



**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ
PUPEČNÍKOVÉ KRVE**

Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřely smluvní strany:

1. Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.

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

IČ: 28338766

DIČ: CZ28338766

jednatel: Ing. Petr Koška, MBA, předseda představenstva, Ing. Jakub Schůrek, MBA, místopředseda představenstva, Lukáš Schůrek, člen představenstva;

společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále jen „NCTB“)

a

2. Nemocnice Havlíčkův Brod, příspěvková organizace

sídlo: Husova 2624, 580 22 Havlíčkův Brod

IČ: 00179540

DIČ: CZ00179540

jednatel: Mgr. David Rezníčenko, ředitel

organizace zapsaná v Obchodním rejstříku vedená u rejstříkového soudu v Hradci Králové oddíl Pr., vložka 876

(dále jen „nemocnice“)

v souladu s ust. § 269 odst. 2 a násl. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, tuto:

smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve

Preambule

NCTB prohlašuje, že je způsobilým subjektem k provozování činnosti tkáňového zařízení, jehož činností je mimo jiné odběr, zpracování, zamrazení, vyšetření, uskladnění a distribuce pupečnickové krve dle ust. § 2 písm. k) zákona 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů.

Nemocnice prohlašuje, že je připravena stát se na základě této smlouvy způsobilým subjektem k provozování odběrového zařízení dle ust. § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů.



SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ PUPEČNÍKOVÉ KRVE

Článek I. Předmět smlouvy

Předmětem smlouvy je vzájemný závazek smluvních stran spolupracovat při opatrování autologní pupečnickové krve (dále jen „APK“) v souladu se zákonem č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného NCTB Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).

Článek II. Práva a povinnosti smluvních stran

1. Nemocnice, jako provozovatel odběrového zařízení, se zavazuje:
 - a) prostřednictvím svých zaměstnanců, pověřených zdravotnických pracovníků, s příslušnou odbornou kvalifikací, provádět na žádost rodičky opatrování APK v souladu s ust. § 7 a 8 zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, a vyhláškou Ministerstva zdravotnictví č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, případně s dalšími požadavky stanovenými v povolení činnosti odběrového zařízení;
 - b) v souladu se žádostí rodičky předat odebranou APK NCTB a zajistit balení a uskladnění odebrané APK dle postupů NCTB do doby transportu, který zajišťuje NCTB;
 - c) poskytnout vzorky krve dárkyně APK, které jsou nedílnou součástí odběrového setu s APK, řádně označených dle pokynů NCTB;
 - d) zabezpečit předání vyplněné dokumentace společně s APK do NCTB;
 - e) zajistit skladování odběrových setů dle pokynů NCTB;
 - f) umožnit pověřenému auditorovi NCTB provedení auditu činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, jiných právních předpisů a platných pokynů SÚKL;
 - g) poskytnout NCTB Protokol o kontrole provedené SÚKL v odběrovém zařízení, a to do 5ti dnů od obdržení. Protokol o kontrole bude zaslán elektronicky na adresu pupecnikova.krev@natic.cz;
 - h) informovat NCTB jednotlivě o každém provedeném odběru APK, a to nejpozději do 2 hodin od odběru. Nemocnice se zavazuje předat spolu s APK k transportu do NCTB tyto dokumenty:
 - 1 x anamnéza dárkyně APK,
 - 1 x záznam o odběru APK,
 - 2 x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK,
 - 1x informovaný souhlas rodičky.
2. Nemocnice si vyhrazuje právo neprovést odběr v případě, že pro akutní zdravotní komplikace na straně rodičky nebo z jiných závažných důvodů pro to zdravotnický personál nebude mít časový prostor. V tomto případě nemocnice následně znehodnotí vyplněnou dokumentaci rodičky a rodičku informuje o neprovedení odběru. Za neprovedený odběr nenáleží úhrada dle čl. III této smlouvy.



SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ PUPEČNÍKOVÉ KRVE

3. Nemocnice se zavazuje uvést na svých webových stránkách NCTB jako spolupracující zařízení při odběru pupečnickové krve s informativním textem o odběru pupečnickové krve prostřednictvím NCTB. Současně se nemocnice zavazuje uvést odkaz na webové stránky NCTB www.natic.cz a na bezplatnou telefonní linku NCTB 800 682 522. (viz příloha č. 3 Smlouvy).
4. Nemocnice se zavazuje umístit na viditelném místě informační plakát NCTB o pupečnickové krvi v ambulanci gynekologicko-porodnického oddělení/kliniky.
5. Nemocnice se zavazuje umístit informační prospekty NCTB o pupečnickové krvi v ambulanci porodnicko-gynekologického oddělení/kliniky.
6. Nemocnice se zavazuje, že v případě publikace jakéhokoliv článku či tiskové zprávy o odběru pupečnickové krve prostřednictvím NCTB, bude vždy texty konzultovat s tiskovým oddělením NCTB a bude tiskové oddělení NCTB o publikaci informovat.
7. NCTB, jako provozovatel tkáňového zařízení, se zavazuje:
 - a) předat specifikaci podmínek a požadavků týkajících se poskytování informací dárkyni, souhlasu a identifikace dárkyně, hodnocení dárkyně, prostorů, vlastního odběru buněk a vzorků, požadavků na dokumentaci o dárkyni, balení a označování odebraných APK v písemné podobě, v případě požadavku na konkrétní podobu dokumentace poskytnout základní nevyplněný formulář dokumentu s požadovaným postupem na jeho vyplnění a další zpracování;
 - b) poskytnout materiály, jejichž prostřednictvím bude nemocnice informovat budoucí rodičky o službách, které NCTB poskytuje;
 - c) dodat materiál potřebný pro odběr a balení APK, odběr vzorků krve, odběrový set, který představuje materiál potřebný pro odběry APK včetně dokumentace;
 - d) zabezpečit vyplnění požadované dokumentace ke každé jednotlivé odebrané APK;
 - e) zajistit transport APK a příslušných podkladů uvedených v této smlouvě z nemocnice dle předem dohodnutého harmonogramu;
 - f) proškolit odpovědné pracovníky nemocnice nejméně jedenkrát ročně;
 - g) poskytnout součinnost přítomností zaměstnance NCTB při kontrole SÚKL v nemocnici.
8. NCTB se zavazuje dále poskytnout nemocnici potřebné podklady a informace, které jsou potřebné k výkonu činností uvedených v článku II. odst. 1 této smlouvy.
9. NCTB se zavazuje informovat nemocnici o odběrech provedených na základě této smlouvy nejpozději první pracovní den následující po definovaném období (jeden měsíc) nebo zajistit jinou možnost přístupu k informacím o odběrech provedených na základě této smlouvy.
10. NCTB se zavazuje provést laboratorní vyšetření dárkyně a propustit dárkyni APK dle požadavků vyhlášky Ministerstva zdravotnictví č. 422/2008 Sb., tedy převzít odpovědnost za posouzení vhodnosti dárce v souladu s § 7 zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, tj. zabezpečit vhodný odběrový materiál pro odběr srážlivé venózní krve matky, vyšetření krevního vzorku v diagnostické laboratoři a vyhotovení záznamu o posouzení vhodnosti dárce.
11. NCTB se zavazuje uvést na svých webových stránkách nemocnici jako spolupracující zařízení při odběru autologní pupečnickové krve a uvést odkaz na její webové stránky www.onhb.cz.
12. NCTB se zavazuje poskytnout informační a reklamní materiály o pupečnickové krvi, jejichž prostřednictvím bude nemocnice informovat budoucí rodičky o službách, které NCTB poskytuje.



**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ
PUPEČNÍKOVÉ KRVE**

13. Strany stanovily kontaktní osoby k plnění povinností stran dle tohoto článku.
Za NCTB je jí: RNDr. Eva Matějková, eva.matejkova@natic.cz
Za nemocnici je jí: MUDr. Petr Rafaj, petr.rafaj@natic.cz.

