Ročník 2017

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 48 **Rozeslána dne 2. května 2017** **Cena Kč 47,–**

OBSAH:

135. Rozhodnutí prezidenta republiky o vyhlášení voleb do Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky

136. Zákon, kterým se mění zákon 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

135

ROZHODNUTÍ
PREZIDENTA REPUBLIKY

ze dne 19. dubna 2017

o vyhlášení voleb do Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky

Podle čl. 63 odst. 1 písm. f) ústavního zákona č. 1/1993 Sb., Ústava České republiky, a podle § 1 odst. 3 zákona č. 247/1995 Sb., o volbách do Parlamentu České republiky a o změně a doplnění některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 204/2000 Sb.,

vyhlašuji volby

do Poslanecké sněmovny Parlamentu České republiky

a stanovím dny jejich konání na pátek 20. října 2017 a sobotu 21. října 2017.

Prezident republiky:

Zeman v. r.

Předseda vlády:

Sobotka v. r.

136

ZÁKON

ze dne 4. dubna 2017,

kterým se mění zákon 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

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

Čl. I

Zákon 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 zákona č. 41/2009 Sb., zákona č. 281/2009 Sb., zákona č. 375/2011 Sb., zákona č. 77/2012 Sb. a zákona č. 64/2014 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se doplňují věty

„Směrnice Komise (EU) 2015/565 ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud se jedná o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise (EU) 2015/566 ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáně a buňky.“.

2. V § 1 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) Jsou-li lidské tkáně a buňky určeny k použití v produktech, na něž se vztahují jiné právní předpisy, vztahuje se tento zákon pouze na podmínky pro

a) jejich darování, opatřování a vyšetřování,

b) zajištění jejich sledovatelnosti od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a

c) jejich dovoz ze třetí země.“.

3. V § 2 písm. g) bodě 4 se slova „ve zdravotnických zařízeních“ nahrazují slovy „u poskytovatele zdravotních služeb“.

4. V § 2 písmeno n) zní:

„n) členským státem se rozumí členský stát Evropské unie a smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru,“.

5. V § 2 se doplňují písmena o) až w), která znějí:

„o) třetí zemí jiný než členský stát,

p) dodavatelem ze třetí země tkáňové zařízení nebo jiná osoba zřízená ve třetí zemi, která zajišťuje vývoz tkání a buněk a dodává je do Evropské unie,

q) jednorázovým dovozem dovoz specifického druhu tkání nebo buněk ze třetí země určených k použití u konkrétního příjemce nebo příjemců, kteří jsou dovážejícímu tkáňovému zařízení a dodavateli ze třetí země známi ještě před jejich dovozem; za jednorázový dovoz se nepovažuje dovoz od stejného dodavatele ze třetí země, k němuž dochází pravidelně nebo opakovaně,

r) kódem tkáňového zařízení jedinečný identifikátor sestávající z ISO kódu České republiky a čísla tkáňového zařízení uvedeného v databázi tkáňových zařízení Evropské unie,

s) jedinečným číslem darování jedinečné číslo přiřazené konkrétnímu darování tkání a buněk v souladu se systémem pro přidělování těchto čísel,

t) kódem přípravku identifikátor specifického druhu tkání a buněk, sestávající z identifikátoru kódovacího systému přípravků uvádějícího kódovací systém používaný daným tkáňovým zařízením a čísla přípravku tkání a buněk v příslušném kódovacím systému pro typ přípravku,

u) číslem frakce číslo, které rozlišuje a jedinečným způsobem identifikuje tkáně a buňky, které mají stejné číslo darování, stejný kód přípravku a pocházejí ze stejného tkáňového zařízení,

v) kódovací platformou Evropské unie informačně

technologická platforma používaná Evropskou komisí (dále jen „Komise"), která je provozovatelem databáze tkáňových zařízení Evropské unie a databáze přípravků z tkání a buněk Evropské unie,

w) propuštěním do oběhu distribuce nebo převoz do jiného tkáňového zařízení.".

6. V § 3 odst. 3 písm. b) se číslo „3" nahrazuje číslem „4".

7. V § 4 odst. 2, § 7 odst. 2 a v § 9 odst. 2 se číslo „3" nahrazuje číslem „5".

8. V § 5 odst. 1 písm. d) se slova „Evropské komise (dále jen „Komise")" nahrazují slovem „Komise".

9. V § 5 odst. 1 písm. e) se na konci textu bodu 1 doplňují slova „ , kterým je, pokud je takové přiřazení podle tohoto zákona povinné, jednotný evropský kód".

