Translation from the Czech language

STATE INSTITUTE FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48,100 41 PRAGUE 10

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

Stellart s.r.o.
Krupská12
415 01 Teplice

YOUR SUBMISSION/DATED	OUR REF NO.	SETTLED BY/LINE	DATE
02.02.2011	sukls20499/2011	MUDr, Koblihová/949	26.04.2011

Dispatched on the postage date marked on the envelope by the postal service, on the date the data message is sent from the data box of the State Institute For Drug Control, on the date of delivery to the addressee in the case of personal delivery.

DECISION

As the body authorised to make a decision in accordance with Section 15, paragraph 1, letter a) of Act No. 296/2008 Coll., on assurance of the quality and safety of human tissue and cells intended for use on humans, and on amendments to related acts (the Act on Human Tissue and Cells), as amended (hereinafter Act No. 296/2008 Coll. as amended"), the State Institute for Drug Control, with registered office in Prague 10, Šrobárová 48, has decided, in compliance with the provisions of Section 19 of Act No. 296/2008 Coll., as amended

as follows:

the State Institute for Drug Control (hereinafter the "Institute") **issues** to Stellart s.r.o., with registered office at Krupská 12, 415 01 Teplice, Reg No.: 25425722,

a permit for operation of a tissue facility

for the following types of tissue and cells and scope of activities:
Sperm, oocytes, embryos (hereinafter "reproductive cells" [11]), testicular tissue
for use between partners and for non-partner donation
in the scope of the conducted activities acquisition, processing, testing, release, storage and distribution of reproductive cells, including testicular tissue

In compliance with Section 19, paragraph 2 of Act No. 296/2008 Coll., as amended by subsequent regulations, the Institute imposes the following duties on the holder of this permit

1. adherence to the conditions under which this permit was issued, particularly

a) The position of competent person of the tissue facility is held by	MUDr. (MD) Daniel Schmitz RNDr. Miloš Vater
b) The addresses of all sites of performance of activities are	Krupská 12, 415 01 Teplice
c) Activities assigned on the basis of a contract according to Section 10 of Act No. 296/2008 Coll., as amended	AeskuLab a.s., Kladenská 53/68, 160 00 Prague 6, Reg No.: 60470488 (laboratory testing of donors according to Decree No. 422/2008 Coll., appendix No. 4, item 1.1. and appendix No. 5, item 3.3.); GENNET, s.r.o., Kostelní 9/292, 170 00 Prague 7, Reg No.: 27080234 (genetic laboratory testing of donors of reproductive cells according to Decree No.. 422/2008 Coll., appendix No. 5, item 3.7 and distribution of reproductive cells including testicular tissue)

2. immediately inform the Institute of commencement of operation of the tissue facility, whereas information may also be sent electronically.

3. within 3 months at the latest after the tissue facility commences operation, the permit holder must submit data about the results and assessment of the performed particle and microbial monitoring within the environment of laminar flow cabinets and the areas used to process reproductive cells, in the form of written reports, to the Institute.

Reasoning

On 02/02/2011 the Stellart s.r.o. Company, with registered office at Krupská 12, 415 01 Teplice, Reg No.: 25425722, submitted an application for a licence for operation of a tissue facility. An administrative proceeding was initiated on submission of this application, which was directed under file no. sukls20499/2011. Within the terms of this administrative proceeding, the State Institute for Drug Control (hereinafter the Institute) assessed whether the requirements stipulated in Act No. 296/2008 Coll. as amended and its implementary regulations were met.

The Institute issued this licence for operation after verification of facts given in the application and verification of the applicant's qualifications to fulfil the duties stipulated by Act No. 296/2008 Coll., as amended, for the types of tissue and cells and the scope of activities as specified in the statement of this decision.

At the same time, in compliance with Section 19, paragraph 2 of Act No. 296/2008 Coll. as amended, the Institute imposes the duty of adhering to the conditions under which permission for operation was issued to the holder of this licence, on the basis of this decision. During which time the institute gives data decisive for issuing a licence (the competent persons of the tissue facility, the site of operation and contractual activities, which the tissue facility may assign according to Section 10 of Act No. 296/2008 Coll., as amended) – i.e. requirements, which if not met, would mean deviation from the conditions under which this licence was issued for the specific type of tissue and cells and scope of activities, because this simultaneously concerns requirements, which could impact the quality and safety of the given type of tissue and cells. Simultaneously and in compliance with Section 19 paragraph 2 of Act No. 296/2008 Coll. as amended, the Institute imposes the condition of immediately informing it of commencement of operation of the tissue facility and submission of data about the results and assessment of the performed particle and microbial monitoring within the environment of the laminar flow cabinets and the areas for processing reproductive cells, within 3 months after operation commences, in the form of written reports, on the holder of the permit. This condition is imposed with regard to the fact that the tissue facility is not yet in operation. It must also be demonstrated that, even after processing of reproductive cells commences, the requirements stipulated by the legal regulations for the quality of air within the laminar flow cabinets and the adjoining environment, will continue to be met, due to potential clinical impact as a result of the risk of contamination of reproductive cells specified in the statement of this decision during their processing.

With regard to this fact, the Institute has decided to permit the activities as they are specified in the statement of this decision.

Instructions

According to the provisions of Section 81 et seq of Act No. 500/2004 Coll., Rules of Administration, as amended, an appeal may be submitted against this decision to the Institute, **within a time limit of 15 days** from the date of its delivery. The Ministry of Health of the Czech Republic makes a decision concerning the appeal.

Official stamp imprint

Ing. František Chuchma, CSc., v.r.

