



ADRESÁT

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

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

Vyřizuje/liinka
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 jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o lidských tkáních a buňkách“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) **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 držiteli 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