



M. J. Feyereislem 46/2014

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.
Centrální podatelna NCTB



8000001623

Ev. č.: 772/14

Lišty/přil.: 5/3 Došlo: 28.2.2014

Číslo smlouvy: BT/2014/2

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI ODBĚRU AUTOLOGNÍ PUPEČNÍKOVÉ KRVE

Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.

Se sídlem: Palachovo náměstí 726/2, 625 00 Brno

IČ: 28338766

DIČ: CZ699003567

Zastoupená/jednající :

Zapsaná v obchodním rejstříku, vedeného Krajským soudem v Brně, oddíl B, vložka 5840

(dále společně „NCTB“)

a

Ústav pro péči o matku a dítě

Se sídlem: Podolské nábřeží 157/36, 147 10 Praha

IČ: 00023698

DIČ: CZ00023698

Jednající : doc. MUDr. Jaroslavem Feyereislem, CSc.

Bankovní spojení : 20400247/0100

(dále „nemocnice“)

(dále společně „smluvní strany“)

uzavřely dle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění, níže uvedeného dne, měsíce a roku tuto Smlouvu o spolupráci při odběru autologní pupečnickové krve (dále „smlouva“) tohoto znění:

„PREAMBULE“

Vzhledem k tomu, že:

NCTB je tkáňové zařízení ve smyslu § 2 písm. k) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále „zákon o lidských tkáních a buňkách“), na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv ČR (dále „SÚKL“).

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.

NCTB má zájem provádět odběr pupečnickové krve (dále „APK“) prostřednictvím nemocnice, vyšetřovat, skladovat, zpracovávat a distribuovat krvetvorné buňky z pupečnickové krve.

Smluvní strany uzavírají tuto smlouvu:

1. PŘEDMĚT SMLOUVY

Účelem této smlouvy, je rámcová úprava spolupráce při odběru APK rodičkám, které o to výslovně požádaly, v souladu s podmínkami uvedenými v této smlouvě a v povolení o činnosti tkáňového zařízení vydaného NCTB SÚKL.

2. PRÁVA A POVINNOSTI NEMOCNICE

2.1. Nemocnice se zavazuje prostřednictvím svých zaměstnanců, zdravotnických pracovníků s příslušnou odbornou kvalifikací, odebrat APK od rodiček, které mají smluvní vztah s NCTB a požádaly o odběr APK, v souladu s požadavky stanovenými v povolení o činnosti tkáňového zařízení a v souladu s ust. § 7 a 8 zákona o lidských tkáních a buňkách 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, ve znění pozdějších předpisů. Odběry APK bude nemocnice vykonávat jako odběrové zařízení (tj. pracoviště vykonávající odběry APK pro subjekt disponující příslušným povolením) pro NCTB.

- 2.2. Nemocnice se zavazuje, že v souladu s žádostí rodičky předá odebranou APK NCTB. Nemocnice zajistí, aby odebraná APK byla zabalena do obalu odběrové soupravy a uskladněna do doby převzetí NCTB.
- 2.3. Nemocnice se zavazuje poskytnout vzorky krve dárkyně APK, které jsou nedílnou součástí odběrového setu s APK, řádně označených dle pokynů NCTB.
- 2.4. Nemocnice se zavazuje zabezpečit vyplnění veškerých potřebných materiálů k odebrané APK ve smyslu povolení o činnosti tkáňového zařízení a jejich předání NCTB.
- 2.5. Nemocnice se zavazuje postupovat při výkonu činností dle této smlouvy s odbornou péčí, dodržovat platné právní předpisy a zabezpečit dodržování právními předpisy stanovených pracovních postupů při odběru APK. Postup při odběru APK je stanoven povolením o činnosti tkáňového zařízení.
- 2.6. Nemocnice se zavazuje umožnit pověřenému auditorovi NCTB provedení auditu činností spojených s odběrem APK v rozsahu zákona o lidských tkáních a buňkách a platných pokynů SÚKL, a to min. 1x ročně
- 2.7. Nemocnice se zavazuje poskytnout NCTB Protokol o kontrole provedené SÚKL v odběrovém zařízení, a to do 5 dnů od obdržení. Protokol o kontrole bude zaslán elektronicky na adresu pupecnikova.krev@natic.cz.
- 2.8. Nemocnice se zavazuje informovat NCTB jednotlivě o každém provedeném odběru APK, a to nejpozději do 3 hodin od odběru na bezplatné informační lince 800 682 522 (provoz NONSTOP). Nemocnice se zavazuje předat spolu s APK k transportu do NCTB tyto dokumenty:
 - 1x anamnéza dárkyně APK,
 - 1x záznam o odběru APK,
 - 2x originál smlouvy o odběru, zpracování a uskladnění APK,
 - 1x informovaný souhlas rodičky.
- 2.9. Nemocnice se zavazuje uvést NCTB jako spolupracující zařízení na svých internetových stránkách a uvést tam odkaz na stránky NCTB www.natic.cz.