**Článek III.
Výše úhrady a platební podmínky**

1. NCTB uhradí nemocnici náklady na zajištění odběru včetně pronájmu sálu ve výši 1000,- Kč za jeden odběr.
2. Nemocnice prohlašuje, že zaměstnancům, kteří se budou podílet na realizaci této smlouvy, uděluje v souladu s ust. § 304 zákona č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, ve znění pozdějších předpisů, souhlas s jinou výdělečnou činností. NCTB předloží každý měsíc nemocnici seznam těchto zaměstnanců a výši jejich odměn.
3. Výše uvedené úhrady za odběry APK provedené v daném měsíci, uhradí NCTB na základě faktury, vystavené nemocnicí v následujícím měsíci. Splatnost faktury činí 30 dnů.
4. Nemocnici nevzniká vůči NCTB žádný další nárok na úhradu nákladů a odměn v souvislosti s uskutečněním odběru APK.

4

**Článek IV.
Doba trvání smlouvy**

1. Tato smlouva se uzavírá na dobu neurčitou.
2. Ukončit tuto smlouvu je možné na základě písemné dohody smluvních stran.
3. Jednostranně je možné ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí z jakéhokoliv důvodu nebo bez uvedení důvodu v tříměsíční výpovědní lhůtě. Výpovědní lhůta začíná plynout první den měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.

**Článek V.
Závazek mlčenlivosti**

1. Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o obsahu a existenci této smlouvy, která je obchodním tajemstvím.
2. Nemocnice a zdravotničtí pracovníci, kteří se podílejí na plnění této smlouvy, jsou povinni zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, o kterých se dověděli při výkonu svého povolání v souvislosti s plněním této smlouvy. Povinnost oznamovat určité skutečnosti, uložená zdravotnickým pracovníkům zvláštním právním předpisem tím není dotčena.
3. NCTB předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru APK, způsoby zacházení s odebraným biologickým materiálem, způsoby vyplnění průvodní dokumentace, nahlašování uskutečněných odběrů, použití kritického materiálu a jiné, pro tuto činnost specifické informace (dále jen „Materiály“).



SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ PUPEČNÍKOVÉ KRVE

4. S ohledem na skutečnost, že Materiály jsou Dílem ve smyslu autorského zákona a jsou předmětem obchodního tajemství NCTB, a že Materiály mají pro NCTB skutečnou materiální hodnotu, nejsou v příslušných obchodních kruzích běžně dostupné, NCTB má zájem na jejich utajení a jejich utajení standardně zajišťuje způsobem znemožňujícím jejich vyzrazení, dohodly se smluvní strany na následujících povinnostech nemocnice ve vztahu ke zpřístupněným Materiálům:
- nemocnice je povinna účelně chránit Materiály před jejich vyzrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství;
 - nemocnice se zavazuje neužít Materiály ve svůj prospěch jinak, než způsobem uvedeným v této smlouvě. Nemocnice zejména nesmí užít Materiály 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 je však oprávněna ponechat si pro případnou budoucí ochranu svých práv kopii veškeré vyplněné dokumentace, kterou odevzdává do NTC v souvislosti s odběry;
 - nemocnice se zavazuje neužít zpřístupněné Materiály žádným jiným způsobem ve prospěch třetích osob;
 - nemocnice je povinna prokazatelně obeznámit veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k Materiálům, s výše uvedenými povinnostmi.

5

Článek VI. Ostatní ujednání

1. Jakoukoliv změnu týkající se předmětu této smlouvy ve smyslu zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů, je nemocnice povinna neprodleně písemně oznámit NCTB.
2. Smluvní strany mají vzájemnou povinnost neprodleně informovat druhou smluvní stranu o doručení a obsahu rozhodnutí o povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení a jejich případných změn.
3. Obě smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně kopii pravomocného rozhodnutí o povolení k činnosti tkáňového/odběrového zařízení.

