava-Vítkovice, IČ: 60793201;</p> <p>Nemocnice Slaný p.o., se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, IČ: 00875295;</p> <p>Oblastní nemocnice Kladno, a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537;</p> <p>Nemocnice Kadaň s.r.o., se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300;</p> <p>Krajská zdravotní, a.s., se sídlem Sociální péče 3316/12A, 401 13 Ústí nad Labem, IČ: 25488627 s místy činnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>Nemocnice Jablonec nad Nisou, p.o., se sídlem Nemocniční ulice 15, 466 60 Jablonec nad Nisou, IČ: 00829838;</p> <p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČ: 00064173;</p> <p>Thomayerova nemocnice, se sídlem Videňská 800, 140 00 Praha 4-Krč, IČ: 00064190;</p> <p>Nemocnice Písek a.s., se sídlem Karla Čapka 589, 397 23 Písek, IČ: 26095190;</p> <p>Nemocnice České Budějovice a.s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877;</p> <p>Vsetínská nemocnice a.s., se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762</p>

75 Zlín, IČ: 26871068, s místem činnosti Nemocniční 955, 755 32 Vsetín;

Uherskohradištská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915;

PP Hospitals, s.r.o., se sídlem Brázdímská 1000, 250 01 Brandýs nad Labem, Stará Boleslav, IČ: 26085011;

Oblastní nemocnice Mladá Boleslav a.s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Třída Václava Klementa 147, 293 01 Mladá Boleslav, IČ: 27256456;

Nemocnice Vyškov, příspěvková organizace, se sídlem Purkyňova 36, 682 01 Vyškov, IČ: 00839205;

Středomoravská nemocniční a.s., se sídlem Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, IČ: 27797660, s místy činnosti:

- Nemocnice Přerov, o.z., na adrese Dvořákova 75, 751 52 Přerov,
- Nemocnice Šternberk, o.z., na adrese Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk
- Nemocnice Prostějov, o. z., na adrese Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov;

Nemocnice Valašské Meziříčí a.s., se sídlem U Nemocnice 980, 757 42 Valašské Meziříčí, IČ: 26822105;

Fakultní nemocnice Olomouc, se sídlem I.P.Pavlova 6, 775 00 Olomouc, IČ: 00098892;

Oblastní nemocnice Trutnov a.s., se sídlem M.Gorkého 77, 541 21 Trutnov, IČ: 26000237;

Litomyšlská nemocnice a.s., se sídlem J.E.Purkyně 652, 570 14 Litomyšl, IČ: 27520579;

Rokycanská nemocnice a.s., se sídlem Voldušská 750, 337 22 Rokycany, IČ: 26360900;

Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Máchova 400, 256 46 Benešov, IČ: 27253236;

Nemocnice Boskovice, s.r.o. se sídlem Otakara Kubina 179, 680 21 Boskovice, IČ: 26925974;

Nemocnice Milosrdných bratří, příspěvková organizace se sídlem Polní 3, 639 00 Brno, IČ: 48512478;

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace se sídlem U nemocnice 1, 690 74 Břeclav, IČ: 00390780;

Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa a.s. se sídlem Purkyňova 1849, 470 77 Česká Lípa, IČ: 27283518;

Nemocnice Na Bulovce se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211;

Fakultní nemocnice Plzeň se sídlem Dr. Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň 3, IČ: 00669806;

Nemocnice Ivančice, příspěvková organizace se sídlem Široká 16, 664 95 Ivančice, IČ: 00225827;

Oblastní nemocnice Jičín, a.s. se sídlem Bolzanova 512, 506 43 Jičín, IČ: 26001551;

Masarykova městská nemocnice v Jilemnici se sídlem Metyšova 465, 514 15 Jilemnice, IČ: 00192546;

Nemocnice s poliklinikou Karviná-Ráj, příspěvková organizace se sídlem Vydmučov 399/5, 734 12 Karviná – Ráj, IČ: 00844853;

Oblastní nemocnice Kolín, a.s. Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Žižkova 146, 280 02 Kolín, IČ: 27256391;

Sdružené zdravotnické zařízení Krnov, příspěvková organizace se sídlem I.P.Pavlova 9, 794 01 Krnov, IČ: 00844641;

Nemocnice Kyjov, příspěvková organizace se sídlem Strážovská 1247, 697 33 Kyjov, IČ: 00226912;

Krajská nemocnice Liberec a.s. se sídlem Husova 10, 460 63 Liberec I., Staré Město, IČ: 27283933;