3. PRÁVA A POVINNOSTI NCTB

- 3.1. NCTB se zavazuje předat nemocnici všechny podklady a informace, které jsou potřebné k výkonu činností dle této smlouvy a proškolení zaměstnance nemocnice.
- 3.2. NCTB zajistí pro nemocnici bezplatné předání spotřebního materiálu potřebného k odběru APK. Součástí každého odběrového setu bude vyplněný formulář pro konkrétní set dané šarže, kde budou zaznamenány údaje o šaržích a expiracích jednotlivých součástí odběrového setu
- 3.3. NCTB se zavazuje informovat budoucí rodičky — pacientky Gynekologicko-porodnické kliniky, o službách, které NCTB poskytuje prostřednictvím materiálů poskytnutých NCTB.
- 3.4. NCTB se zavazuje převzít APK od nemocnice do 24 hodin po doručení oznámení nemocnice o jejím odebrání a uhradit nemocnici náhradu za nezbytné a účelně vynaložené náklady vzniklé nemocnici při odběru APK.
- 3.5. Pracovníci NCTB, kteří budou přebírat odebrané sady APK, se musí prokázat identifikačními průkazy.
- 3.6. NCTB se zavazuje převzít odpovědnost za posouzení vhodnosti dárce, tj. zabezpečit vhodný odběrový materiál pro odběr srážlivé venózní krve matky, vyšetření krevního vzorku v diagnostické laboratoři a vyhotovení záznamu o posouzení vhodnosti dárce.
- 3.7. NCTB se zavazuje, že bude ÚPMD poskytovat přehled uskutečněných odběrů za každé uplynulé 3 měsíce minimálně v rozsahu:
 - datum odběru,
 - použitelnost odběru,
 - jméno matky,
 - jméno odebírající osoby,
 - jméno asistence odběru.

Tento přehled bude NCTB elektronicky zasílat ÚPMD jednou kvartálně, vždy do 10. dne měsíce následujícího kvartálu.

- 3.8. NCTB se zavazuje uhradit nemocnici její náklady i v případě kontaminace odebrané APK.
- 3.9. NCTB se zavazuje uvést nemocnici jako spolupracující zařízení na svých internetových stránkách a uvést tam odkaz na stránky nemocnice www.upmd.cz.
- 3.10. Účastníci této smlouvy se zavazují v souladu s § 51 zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, v souladu se zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, stejně jako i v souladu s ostatními právními předpisy zachovávat mlčenlivost o všech údajích týkajících se osobního a zdravotního stavu rodiček. NCTB prohlašuje, že souhlas rodičky k použití osobních a zdravotních údajů společností NCTB je obsažen v Informovaném souhlasu podepsaném rodičkou.