Článek VII. Závěrečná ustanovení

1. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu obou smluvních stran.
2. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem právní moci rozhodnutí SÚKL o povolení činnosti tkáňového zařízení pro NCTB, a o povolení činnosti odběrového zařízení pro nemocnici, ne však dříve než dnem podpisu této smlouvy oběma smluvními stranami.
3. Změny a dodatky této smlouvy je možné provést jen písemnou formou se souhlasem obou smluvních stran.
4. Vztahy, které nejsou touto smlouvou upravené, se řídí platnými právními předpisy ČR, zejména ust. zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších



**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ
PUPEČNÍKOVÉ KRVE**

předpisů, zákona č. 285/2002 Sb., transplantační zákon, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 296/2008 Sb., o lidských tkáních a buňkách, ve znění pozdějších předpisů.

5. Tato smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
6. Smluvní strany si smlouvu přečetly, s jejím obsahem souhlasí, což stvrzují vlastnoručními podpisy

Přílohy: Příloha č. 1 Matice odpovědností
Příloha č. 2 Kopie rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení činnosti tkáňového zařízení pro NCTB
Příloha č. 3 Informace o APK

V Brně dne 30. 12. 2013

V Havlíčkově Brodě dne 30. 12. 2013

6

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.:

**Nemocnice Havlíčkův Brod,
příspěvková organizace:**

.....
Ing. Petr Koška, MBA
předseda představenstva

.....
Mgr. David Rezničenko
ředitel

.....
Ing. Jakub Schůrek, MBA
místopředseda představenstva

.....
Lukáš Schůrek
člen představenstva

Nemocnice Havlíčkův Brod
příspěvková organizace
Husova 2624
580 22 Havlíčkův Brod



PŘÍLOHA Č. 1 – MATICE ODPOVĚDNOSTÍ

Vybavení, dokumenty, součinnost	Práva a povinnosti Nemocnice. Nemocnice umožní / zajistí / poskytne:	Povinnosti NCTB. NCTB umožní / zajistí / poskytne:
1. Technické vybavení pro uchování APK	Umožní umístit vybavení a zajistí jeho napojení na zdroj elektrické energie.	Na vyžádání poskytne vybavení, které umožní uchovávat APK v souladu s povolením činnosti tkáňového zařízení NCTB.
2. Prezentační materiály NCTB a Instruktažní a informační materiály NCTB	Zajistí dostupné, odpovídající a nediskriminační umístění materiálů.	Poskytne dostatečné množství materiálů.
3. Materiály specifikující pracovní postupy NCTB	Nemocnice bude účelně chránit materiály před jejich vyzrazením nebo jiným zpřístupněním třetím osobám, a to minimálně způsobem, jakým by chránila své obchodní tajemství.	Předá nemocnici materiály, které specifikují pracovní postupy (tzv. standardní operační postupy) odběru APK, způsoby zacházení s odebraným biologickým materiálem, způsoby vyplnění průvodní dokumentace, použití kritických materiálů a jiné, pro tuto činnost specifické informace.
4. Uložení a uskladnění APK	Zajistit uložení a uskladnění APK dle postupů NCTB do doby transportu.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
5. Zabalení APK	Zajistit zabalení APK dle postupů NCTB do doby transportu.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
6. Vyzvednutí APK	Poskytnout součinnost.	Zajistit vyzvednutí dle dohodnutého harmonogramu a postupu.
7. Transport APK	---	Zajistit transport APK z nemocnice a transport veškerých materiálů souvisejících s plněním smlouvy do nemocnice.
8. Vzorek krve dárkyně	Provést odběr, označení, zabalení a uložení vzorků srážlivé krve matky dle postupu.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
9. Informace pro	---	NCTB se zavazuje k poučení rodiček o odběru APK, zodpovězení případných