10. V § 5 se za odstavec 1 vkládá nový odstavec 2, který zní:

„(2) Tkáňové zařízení zajistí identifikaci a sledovatelnost tkání a buněk podle odstavce 1 písm. e) bodů 1 a 2 použitím jednotného evropského kódu od odběru až k použití u člověka nebo likvidaci a naopak. U tkání a buněk používaných k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii[2]) musí být zajištěna sledovatelnost alespoň k výrobci léčivých přípravků pro moderní terapii.".

Dosavadní odstavce 2 a 3 se označují jako odstavce 3 a 4.

11. V § 5 odst. 4 úvodní části ustanovení se slova „jím dovezené z jiné země než členského státu (dále jen „třetí země")" nahrazují slovy „dovezené ze třetí země".

12. V § 5 odst. 4 písm. a) bodě 3 se za slovo „dodavateli" vkládají slova „ze třetí země".

13. V § 6 odst. 3 písm. g) se slova „§ 5 odst. 3" nahrazují slovy „§ 5 odst. 4".

14. V § 7 odst. 1 písm. c) závěrečné části ustanovení se za slova „upravující provádění transplantací" vkládají slova „ ; v případě odběru tkání a buněk, který je zemřelému dárci proveden týmy dvou nebo více tkáňových zařízení, zajistí odběrové zařízení vhodný systém sledovatelnosti při všech takových odběrech".

15. Skupinový nadpis nad označením § 11 zní:

„Dovoz tkání a buněk ze třetích zemí".

16. V § 11 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „je oprávněno zajistit" nahrazují slovem „zajišťuje".

17. V § 11 odst. 1 písm. b) se za slovo „činnosti" vkládají slova „v rozsahu dovozu tkání a buněk", slova „s oprávněním propouštět a distribuovat" se nahrazují slovy „vztahujícím se na" a slova „popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk," se zrušují.

18. V § 11 odst. 1 písmena d) až f) znějí:

„d) dovážené tkáně a buňky splňují požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům podle tohoto zákona a lze je sledovat od dárce k příjemci a od příjemce k dárci,

e) jednotlivá balení tkání a buněk obsahují údaje o balení a pokyny podle § 5 odst. 3 písm. d) uvedené v českém jazyce a

f) má uzavřenu písemnou smlouvu s dodavatelem ze třetí země podle § 11a odst. 1 s výjimkou případů uvedených v § 11a odst. 2 (dále jen „dovážející tkáňové zařízení").".

19. V § 11 se odstavec 2 zrušuje.

Dosavadní odstavce 3 a 4 se označují jako odstavce 2 a 3.

20. V § 11 odst. 2 se za slovo „buněk" vkládají slova „ze třetích zemí".

21. V § 11 se odstavec 3 zrušuje.

22. Za § 11 se vkládají nové § 11a a 11b, které včetně nadpisu znějí:

„§ 11a

(1) Tkáňové zařízení uzavře s dodavatelem ze třetí země písemnou smlouvu, pokud alespoň jedna z činností darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování nebo dovozu do Evropské unie tkání a buněk, jež mají být dovezeny do Evropské unie, probíhá mimo ni; v písemné smlouvě musí být

a) vymezeny požadavky na jakost a bezpečnost tkání a buněk, jejichž splněním se zajistí rovnocennost požadavků na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk s požadavky stanovenými tímto zákonem,

b) sjednán souhlas s tím, že Ústav může provádět

kontrolu činností dodavatele ze třetí země, včetně jeho zařízení, a to po dobu platnosti této smlouvy a dále po dobu 24 měsíců ode dne skončení její platnosti, a odpovídající povinnost smluvních stran umožnit Ústavu provádět tuto kontrolu,

c) podrobné informace o požadavcích dovážejícího tkáňového zařízení s cílem zajistit, aby byly splněny požadavky na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk stanovené zákonem a vzájemně odsouhlasené role a povinnosti obou stran při zajišťování rovnocennosti požadavků na jakost a bezpečnost pro dovážené tkáně a buňky,

d) ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země poskytl dovážejícímu tkáňovému zařízení dokumentaci, vztahující se k činnosti tohoto dodavatele ze třetí země, obsahující minimálně tyto informace:

1. podrobný popis kritérií používaných pro identifikaci a hodnocení dárce, informace poskytované dárci nebo jeho rodině, způsob, jakým je získáván souhlas dárce nebo jeho rodiny, a zda bylo nebo nebylo darování dobrovolné a neplacené,
2. podrobné informace o diagnostické laboratoři nebo jiném obdobném pracovišti, které dodavatel ze třetí země využívá k vyšetřování tkání a buněk, a o testech, které při tomto vyšetřování provádí,
3. podrobné informace o postupech používaných během zpracovávání tkání a buněk, včetně podrobností ohledně validace postupu zpracování,
4. u každé činnosti prováděné dodavatelem ze třetí země podrobný popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů a kritérií používaných pro kontrolu kvality a kontrolu prostředí,
5. podrobné informace o podmínkách pro propuštění tkání a buněk dodavatelem ze třetí země,
6. podrobnosti o případných subdodavatelích využívaných dodavatelem ze třetí země, včetně jména, místa a prováděné činnosti,
7. shrnutí poslední inspekce provedené u dodavatele ze třetí země příslušným orgánem třetí země, včetně data, typu inspekce a hlavních závěrů,
8. shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele ze třetí země dovážejícím tkáňovým zařízením nebo jeho jménem,
9. veškeré příslušné vnitrostátní nebo mezinárodní akreditace,

e) ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakékoli závažné nežádoucí události nebo reakci anebo podezření na ně, jež mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením,

f) ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakýchkoli podstatných změnách svých činností, včetně částečného nebo úplného zrušení nebo pozastavení povolení vyvážet tkáně a buňky nebo o jiných takových rozhodnutích příslušného orgánu třetí země týkajících se nesplnění podmínek, jež mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením,

g) sjednán souhlas s tím, že Ústav může provádět inspekci činností dodavatele ze třetí země, včetně inspekcí na místě, pokud by k ní Ústav hodlal přistoupit v rámci inspekce dovážejícího tkáňového zařízení,

h) ujednání zaručující dovážejícímu tkáňovému zařízení právo provádět pravidelný audit dodavatele ze třetí země,

i) podmínky, na nichž se strany shodly a které musí být splněny při přepravě tkání a buněk mezi dodavatelem ze třetí země a dovážejícím tkáňovým zařízením,

j) ujednání s cílem zajistit, aby záznamy o dárci týkající se dovážených tkání a buněk byly uchovávány dodavatelem ze třetí země nebo jeho subdodavatelem v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů po dobu 30 let ode dne provedení odběru tkání nebo buněk a aby bylo zajištěno jejich náležité uchování v případě, že by dodavatel ze třetí země ukončil činnost,

k) ustanovení o pravidelném přezkumu a v nezbytných případech i o změně této písemné

smlouvy, včetně úprav odrážejících případné změny v požadavcích na jakost a bezpečnost tkání a buněk stanovených zákonem,

l) seznam veškerých standardních pracovních postupů dodavatele ze třetí země souvisejících s jakostí a bezpečností dovážených tkání a buněk a závazek poskytnout na požádání Ústavu nebo dovážejícího tkáňového zařízení popis těchto standardních pracovních postupů.

(2) Tkáňové zařízení v případě neodkladné potřeby podle § 13 odst. 1 nebo jednorázového dovozu není povinno

a) uzavřít s dodavatelem ze třetí země písemnou smlouvu podle odstavce 1, pokud

1. je zajištěna sledovatelnost od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a

2. dovezené tkáně a buňky se použijí pouze pro příjemce, pro kterého byly konkrétně dovezeny,

b) poskytnout Ústavu informace a dokumentaci stanovené prováděcím právním předpisem podle § 17 odst. 5, pokud jsou splněny podmínky podle písmene a) bodů 1 a 2.

Jednorázový dovoz pro konkrétního příjemce může tkáňové zařízení uskutečnit pouze jednou.