4. VÝŠE ÚHRADY A PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 4.1. NCTB uhradí nemocnici náklady ve výši 2500,- CZK plus DPH v zákonem stanovené výši (za jeden odběr APK). V tomto nákladu je zahrnut níže uvedený rozsah poskytovaných služeb ze strany Nemocnice:
 - náklady vynaložené Nemocnicí na poskytnutí služby dle článku 2, bodech 2.1 – 2.9,
 - možnost poskytnutí prostoru pracovníkovi NCTB na předporodních kurzech pořádaných Nemocnicí za účelem informování rodiček o službách NCTB (přednášky na předporodních kurzech),
 - možnost umístění propagačních materiálů v prostorách Nemocnice ,
- 4.2. Úhradu dle bodu 4.1 zaplatí NCTB nejpozději do 30 dnů na základě faktury, vystavené nemocnicí vždy do 10 dnů po uplynutí příslušného kalendářního měsíce.
- 4.3. V případě, že NCTB neuhradí svůj závazek vůči nemocnici ve lhůtě splatnosti podle předchozího odstavce, je nemocnice oprávněna požadovat od NCTB úrok z prodlení ve výši 0,01 % z dlužné částky za každý den prodlení.
- 4.4. 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.
- 4.5. Nemocnici nevzniká vůči NCTB žádný další nárok na úhradu nákladů a odměny v souvislosti s uskutečněním odběru.

5. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

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

6. OSTATNÍ UJEDNÁNÍ

- 6.1. Nemocnice se zavazuje, že jako odběrové zařízení ve smyslu § 10 odst. 2 písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách zajistí řádné vykonávání povinností odběrového zařízení odpovědnou osobou odběrového zařízení.
- 6.2. Jakoukoliv změnu v oblasti pracovní náplně, která je relevantní pro výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení ve smyslu zákona o lidských tkáních a buňkách je nemocnice NCTB povinna neprodleně písemně oznámit, respektive může je měnit jen s písemným souhlasem NCTB. Změna pracovní náplně nesmí být překážkou pro řádný výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení.
- 6.3. V případě předpokládaného ukončení pracovněprávního vztahu odpovědné osoby k odběrovému zařízení, je nemocnice povinna tuto skutečnost oznámit NCTB ve lhůtě 3 měsíců před tímto ukončením a současně je povinna zajistit jmenování nové odpovědné osoby, která splňuje požadavky § 8 zákona o lidských tkáních a buňkách.
- 6.4. Nemocnice si je vědoma, že řádný výkon povinností odběrového zařízení je zajišťován odpovědnou osobou odběrového zařízení, a proto se zavazuje jakékoliv změny, týkající se odpovědné osoby, konzultovat s NCTB a současně postupovat tak, aby byla zajištěna kontinuita činnosti odběrového zařízení.

- 6.5. Jakoukoliv změnu týkající se předmětu této smlouvy ve smyslu zákona o lidských tkáních a buňkách je nemocnice povinna neprodleně písemně oznámit NCTB.
- 6.6. Smluvní strany mají vzájemnou povinnost neprodleně informovat druhou smluvní stranu o doručení a obsahu rozhodnutí o povolení tkáňového/odběrového zařízení e jejich případných změn.

7. KONTAKTNÍ OSOBY SMLUVNÍCH STRAN

6.1 Kontaktní osoby NCTB:

RNDr. Eva Matějková

tel.: 511180702

e-mail: eva.matejkova@natic.cz

6.2 Kontaktní osoby nemocnice:

Doc. MUDr. Alena Měchurová, CSc

tel.: 296 511 824

e-mail: mechurovaa@centrum.cz

6.3 Vzájemné informování o změně

Smluvní strany jsou povinny se navzájem neprodleně informovat o případných změnách ohledně svých kontaktních osob.

6.4 Změna smluvních vztahů

Ujednání těchto kontaktních osob, pokud by se jimi měly měnit smluvní vztahy vyplývající ze smlouvy, jsou však bez podpisu oprávněných osob smluvních stran neúčinná.

7. ZÁVAZEK MLČENLIVOSTI

- 7.1. 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.
- 7.2. NCTB předává 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“).
- 7.3. 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 vyžazení, dohodly se smluvní strany na následujících povinnostech Nemocnice ve vztahu ke zpřístupněným Materiálům je povinna účelně chránit Materiály před jejich vyžazením 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 se zavazuje neužít zpřístupněné Materiály žádným jiným způsobem ve prospěch třetích osob;
 - Nemocnice je povinna prokazatelně zavázat veškeré své zaměstnance, kterým bude umožněn přístup k Materiálům, k dodržování výše uvedených povinností.

8. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

- 8.1. Tato smlouva nabývá účinnosti dnem doručení pravomocného povolení NCTB vydaného SÚKL k odběrům APK prostřednictvím nemocnice (odběrového zařízení). NCTB je povinno o této skutečnosti nemocnici neprodleně informovat a poskytnout jí kopii pravomocného rozhodnutí.
- 8.2. Změny a dodatky k této smlouvě je možné provést jen písemnou formou se souhlasem obou smluvních stran.

- 8.3. Vztahy, které nejsou upravené touto smlouvou, se řídí ustanoveními Občanského zákoníku.
- 8.4. Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, přičemž nemocnice obdrží dva stejnopisy a NCTB jeden stejnopis.
- 8.5. Smluvní strany prohlašují, že tuto smlouvu prostudovaly, rozumějí jí a souhlasí se závazností jejích podmínek. Toto znění smlouvy vyjadřuje jejich svobodně, vážně, určitě a srozumitelně míněnou vůli.

9. PŘÍLOHY

- 9.1 Matice odpovědností
- 9.2 Kopie rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv o povolení činnosti tkáňového zařízení pro Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.
- 9.3 Výpis z obchodního rejstříku NCTB

V Praze dne 20/2 2014

V Brně dne 24. 02. 2014

Za Ústav pro péči o matku a dítě:

Za Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.:

.....
doc. MUDr. Jaroslav Feyereisl, CSc.
ředitel

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

ÚSTAV PRO PÉČI O MATKU A DÍTĚ
Podolské nábřeží 157
PŠČ 147 10 PRAHA 4 - PODOLÍ

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

.....
Lukáš Schůrek
člen představenstva



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, získání informovaného souhlasu, sepsání a uzavření smlouvy s rodičkou.
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 Doc. MUDr. Alena	---



PŘÍLOHA Č. 1 – MATICE ODPOVĚDNOSTÍ

	Měchurová. CSc.	
18. Informování o odběru NCTB	Nemocnice se zavazuje 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	Doc. MUDr. Alena Měchurová, CSc e-mail: mechurovaa@centrum.cz	RNDr. Eva Matějková, eva.matejkova@natic.cz.
21. Posouzení zdravotní způsobilosti rodičky	---	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 opatrování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování, distribuce;

~~14.05.2012~~
~~01.10.2012~~
~~10.10.2012~~
~~01.10.2012~~
~~01.10.2012~~
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 (kostí, žeberní chrupavka, nosy, šlachy, fascie, menisky), kožní tkáň, oční tkáň (rohovka, skléra) od zemělského původu	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

2.

Epitelová tkáň (kůže, sliznice, kůže štěstí, sliznice)	
Epitelová tkáň (kůže, sliznice, kůže štěstí, sliznice)	
v rozsahu prováděných činností	opatrování, zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

3.

Epitelová tkáň (kůže, sliznice, kůže štěstí, sliznice)	
Epitelová tkáň (kůže, sliznice, kůže štěstí, sliznice)	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

4.

Krevní buňky (periferní krev, kostní dřeň), muskuloskeletální tkáň, tkáň pšičí tkáň	
pro autologní použití	
v rozsahu prováděných činností	zpracování, vyšetřování, propuštění, skladování, distribuce

5.

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

6.