PŘÍLOHA Č. 1 – MATICE ODPOVĚDNOSTÍ

rodičku		dotazů a získání informovaného souhlasu.
10. Identifikace dárkyně	Provede identifikaci dárkyně dle vlastních dokumentovaných postupů nebo dle postupů NCTB.	Poskytne postupy a formuláře pro identifikaci dárkyně a zaznamenání tohoto kroku do příslušné dokumentace.
11. Hlášení nežádoucí události	Hlásit nežádoucí události do tkáňového zařízení kontaktní osobě NCTB.	Poskytnout postup a edukaci v uvedeném.
12. Odběrové sety APK	Uloží sety dle skladovacích podmínek a povede evidenci odběrových setů.	Poskytne dostatečné množství setů, které jsou v souladu s příslušnou legislativou, edukace o způsobu uložení setů.
13. Kontrola SÚKL v nemocnici	Umožní kontrolu SÚKL a bude jednat ve spolupráci s NCTB.	Poskytne základní podobu dokumentů zaměstnancům nemocnice a bude nápomocna nemocnici při kontrole SÚKL.
14. Proškolení personálu nemocnice	Bude postupovat dle postupu a školení.	Proškolí osoby odpovědné za odběr APK nejméně jedenkrát ročně.
15. Přeškolení zaměstnanců nemocnice	Bude postupovat dle postupu a školení.	Přeškolí osoby odpovědné za odběr APK dle potřeby.
16. Audit NCTB v nemocnici	Umožní pověřenému auditorovi NCTB provést audit činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona o lidských tkáních a buňkách.	Provede audit nejméně jedenkrát ročně.
17. Odpovědná osoba	Nemocnice se zavazuje ustanovit odpovědnou osobu v souladu s ustanovením § 8 odst. 2 a 3 zákona o lidských tkáních a buňkách a uvést tuto skutečnost v pracovní náplni. Odpovědnou osobou je MUDr. Peter Rafaj.	---
18. Informování	Nemocnice se zavazuje	---



PŘÍLOHA Č. 1 – MATICE ODPOVĚDNOSTÍ

o odběru NCTB	informovat NCTB o provedených odběrech na čísle NCTB 511 180 703 (nonstop služba).	
19. Dokumenty, které si rodička přináší s sebou k odběru APK	---	1 x anamnéza dárkyně APK, 2 x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK, 2 x informovaný souhlas rodičky (jedno paré je určeno k uložení do zdravotnické dokumentace dárkyně).
20. Kontaktní osoby stran	MUDr. Peter Rafaj peter.rafaj@onhb.cz	RNDr. Eva Matějková, eva.matejkova@natic.cz.
21. Posouzení zdravotní způsobilosti rodičky	Posoudí zdravotní způsobilost dárkyně k odběru APK.	Posoudí zdravotní způsobilost dárkyně a její propuštění / nepropuštění k odběru APK z hlediska požadavků vyhlášky 422/2008 Sb.
22. Monitoring částic na odběrových sálech (na vyžádání ze strany nemocnice)	Poskytne součinnost.	Provede minimálně jedenkrát do roka zdarma monitoring částic (neviabilních) na odběrových sálech, výsledky vyhodnotí a předá nemocnici.
23. Evidence odebraných APK	Povede evidenci odebraných APK na příslušném formuláři NCTB.	Poskytne příslušný formulář, jehož originál bude založen na odběrovém místě a proškolí personál v uvedeném.
24. Pracovní náplně osob zapojených do odběrů APK	Doplní pracovní náplň osob zapojených do odběrů tak, aby obsahovala činnosti, za které dané osoby zodpovídají při odběru APK.	Poskytne součinnost v uvedeném



STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

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

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE
19.09.2013

NAŠE SP. ZN.
SUKLS161852/2013

VYŘIZUJE/LINKA
TOMKOVÁ/742

DATUM
18.10.2013

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 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013 následovně:

- vymazává se název společnosti Národní tkáňové centrum a. s., a zapisuje se nový název společnosti, a to Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.;
- zapisuje se další typ buněk, a to mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové krve pro autologní použití, a to v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce;
- vymazává se odpovědná osoba MUDr. Barbara Kubešová;
- zapisuje se další odpovědná osoba, a to doc. MUDr. Leoš Křen, Ph. D.;
- zapisují se další místa opatřování pupečnickové krve na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a to Nemocnice Kadaň s. r. o. se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300 a Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537;
- zapisují se další místa opatřování kloubní chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (*Chondrograft*) na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a to SurGal Clinic s. r. o., se sídlem Drobného 38-40, 602 00 Brno, IČ: 46965033 a Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, Praha 6 - Střešovice, IČ: 61383082.