§ 11b

Vývoz tkání a buněk do třetích zemí

(1) Vývoz tkání a buněk do třetích zemí pro jejich použití k léčbě příjemce zajišťuje tkáňové zařízení, jde-li o jím propuštěné tkáně a buňky pro použití k léčbě příjemce, pokud

a) vyvážené tkáně a buňky splňují požadavky tohoto zákona a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokazuje tkáňové zařízení, které vývoz uskutečňuje, dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením tkáňového zařízení,

b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním distribuovat typ tkání a buněk, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk, které jsou předmětem vývozu; tkáňové zařízení může zajistit distribuci tkání a buněk do třetí země prostřednictvím osoby, které mají být tkáně a buňky ve třetí zemi dodány nebo jí písemně pověřenou osobou za podmínky, že jde o distribuci tkání a buněk podle právních předpisů státu, do kterého mají být tkáně a buňky vyvezeny, a

c) jsou splněny podmínky k vývozu podle zákona upravujícího provádění transplantací[3]), a to i v případě, kdy vyvážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci.

(2) Vývoz tkání a buněk do třetích zemí pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny

a) podmínky podle odstavce 1 písm. c) a

b) požadavky podle tohoto zákona na darování, opatřování, vyšetřování a propuštění tkání a buněk pro účel použití při výrobě léčivých přípravků a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokazuje tkáňové zařízení propouštějící tyto tkáně a buňky pro vývoz dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením tkáňového zařízení.“.

23. § 12 včetně nadpisu zní:

„§ 12

Distribuce tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem

Distribuci tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem zajišťuje tkáňové zařízení, pokud

a) tkáně a buňky splňují požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům stanoveným v tomto zákoně,

b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním propouštět a distribuovat daný typ tkání a buněk, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk, a

c) jsou splněny podmínky k dovozu nebo vývozu podle zákona upravujícího provádění transplantací[3]), a to i v případě, kdy tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci.“.

24. V § 13 odstavec 1 zní:

„(1) Distribuci z členského státu nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk pro použití při léčbě konkrétního příjemce zajišťuje tkáňové zařízení, které je držitelem povolení činnosti s oprávněním propouštět a distribuovat daný typ tkání a buněk, popřípadě srovnatelný typ

tkání a buněk. Povolení k dovozu z členského státu nebo dovozu ze třetí země v případě neodkladné potřeby vydává Ministerstvo zdravotnictví podle zákona upravujícího provádění transplantací. V případě neodkladné potřeby tkání a buněk pro použití při léčbě konkrétního příjemce se požadavky na ověřování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk a požadavky na kódování tkání a buněk pro dovážené tkáně a buňky neuplatní. Neodkladnou potřebou se rozumí jakákoli neočekávaná situace, pro kterou není jiná možnost řešení než bezodkladně dovézt nebo distribuovat tkáně a buňky pro okamžité použití u konkrétního příjemce nebo příjemců, jejichž zdraví by bez takového dovozu nebo distribuce bylo vážně ohroženo.“.

25. V § 13 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

26. V § 13 odst. 3 se za slovo „uskutečnit“ vkládají slova „distribuci nebo“ a za slovo „podmínkou“ se vkládají slova „distribuce nebo“.

27. V § 15 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) na základě důvodné žádosti příslušného orgánu jiného členského státu, do něhož jsou následně distribuovány tkáně a buňky dovezené do České republiky ze třetí země, provedení kontroly

1. v dovážejícím tkáňovém zařízení a
2. u dodavatele ze třetí země, který uzavřel smlouvu podle § 11a odst. 1.“.

28. V § 15 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) V oblasti kódování tkání a buněk Ústav zajišťuje činnosti uvedené v § 20c.

(4) Ústav oznámí

a) příslušnému orgánu jiného členského státu zjištění, že
   1. v databázi tkáňových zařízení Evropské unie jsou vedeny nesprávné informace o tomto jiném členském státu, nebo
   2. došlo k závažnému porušení ustanovení souvisejících s jednotným evropským kódem, které se týká tohoto jiného členského státu,
b) Komisi a příslušnému orgánu jiného členského státu zjištění, že je třeba aktualizovat databázi přípravků z tkání a buněk Evropské unie.“.