	<p>Mělnická zdravotní a.s. se sídlem Celená 590, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČ: 27958639; ALMEDA a.s., Městská nemocnice Neratovice se sídlem Alšova 462, 277 11 Neratovice, IČ: 25079174; Slezská nemocnice v Opavě, příspěvková organizace se sídlem Olomoucká 86, 746 01 Opava, IČ: 47813750; Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace se sídlem Nemocniční 898/20, 728 80 Ostrava, IČ: 00635162; Pardubická krajská nemocnice, a.s. se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536; Nemocnice Prachatice, a.s. se sídlem Nebahovská 1015, 383 20 Prachatice, IČ: 26095165; PRIVAMED Healthia s.r.o. Masarykova nemocnice v Rakovníku se sídlem Kotíkovská 19/927, 323 00 Pízeň, IČ: 26397943; Podřipská nemocnice s poliklinikou Roudnice nad Labem, s.r.o. se sídlem Alej 17.listopadu 1101, 413 01 Roudnice nad Labem, IČ: 25443801; Oblastní nemocnice Rychnov nad Kněžnou, a.s. se sídlem Jiráskova 506, 516 23 Rychnov nad Kněžnou, IČ: 25999249; Nemocnice Strakonice, a.s. se sídlem Radomyšlská 336, 386 29 Strakonice, IČ: 26095181; Šumperská nemocnice, a.s. se sídlem Nerudova 640/41, 787 52 Šumperk, IČ: 47682795; Nemocnice Tábor, a.s. se sídlem kpt. Jaroše 2000, 390 03 Tábor, IČ: 26095203; Nemocnice Třinec, příspěvková organizace se sídlem Kaštanová 268, 739 61 Třinec, IČ: 00534242; Ústav pro péči o matku a dítě se sídlem Podolské nábřeží 157/36, 147 10 Praha 4, Podolí, IČ: 00023698; Orlickoústecká nemocnice, a.s. se sídlem Čs. armády 1076, 562 18 Ústí nad Orlicí, IČ: 27520528; Nemocnice Žatec, o.p.s. se sídlem Husova 2796, 438 01 Žatec, IČ: 25026259; Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem 17.listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989; Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace, se sídlem Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě, IČ: 00842001; Krajská nemocnice T. Bati, a.s., se sídlem Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989; Nemos Sokolov s.r.o. se sídlem Za Císařským mlýnem 1115/2, 170 00 Praha 7, na adrese Slovenská 545, 356 01 Sokolov, IČ: 24747246; Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace, se sídlem El. Krásnohorské 321, 738 18 Frýdek – Místek, IČ: 00534188; Oblastní nemocnice Náchod a.s. se sídlem Purkyňova 446, 547 69 Náchod, IČ: 26000202; Nemocnice Nymburk s.r.o. se sídlem Boleslavská 425, 288 01 Nymburk, IČ: 28762886; Svitavská nemocnice a.s. se sídlem Kollárova 643/7, 568 25 Svitavy, IČ 27520552</p>
<p>d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb.</p>	<p>Laboratorní vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárcům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce podle přílohy č. 4 bodu 1.1:</p> <ul style="list-style-type: none"> - synlab czech s.r.o., se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 00 Praha 6 – Střešovice, IČ: 49688804; - AeskuLab a.s., se sídlem Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488; - IMALAB s.r.o. se sídlem U Lomu 638, 760 01 Zlín, IČ:

63468387

Vyšetření sterility pupečnickové krve: ITEST Plus s.r.o., se sídlem Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové 3, IČ: 62061828, laboratoř Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče

Odůvodnění

Dne 21. 12. 2012 společnost CORD BLOOD CENTER CZ s.r.o., se sídlem Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město, IČ: 26908697, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 05. 11. 2012 pod sp. zn. sukls163759/2012. Změna spočívá ve vymazání odpovědných osob [redacted] zapsání nové odpovědné osoby MUDr. Zohdy Hamida. Dále změna spočívá ve změně sídla společnosti na nové sídlo na adrese Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1 – Staré Město.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls276032/2012. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb. a jeho prováděcími předpisy, a to k typu buněk a v rozsahu činností, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí. Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb. ukládá Ústav rozhodnutím držitelům tohoto povolení činností povinnosti, a to z důvodu dodržení podmínek, za kterých bylo toto povolení činností vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (odpovědné osoby, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové zařízení může zadat podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb.) – tj. skutečnosti, jejichž nedodržení by bylo změnou oproti podmínkám, za kterých bylo toto povolení pro daný typ tkání a buněk a rozsah činností vydáno. Jde současně o skutečnosti, které mohou mít dopad na jakost a bezpečnost daného typu tkání a buněk, pro který bylo toto povolení vydáno. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o změně povolení činností, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činností tkáňového zařízení, ve znění všech změn (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. 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

