



V Bratislave dňa 27.9.2023
Číslo : S03319 -OP-2023
K číslu : S03319-OP-2017

ROZHODNUTIE

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky (ďalej len "ministerstvo ") ako orgán príslušný na vydanie povolenia podľa § 11 ods. 1 písm. d) v spojení s ustanovením § 17 zákona č. 578/2004 Z.z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch a stavovských organizáciách v zdravotníctve a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o poskytovateľoch“) a v zmysle § 46 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov a (ďalej len zákon o správnom konaní „) po zistení skutkových zistení rozhodlo

takto :

Žiadosti spoločnosti: [redacted] so sídlom [redacted]
IČO [redacted] penej štatutárnym orgánom konateľom [redacted] (ďalej len „žadateľ“) o vydanie povolenia na prevádzkovanie tkanivového zariadenia sa podľa ustanovenia § 17 zákona o poskytovateľov, a v súlade s ustanovením § 7 ods. 3 písm. f) zákona o poskytovateľoch vyhovuje , pretože žiadateľ splnil podmienky podľa §12, §13, a §13 zákona o poskytovateľoch a žiadateľovi sa v súlade s ustanovením §7 ods.3, písm h zákona o poskytovateľoch **povoľuje prevádzkovať** :

ZDRAVOTNÍCKE ZARIADENIE AMBULANTNEJ ZDRAVOTNEJ STAROSTLIVOSTI:

Tkanivové zariadenie

v rozsahu činnosti:

odber, testovanie, spracovanie, konzervovanie, skladovanie a distribúcia

v rozsahu odborného zamerania :
chirurgia, neurológia, diabetológia

Typ ľudského tkaniva a buniek, ktoré bude tkanivové zariadenie odoberať, testovať, spracovávať, konzervovať, skladovať a distribuovať na humánne použitie

1. bunky stromálnej vaskulárnej frakcie z tukového tkaniva (len na autológne použitie),
2. mezenchymálne kmeňové bunky z tukového tkaniva (len na autológne použitie)
3. kmeňové bunky pochádzajúce z pupočníkovej krvi (pre alogénne a autológne)
4. kmeňové bunky odvodené z tkaniva pupočníka (pre alogénne a autológne)

Miesto prevádzky je:

Identifikátor zdravotníckeho zariadenia (ďalej len „IdHF“):

Kód tkanivového zariadenia Európskej únie pridelený Národnou transplantáčnou organizáciou :

Odborným zástupcom pre poskytovanie zdravotnej starostlivosti v tkanivovom zariadení je:

odborník s povolaním v odbore chirurgia, v špecializačnom

Miestom prevádzkovania je objekt v

Pre odber tukového tkaniva má spoločnosť uzatvorenú zmluvu o spolupráci s povereným lekárom zodpovedajúcim za odbery

Pre odber pupočníkovej krvi a pupočníkoveho tkaniva má spoločnosť uzatvorenú zmluvu o spolupráci s povereným lekárom zodpovedajúcim za odbery je primár gynekologicko pôrodnického oddelenia

Pre odber pupočníkovej krvi a pupočníkoveho tkaniva má spoločnosť uzatvorenú zmluvu o spolupráci s povereným lekárom zodpovedajúcim za odbery je primár gynekologicko pôrodnického oddelenia

Pre odber pupočníkovej krvi a pupočníkoveho tkaniva má spoločnosť uzatvorenú zmluvu o spolupráci s povereným lekárom zodpovedajúcim za odbery je primár gynekologicko pôrodnického oddelenia

Žiadateľ má uzatvorenú zmluvu s o spolupráci na testovanie tkanív s nasledujúcim poskytovateľom zdravotnej starostlivosti

Odôvodnenie

Žiadateľ listom zo dňa 27.2.2023, ktorý bol doručený ministerstvu dňa 28.2.2023, požiadal prostredníctvom konateľa [REDACTED] o vydanie povolenia na prevádzkovanie zdravotníckeho zariadenia s tým, že preberá v plnom rozsahu činnosť tkanivového zariadenia spoločnosti [REDACTED] vydaného ministerstvom pod [REDACTED] ktoré nadobudlo právoplatnosť [REDACTED] prebrala kompletnú činnosť aj zamestnancov spoločnosti [REDACTED]

Za žiadateľovi sa vyhovuje a povoluje činnosť Tkanivového zariadenia v rozsahu činnosti : odber, spracovanie, distribúciu kmeňových buniek :

- bunky stromálnej vaskulárnej frakcie z tukového tkaniva, (pre autológne použitie,)
- mezenchymálne kmeňové bunky z tukového tkaniva, (pre autológne použitie
- kmeňové bunky z pupočníkovej krvi, (pre autológne a alogénne použitie),
- kmeňové bunky získané z pupočníkového tkaniva (pre autológne a alogénne použitie)

v mieste prevádzkovania [REDACTED]

Odborným zástupcom za poskytovanie zdravotnej starostlivosti je [REDACTED]

Podľa § 47 ods. 1 zákona o o správnom konaní „rozhodnutie musí obsahovať výrok, odôvodnenie a poučenie o odvolaní (rozklade). Odôvodnenie nie je potrebné, ak sa všetkým konania vyhovuje v plnom rozsahu.“

Vzhľadom na to, že žiadateľ splnil podmienky na vydanie povolenia podľa § 12 a § 13 a § 13a zákona o poskytovateľoch ministerstvo rozhodlo tak, ako je uvedené vo výroku tohto uznesenia.

Poučenie: Proti tomuto uzneseniu sa možno odvolať podľa § 61 ods. 1 zákona o správnom konaní v znení neskorších predpisov rozklad v lehote do 15 dní od jeho doručenia a to na Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, Limbová 2, 837 52 Bratislava.
Toto uznesenie nie je preskúmateľné súdom podľa zákona č. 162/2015 Z.z..
Správny súdny poriadok, pokiaľ nebol vyčerpaný riadny opravný prostriedok.

MUD [REDACTED]

