

Vážený pan
Ing. Jan Marek, CSc.
ředitel Odboru podpory Rady pro výzkum, vývoj a
inovace
Úřad vlády České republiky
Nábřeží Edvarda Beneše 4
118 01 Praha 1

Váš dopis ze dne / značky

Číslo jednací
MSMT-28145/2018-12

Vyřizuje / linka
Šárka Komendová/1543

Datum 15 4. 2019

Žádost o odborné stanovisko ve věci povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách

Vážený pane řediteli,

Společnost PrimeCell Advanced Therapy, a.s. zaslala dne 30. května 2018 na Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy žádost o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách. Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy (dále jen „ministerstvo“) požádalo v této souvislosti v souladu s ustanovením § 35 odst. 2 písm. m) zákona č. 130/2002 Sb. Bioetickou komisi Rady pro výzkum, vývoj a inovace o vypracování odborného stanoviska.

Rada pro výzkum, vývoj a inovace si vyžádala doplnění žádosti spočívající v rozvedení popisu výzkumné činnosti v bodech 9, 10 a 12. Následně pak ve svém stanovisku ze dne 29. 3. 2019 nedoporučila ministerstvu udělit žadateli povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, a to z důvodu nesplnění podmínky stanovené v § 5 odst. 1 zákona č. 227/2006 Sb., o výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách a souvisejících činnostech a o změně některých souvisejících zákonů (tj. žadatelem může být pouze právnická osoba, která má jako předmět činnosti uveden výzkum s tím, že tato činnost je uvedena ve zřizovací nebo zakládacím listině, společenské smlouvě, stanovách nebo v jiném zakladatelském dokumentu), aniž by se vyjádřila po odborné a etické stránce k obsahu doplněné žádosti.

Ministerstvo posoudilo žadatelem předložené dokumenty a informace získané z veřejně dostupných zdrojů (živnostenský rejstřík, IS VaVal) a dospělo k závěru, že žadatel výše uvedenou zákonnou podmínku splňuje. Podle stanov společnosti je předmětem činnosti mimo jiné výroba, obchod a služby neuvedené v přílohách 1 až 3 živnostenského zákona. Výzkum a vývoj v oblasti přírodních a technických věd nebo společenských věd má žadatel zapsán v živnostenském rejstříku jako jeden z oborů činnosti. Z informačního systému VaVal je zřejmé, že společnost výzkum skutečně provádí.

Vzhledem k tomu, že Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy považuje odborné stanovisko Bioetické komise Rady pro výzkum, vývoj a inovace za rozhodující podklad pro vydání rozhodnutí o povolení výzkumu na lidských embryonálních kmenových buňkách, postupuji Vám, v souladu s ustanovením § 35 odst. 2 písm. m) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu, experimentálního vývoje a inovací, ve znění pozdějších předpisů, předmětnou žádost ke zpracování odborného stanoviska k jednotlivým bodům doplněné žádosti.

Děkuji za vyřízení.

S pozdravem

Ing. Jana Říhová
ředitelka