Ing. František Chuchma, CSc.
head of the inspection department

This decision came into force on 29/04/2011
Executed on 04/05/2011

Responsible for accuracy: Lenka Cibulková

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

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

Stellart s.r.o.
Krupská 12
415 01 Teplice

VAŠE PODÁNÍ/ZE DNE	NAŠE SP. ZN.	VYŘIZUJE/LINKA	DATUM
02.02.2011	sukls20499/2011	MUDr. Koblihová/949	26.04.2011

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 (dále jen „zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů"), rozhodl v souladu s ustanovením § 19 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav") **vydává** společnosti Stellart s.r.o., se sídlem Krupská 12, 415 01 Teplice, IČ: 25425722,

povolení činnosti tkáňového zařízení

pro typy tkání a buněk a rozsah činností:

Spermie, oocyty, embrya (dále jen „reprodukční buňky"), testikulární tkáň	
pro použití mezi partnery a pro nepartnerské darování	
v rozsahu prováděných činností	opatřování, zpracování, vyšetřování, propouštění, skladování, distribuce reprodukčních buněk včetně testikulární tkáně

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

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

a) Funkci odpovědné osoby tkáňového zařízení vykonává	MUDr. Daniel Schmitz RNDr. Miloš Vater
b) Adresy všech míst provádění činností jsou	Krupská 12, 415 01 Teplice
c) Činnosti zadávané na základě smlouvy podle § 10 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů	AeskuLab a.s., Kladenská 53/68, 160 00 Praha 6, IČ: 60470488 (laboratorní vyšetřování dárců podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 4, bodu 1.1. a přílohy č. 5, bodu 3.3.); GENNET, s.r.o., Kostelní 9/292, 170 00 Praha 7, IČ: 27080234 (genetické laboratorní vyšetření dárců reprodukčních buněk podle vyhlášky č. 422/2008 Sb., přílohy č. 5, bodu 3.7 a distribuce reprodukčních buněk včetně testikulární tkáně)

2. neprodleně informovat Ústav o zahájení činnosti tkáňového zařízení, přičemž informaci je možné zaslat i elektronicky.

3. nejpozději do 3 měsíců od zahájení činnosti tkáňového zařízení předložit Ústavu údaje o výsledcích a hodnocení provedeného částicového a mikrobiálního monitoringu v prostředí laminárních boxů a prostorech zpracování reprodukčních buněk, a to formou písemných zpráv.

Odůvodnění

Dne 02.02.2011 společnost Stellart s.r.o., se sídlem Krupská 12, 415 01 Teplice, IČ: 25425722, podala žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls20499/2011. V jeho rámci Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen Ústav) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů a jeho prováděcími předpisy.

Ústav vydal toto povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené zákonem č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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 č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, 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 (odpovědnou osobu 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. Ústav dále v souladu s §19 odst. 2 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů ukládá držiteli tohoto povolení podmínku neprodleně jej informovat o zahájení činnosti tkáňového zařízení a nejpozději do 3 měsíců od zahájení činnosti tkáňového zařízení mu předložit údaje o výsledcích a hodnocení provedeného částicového a mikrobiálního monitoringu v prostředí laminárních boxů a prostorech zpracování reprodukčních buněk, a to formou písemných zpráv. Tato podmínka je uložena s ohledem na skutečnost, že tkáňové zařízení dosud nevykonává činnosti. Je třeba doložit, že i po zahájení zpracování reprodukčních buněk budou plněny požadavky stanovené právními předpisy na kvalitu vzduchu v laminárních boxech a v navazujícím prostředí, a to z důvodu možných klinických dopadů v důsledku rizika kontaminace reprodukčních buněk uvedených ve výroku tohoto rozhodnutí v průběhu jejich zpracování.

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. 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., v.r.

Ing. František Chuchma, CSc.
vedoucí inspekčního odboru

Toto rozhodnutí nabylo právní moci dne 29.04.2011
Vyhotoveno dne 04.05.2011

Za Správnost: Lenka Cibulková

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočník jazyka českého a anglického, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ústí nad Labem ze dne 5. 11. 2015, č. j. Spr 2969/2015-22, stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny v rozsahu....2..... stran(y).
V překladu jsem provedl následující opravy: žádné.
Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 621621/2016
Tlumočné a úhrada nákladů jsou účtovány smluvní částkou dle samostatného vyúčtování.
Provedením úkonu tlumočník nepřebírá odpovědnost za text původní listiny.

INTERPRETER'S CLAUSE

As an interpreter of the Czech and English languages, appointed by a decision by the Regional Court in Ústí nad Labem, dated 05/11/2015, Ref. No. Spr 2969/2015-22, I confirm that the translation corresponds with the text of the appended document, consisting of ...2..... page(s).
I made the following corrections in the translation: none.
This translation is registered in the translation ledger under serial number 621621/2016
The translation fee and compensation of costs were charged in the contractual amount on the basis of a separate bill.
The interpreter does not assume any liability for the text of the original document by executing this translation.

V Teplicích/in Teplice, dne/date: 22.9.2016

Mgr. DRAHOSLAV LEVÝ
tlumočník pro jazyk anglický

Tlumočník/interpreter: Mgr. Drahoslav Levý
U Nádraží 1014/1
41501 Teplice

Tel.: +420 778 07 14 21
E-mail: info@czxp.cz

Mgr. DRAHOSLAV LEVÝ
překladatel pro jazyk anglický

Mgr. DRAHOSLAV LEVÝ
překladatel pro jazyk anglický