Aktuální rozsah povolení činnosti tkáňového zařízení včetně rozhodnutí v části věci vydaného dne 01.11.2011 pod sp. zn. sukls185580/2011; rozhodnutí o změně rozhodnutí v části věci vydaného dne

19.01.2012 pod sp. zn. sukls260562/2011; rozhodnutí ve zbytku věci vydaného dne 14.05.2012 pod sp. zn. 185580/2012; rozhodnutí o změně vydaného dne 01.10.2012 pod sp. zn. 131026/2012; rozhodnutí o změně vydaného dne 15.11.2012 pod sp. zn. 189476/2012; rozhodnutí o změně vydaného dne 07.01.2013 pod sp. zn. sukls217488/2012 a rozhodnutí o změně vydaného dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013 společně s výše uvedeným rozhodnutím 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.

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

2.

Kostní tkáň (hlavice kosti stehenní) od žijícího dárce	
surovina pro výrobu léčivého přípravku (<i>Tutoplast Spongioza PUROS Allograft</i>)	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

3.

Amniová membrána od žijícího dárce	
pro alogenní použití	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

4.

Krvetvorné buňky (z periferní krve, kostní dřeně), muskuloskeletální tkáň, tkáň příštítného tělíska	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

5.

Krvetvorné a mezenchymální kmenové buňky z pupečnickové krve	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

6.

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

V souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá Ústav držitelé tohoto povolení činnosti povinnost

1. dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno, zejména:

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Jaroslav Peprla RNDr. Eva Matějková Mgr. Ján Karkoška
---	---

	doc. MUDr. Leoš Křen, Ph. D.
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	<p>Národní Tkářové Centrum a.s., Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno;</p> <p><u>Místa opatrování tkání od zemřelých dárců:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Ústav soudního lékařství a Ústav patologie Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba, IČ: 00843989; - Ústav patologie Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 27797660; - Patologicko-anatomické oddělení Vsetínské nemocnice a.s., Nemocniční 955, 755 32 Vsetín, IČ: 26871068; - Patologické oddělení Uherskohradištské nemocnice a.s., J. E. Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště, IČ: 27660915; - Patologicko-anatomické oddělení Nemocnice Boskovice s.r.o., Otakara Kubína 179, 680 21 Boskovice, IČ: 26925974; - 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; - Ústav soudního lékařství Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, U nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2, Nové Město, IČ: 00064165; - Jiří Voženílek spol. s r.o., U cihelny 471, 250 65 Líbeznice, IČ: 24842222; - Soudně lékařské oddělení Nemocnice České Budějovice, a.s., B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877; - Krajská nemocnice T. Bati, a. s., Havlíčkovo nábřeží 600, 762 75 Zlín, IČ: 27661989; - Nemocnice Na Bulovce – Ústav soudního lékařství, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Libeň, IČ: 00064211; - Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, MUDr. Jana Janského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584; - Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, IČ: 00090638.
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 odst. 2., písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	<p><u>Opatrování autologní pupečnickové krve:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 Milosrdných bratří, příspěvková organizace, se sídlem Polní 3, 639 00 Brno, IČ: 48512478; - Nemocnice ve Frýdku – Místku, příspěvková organizace, se sídlem El. Krásnohorské 321, 738 18 Frýdek – Místek, IČ: 00534188; - Fakultní nemocnice Ostrava, se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava - Poruba, IČ: 00843989; - Nemocnice České Budějovice, a. s., se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, IČ: 26068877; - Krajská nemocnice Liberec, a. s., se sídlem Husova 10, 460 63 Liberec I, Staré město, IČ: 27283933; - 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: <ul style="list-style-type: none"> - 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 Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., Nemocnice Středočeského kraje se sídlem Máchova 400, 256 46 Benešov, IČ: 27253236;

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

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

- Městská nemocnice Ostrava, příspěvková organizace se sídlem Nemocniční 898/20, 728 80 Ostrava, IČ: 00635162;

- Nemocnice Znojmo, příspěvková organizace, se sídlem MUDr. Jana Jánského 11, 669 02 Znojmo, IČ: 00092584;

- 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 Most;

- Pardubická krajská nemocnice a. s. se sídlem Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, IČ: 27520536;

- Nemocnice Kadaň s. r. o. se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300;

- Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537.

