



**STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL**

Šrobárova 48
100 41 Prague 10

Telephone: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADDRESSEE

BioCouriers s.r.o.
Bednaříkova 2893/1a, Líšeň
628 00 Brno

File no.	Settled by/extension	Date
sukls304667/2018	Tomková/742	29.10.2018
Ref.no.		
sukl358079/2018		

DECISION

The State Institute for Drug Control (SÚKL), having its registered seat at Prague 10, Šrobárova 48, as the decision-making body under Sec 15(1)(a) of Act No. 296/2008 Coll., on assurance of quality and safety of human tissues and cells intended for use on humans, and on amendment to certain acts (Human Tissue and Cells Act), as amended (hereinafter the "Human Tissue and Cells Act"), has decided in accordance with the provisions of Sec 67 of Act No. 500/2004 Coll., Code of Administrative Procedure, as amended (hereinafter the "CAP").

as follows:

The State Institute for Drug Control (hereinafter the "Institute"), hereby issues to the company BioCouriers s.r.o., having its registered seat at Bednaříkova 2893/1a, Líšeň, 628 00 Brno, Corporate no.: 07317549,

a license to distribute human tissues and cells

for types of tissues and cells and scope of activities:

Human tissues and cells transported at liquid nitrogen temperature according to the requirement of the tissue facility	
in the scope of conducted activities	distribution

In compliance with Sec 19(2) of the Human Tissues and Cells Act, the Institute imposes upon the holder of this license the duty to comply with conditions under which this license was issued, especially:

Address of place of performance of activity	Bednaříkova 2893/1a, Líšeň, 628 00 Brno
---	---

Reasoning

On 14.08.2018, the company BioCouriers s.r.o., having its registered seat at Bednaříkova 2893/1a, Líšeň, 628 00 Brno, Corporate no.: 07317549, filed an application for a license for the activity of distribution of human tissues and cells. The filing of the application initiated administrative proceedings held under ref. no. sukls304667/2018. Within the terms of the proceedings, the Institute assessed whether in the respective case, statutory requirements had been fulfilled regarding human tissues and cells and the respective implementing regulations.

The institute issued this license after verification of facts stated in the application, and verification of the applicant's qualifications to fulfill statutory duties regarding human tissues and cells, specifically for the types of tissues and cells and in the scope of activities as specified in the statement of this decision.

At the same time, in compliance with Sec 19(2) of the Human Tissues and Cells Act, by its decision the Institute imposes upon the holder of this license the duty of upholding the conditions under which this license was issued. The Institute meanwhile states data decisive for issuing a license (conditions of distribution and place of performance of activity) – i.e. facts whose failure to uphold would constitute deviation from the conditions under which this license was issued for the specific type of tissues and cells and the scope of activities, because it also concerns requirements that could impact the upholding of conditions of correct distribution practice of human tissues and cells.

In light of this, the Institute decided to permit the activities as specified in the statement of this Decision.

I n s t r u c t i o n s

An appeal may be filed against this decision at the Institute under the provisions of Sec 81 et seq. of the CAP within a time limit of 15 days following the date of its delivery. The Ministry of Health of the Czech Republic shall decide on the appeal.

Official stamp

Ing. František Chuchma, CSc.
Director of Inspection Department



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT

BioCouriers s.r.o.
Bednaříkova 2893/1a, Líšeň
628 00 Brno

Sp. zn.
sukls304667/2018
Č. j.
sukl358079/2018

Vyřizuje/linka
Tomková/742

Datum
29.10.2018

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48, jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 15 odst. 1 písm. a) zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakostí a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **vydává** společnosti BioCouriers s. r.o., se sídlem Bednaříkova 2893/1a, Líšeň, 628 00 Brno, IČ: 07317549,

povolení k distribuci lidských tkání a buněk

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Lidské tkáně a buňky přepravované při teplotě kapalného dusíku podle požadavků tkáňového zařízení	
v rozsahu prováděných činností	distribuce

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

Adresa místa provádění činnosti	Bednaříkova 2893/1a, Líšeň, 628 00 Brno
---------------------------------	---

Odůvodnění

Dne 14.08.2018 společnost BioCouriers s. r.o., se sídlem Bednaříkova 2893/1a, Líšeň, 628 00 Brno, IČ: 07317549, podala žádost o povolení činnosti distribuce lidských tkání a buněk. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls304667/2018. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách a jeho prováděcími předpisy.

Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem o lidských tkáních a buňkách, a to pro typy tkání a buněk a v rozsahu činností, které jsou uvedené ve výroku tohoto rozhodnutí.

Zároveň v souladu s § 19 odst. 2 zákona o lidských tkáních a buňkách ukládá Ústav rozhodnutím držiteli tohoto povolení činnosti povinnost dodržet podmínky, za kterých bylo toto povolení činnosti vydáno. Při tom Ústav uvádí údaje rozhodující pro vydání povolení (podmínky distribuce a místo provádění činnosti) - 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 dodržení podmínek správné distribuční praxe lidských tkání a buněk.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení činnosti, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka anglického, jmenovaná rozhodnutím Ministerstva spravedlnosti, Vyšehradská 16, 128 10 Praha 2 ze dne 31.ledna 2000 č. M-934/99 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

V překladu jsem neprovedla žádné opravy.

Tlumočnický úkon je zapsán pod. poř.č. 525/4 deníku.

V Brně 31. října 2018

Interpreter's Clause

As an interpreter in English language, appointed by the decree of the Ministry of Justice, Vyšehradská 16, 128 10 Prague 2 issued on 31 January 2000 no. M – 934/99, I hereby certify that the English translation corresponds with the attached text.

I have not made any alterations in the translation.

The interpretation is entered under no. 525/4.

Brno, 31 October 2018



PhDr. Hana Kallus, M.A. Ph.D.