Epitelová tkáň (kůže, sliznice, kůže štěstí, sliznice)	
Epitelová tkáň (kůže, sliznice, kůže štěstí, sliznice)	
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 držitel 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 tkáňové 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 Libeznice, 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 Zábrdovická 3/3, 636 00 Brno - Židenice, Zábrdovice, 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 krve tvorných 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

Výpis

z obchodního rejstříku, vedeného
Krajským soudem v Brně
oddíl B, vložka 5840

Datum zápisu:	7. května 2009
Spisová značka:	B 5840 vedená u Krajského soudu v Brně
Obchodní firma:	Národní Centrum Tkání a Buněk a.s.
Sídlo:	Brno, Palachovo náměstí 726/2, PSČ 625 00
Identifikační číslo:	283 38 766
Právní forma:	Akciová společnost
Předmět podnikání:	výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona
Statutární orgán - představenstvo:	předseda představenstva: PETR KOŠKA, dat. nar. 25. listopadu 1970 č.p. 142, 691 24 Příbice den vzniku funkce: 15. května 2013 den vzniku členství: 31. ledna 2013
	místopředseda představenstva: JAKUB SCHŮREK, dat. nar. 10. října 1980 Nezvalova 2052/20, 787 01 Šumperk den vzniku funkce: 15. května 2013 den vzniku členství: 15. května 2009
	člen představenstva: LUKÁŠ SCHŮREK, dat. nar. 10. října 1980 Nezvalova 2052/20, 787 01 Šumperk den vzniku funkce: 7. května 2009 den vzniku členství: 7. května 2009
	člen představenstva: MUDr. Roman Kraus, dat. nar. 27. října 1955 Moravany, Lískovecká 2, PSČ 664 48 den vzniku členství: 15. května 2009
	člen představenstva: MAREK ŽENÍŠEK, dat. nar. 26. listopadu 1978 17. listopadu 2560/6, Jižní Předměstí, 301 00 Plzeň den vzniku členství: 31. ledna 2013
	člen představenstva: JOSEF HELLER, dat. nar. 9. května 1943 Českobratrská 276/11, Žižkov, 130 00 Praha 3 den vzniku členství: 28. června 2013
Způsob jednání:	Způsob jednání: Za společnost a jejím jménem jednají a podepisují vždy tři členové představenstva společně, z nichž jedním z nich je předseda představenstva a druhým z nich místopředseda představenstva. V případě, že předseda představenstva není schopen jednat jménem společnosti, za společnost a jejím jménem jednají

a podepisují alespoň čtyři členové představenstva společně, z nichž jedním z nich je místopředseda představenstva.

Dozorčí rada:	předseda dozorčí rady: Ing. MICHAL ZAHRADNÍČEK, dat. nar. 11. února 1968 Pštrossova 199/25, Nové Město, 110 00 Praha 1 den vzniku funkce: 16. května 2009 den vzniku členství: 15. května 2009
	místopředseda dozorčí rady: Prof. MUDr. Roman Hájek, dat. nar. 6. května 1964 Brno, Šumavská 34, PSČ 602 00 den vzniku funkce: 16. května 2009 den vzniku členství: 15. května 2009
	člen dozorčí rady: Ing. TOMÁŠ PETR, dat. nar. 23. srpna 1967 V Podlesí 114, Zdiměřice, 252 42 Jesenice den vzniku členství: 15. května 2009
	člen dozorčí rady: Prof. JUDr. ZDENĚK SOUČEK, CSc., dat. nar. 7. července 1932 Gensovská 1334/10, Dejvice, 160 00 Praha 6 den vzniku členství: 15. května 2009
	člen dozorčí rady: MUDr. ELENA ŠTASTNÁ, dat. nar. 25. listopadu 1957 Radčina 521/12, Liboc, 161 00 Praha 6 den vzniku členství: 30. září 2010
	člen dozorčí rady: PETR NOSEK, dat. nar. 13. září 1960 Tulkova 1863, 509 01 Nová Paka den vzniku funkce: 6. února 2013 den vzniku členství: 31. ledna 2013
Akcie:	700 ks kmenové akcie na jméno v listinné podobě ve jmenovité hodnotě 20 000,- Kč Akcie společnosti znějící na jméno nejsou převoditelné bez předchozího souhlasu valné hromady. Akcie přecházejí na dědice a právní nástupce akcionáře. K převodu a přechodu akcií je třeba souhlasu valné hromady společnosti dle článku č. 13.3.h) stanov.
Základní kapitál:	14 000 000,- Kč Splaceno: 100 %

Správnost tohoto výpisu se potvrzuje

Krajský soud v Brně