Opatřování kostní tkáně (hlavice kosti stehenní) od žijícího dárce jako suroviny pro výrobu léčivého přípravku (Tutoplast Spongioza PUROS Allograft):

- Fakultní nemocnice u svaté Anny v Brně se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno – střed, Staré Brno, IČ: 00159816;
- Vojenská nemocnice Brno se sídlem Zábřdovická 3/3, 636 00 Brno - Židenice, Zábřdovice, IČ: 60555530.

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;

	- Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, Praha 6 - Střešovice, IČ: 61383082.
d) Další činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	Laboratoř RNDr. Zdeněk Čecháček, s.r.o., Bratislavská 183/2, 602 00 Brno, IČ: 26911817 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.); Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, IČ: 65269705 : <ul style="list-style-type: none"> - Transfuzní oddělení a krevní banka (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4 bodu 1.1.) - Oddělení klinické mikrobiologie (mikrobiologická kontrola kvality tkání a buněk) - Oddělení klinické hematologie (průtoková cytometrie, kontrola kvality buněk); Kryo s.r.o., Průmyslová 2053, 594 01 Velké Meziříčí, IČ: 26947706 (skladování); Ambulance Meditrans, s.r.o., Vazovova 3/3228, 143 00 Praha 4, IČ: 43874681 (distribuce).

Odůvodnění

Dne 19.07.2013 společnost Národní Tkáňové Centrum a. s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, podala žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013. Změna spočívá ve vymazání odpovědné osoby MUDr. Barbary Kubešové a v zapsání další odpovědné osoby, a to doc. MUDr. Leoše Křena, Ph. D. Dále změna spočívá v zapsání dalšího místa opatřování pupečnickové krve na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a to Nemocnice Kadaň s. r. o. se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň, IČ: 25479300. Dále změna spočívá v zapsání dalších míst opatřování kloubní chrupavky se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie (*Chondrograft*) na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a to společnosti SurGal Clinic s. r. o., se sídlem Drobného 38-40, 602 00 Brno, IČ: 46965033 a Ústřední vojenské nemocnice – Vojenské fakultní nemocnice Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, Praha 6 - Střešovice, IČ: 61383082. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls128883/2013.

Dne 02.09.2013 společnost Národní Tkáňové Centrum a. s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, podala další žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013. Změna spočívá ve změně názvu společnosti Národní Tkáňové centrum a. s., na nový název společnosti, a to Národní Centrum Tkání a Buněk a. s. Dále změna spočívá v zapsání dalšího místa opatřování pupečnickové krve na základě smlouvy v souladu s ustanovením § 10 odst. 2 písm. b) zákona č. 296/2008 Sb., a to Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls151551/2013.

Dne 19.09.2013 společnost Národní Centrum Tkání a Buněk a. s., se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ: 28338766, podala další žádost o změnu povolení činnosti tkáňového zařízení, vydaného dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013. Změna spočívá v zapsání dalšího typu buněk, a to krevetvorných a mezenchymálních kmenových buněk z pupečnickové krve pro autologní použití, a to v rozsahu činností opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls161852/2013.

Usnesením ze dne 19.09.2013 byla tato správní řízení spojena a nadále pokračovala jako správní řízení pod spisovou značkou sukls161852/2013. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb. a jeho prováděcími předpisy, a rozhodl o povolení činnosti tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Ústav v souladu s § 19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, ukládá 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, místa provádění činností a smluvní činnosti, které tkáňové 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.

Další část výroku rozhodnutí obsahuje rozsah povolení činnosti tkářového zařízení ve znění všech změn (rozhodnutí ze dne 01. 11. 2011 pod sp. zn. sukls185580/2011; rozhodnutí ze dne 19. 01. 2012 pod sp. zn. sukls260562/2011; rozhodnutí ze dne 14. 05. 2012 pod sp. zn. 185580/2012; rozhodnutí ze dne 01. 10. 2012 pod sp. zn. 131026/2012; rozhodnutí ze dne 15. 11. 2012 pod sp. zn. sukls189476/2012; rozhodnutí ze dne 07. 01. 2013 pod sp. zn. 217488/2012 a rozhodnutí ze dne 29.04.2013 pod sp. zn. sukls25150/2013).

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

Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí inspekčního odboru

Účastníci správního řízení:

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. , se sídlem Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno, IČ 28338766
Nemocnice Kadaň s. r. o. se sídlem Golovinova 1559, 432 01 Kadaň IČ : 25479300
Oblastní nemocnice Kladno, a. s., nemocnice Středočeského kraje , se sídlem Vančurova 1548, 272 59 Kladno, IČ: 27256537
SurGal Clinic s. r. o. , se sídlem Drobného 38-40, 602 00 Brno, IČ: 46965033
Ústřední vojenská nemocnice – Vojenská fakultní nemocnice Praha se sídlem U vojenské nemocnice 1200, Praha 6 - Střešovice, IČ: 61383082



PŘÍLOHA Č. 3 – INFORMACE O APK

Odběr pupečnickové krve provádíme ve spolupráci se společností Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., jehož spoluvlastníkem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky.

Máte-li zájem o odběr, kontaktujte společnost Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. na bezplatné telefonní lince **800 682 522** nebo stačí vyplnit online formulář na www.natic.cz a odborníci Centra Vám budou obratem k dispozici. Neváhejte se také zeptat Vašeho porodníka či porodních asistentek v naší nemocnici. Rádi Vám poskytnou podrobné informace.

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. je zařízení schválené Státním ústavem pro kontrolu léčiv (SÚKL). Disponuje nejmodernějšími laboratořemi a unikátní technologií na zpracování pupečnickové krve, která umožňuje zachování maximálního počtu kmenových buněk.

1

O pupečnickové krvi

Pupečnicková krev je jedním z nejvýznamnějších zdrojů kmenových buněk, které mohou zachránit život nebo zmírnit průběh onemocnění. Pupečnicková krev se nachází v placentě a pupečnickové šňůře a odebírá se po porodu dítěte. Odběr pupečnickové krve je bezbolestný a nijak neohrožuje dítě ani matku. Provádí se velmi snadným postupem po odstřižení pupeční šňůry. Celý proces odběru pupečnickové krve trvá jen několik minut a nepředstavuje žádné riziko.

V moderních laboratořích, kterými disponuje Národní Centrum Tkání a Buněk a.s., lze pupečnickovou krev zpracovat a dlouhodobě uschovat, aniž by kmenové buňky ztratily svoji životaschopnost. Kmenové buňky z uložené pupečnickové krve je pak možné kdykoliv použít k léčbě dítěte v případě vážného onemocnění. Seznam onemocnění léčitelných pomocí kmenových buněk z pupečnickové krve naleznete na webových stránkách Národního Centra Tkání a Buněk a.s. www.natic.cz.

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. se převážně zabývá výzkumem a zpracováním různých typů kmenových buněk a pracuje na projektech regenerativní medicíny a buněčné terapie s vědeckými a biotechnologickými pracovišti po celém světě.

Současně je také jediné zařízení v České republice odebírající pupečnickovou krev, které vlastní povolení k prevozu pupečnickové krve do nebo ze zahraničí. Kmenové buňky z pupečnickové krve jsou tak k dispozici i v případě léčby dítěte v zahraničí.



národní centrum tkání a buněk

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.
Campus Science Park, Palachovo náměstí 726/2
625 00 Brno, Česká republika, www.natic.cz
IČO: 283 38 766, DIČ: CZ28338766



národní centrum tkání a buněk

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.
Odpovědnost za věcnou správnost:
Odpovědnost za formální správnost:

RNDr. Eva Matějková

30. 12. 2013

RNDr. Mgr. Hana Funková

30. 12. 2013

JUDr. Karel Zahradníček

9. 01. 2014