29. V § 17 se za odstavec 3 vkládají nové odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země obsahuje údaje a dokumentaci podle odstavců 1 až 3 a dále vedle obecných náležitostí podle správního řádu

a) informace o dovážejícím tkáňovém zařízení, a to
   1. název pracoviště, ve kterém tkáňové zařízení provádí svou činnost,
   2. adresa zdravotnického zařízení, v němž tkáňové zařízení vykonává svou činnost,
   3. adresa místa, kde dochází k příjmu dovozu, a
   4. status tkáňového zařízení; statusem se rozumí informace, zda je žadatel již držitelem povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení, zda nově žádá o povolení činnosti nebo zda žádá o změnu ve stávajícím povolení činnosti,
b) kontaktní údaje žadatele, a to
   1. elektronická adresa, telefonní číslo a číslo faxu,
   2. jméno osoby oprávněné jednat jménem žadatele, jde-li o právnickou osobu, a jméno odpovědné osoby podle § 6 odst. 2,
   3. internetová adresa stránek dovážejícího tkáňového zařízení, pokud existuje, a
   4. poštovní adresa, je-li odlišná od sídla tkáňového zařízení nebo adresy uvedené podle písmene a) bodů 2 a 3,
c) podrobnosti o tkáních a buňkách, jež mají být dováženy, a to
   1. seznam druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy,
   2. jméno dodavatele ze třetí země pro každý druh tkáně a buněk, který má být dovážen,
d) specifikace činností podle druhu tkání a buněk a osob, které je provádějí, a to
   1. uvádějící u každého druhu tkání nebo buněk, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí dodavatel ze třetí země nebo subdodavatel ze třetí země,
   2. výčet všech činností, které dovážející tkáňové

zařízení po dovozu provádí u každého druhu tkání nebo buněk, a

3. u každého druhu tkání nebo buněk názvy třetích zemí, v nichž probíhají činnosti před dovozem,

e) údaje o dodavatelích ze třetích zemí, se kterými tkáňové zařízení má uzavřenou písemnou smlouvu podle § 11a odst. 1, a to

1. název dodavatele ze třetí země,
2. jméno osoby oprávněné jednat jménem dodavatele ze třetí země,
3. adresa sídla dodavatele ze třetí země,
4. poštovní adresa dodavatele ze třetí země, je-li odlišná od sídla dodavatele ze třetí země, a
5. elektronická adresa a telefonní číslo dodavatele ze třetí země,

f) dokumentace, která musí být přiložena k žádosti, a to

1. kopie písemné dohody s dodavatelem nebo dodavateli ze třetí země,
2. podrobný popis pohybu dovezených tkání a buněk od jejich odběru až po přijetí v dovážejícím tkáňovém zařízení a
3. kopie osvědčení o povolení k vývozu dodavatele ze třetí země nebo, pokud se žádné specifické osvědčení o povolení k vývozu nevydává, osvědčení od příslušného orgánu nebo orgánů třetí země povolující činnosti dodavatele ze třetí země v odvětví tkání a buněk, včetně vývozu. Tato dokumentace musí rovněž obsahovat kontaktní údaje na příslušný orgán nebo orgány třetí země. V případě třetích zemí, kde tato dokumentace není k dispozici, je třeba poskytnout jiné dokumenty, které dokládají oprávnění dodavatele ze třetí země k vývozu podle právních předpisů této třetí země, jako jsou zejména zprávy o auditu dodavatele ze třetí země.

(5) Dovážející tkáňové zařízení na žádost Ústavu předloží a v případě potřeby Ústavu poskytne dokumentaci týkající se dovážejícího tkáňového zařízení a dokumentaci týkající se dodavatele nebo dodavatelů ze třetích zemí.“.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 6.

30. V § 17 odst. 6 se číslo „3“ nahrazuje číslem „5“.

31. V § 19 odst. 2 se za větu první vkládá věta „Ústav v rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země uvede typ dovážených tkání a buněk a dodavatele ze třetí země.“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Pokud je rozhodnutím povolována činnost tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země, může Ústav takovým rozhodnutím dále omezit druhy tkání a buněk, které mohou být dováženy, nebo dodavatele ze třetích zemí, kteří smí být využíváni.“.

32. V § 19 se doplňují odstavce 3 až 5, které znějí:

„(3) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země vydá tkáňovému zařízení osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země.

(4) Osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země vydané Ústavem obsahuje tyto náležitosti:

a) název dovážejícího tkáňového zařízení,
b) kód databáze tkáňových zařízení Evropské unie,
c) kontaktní údaje dovážejícího tkáňového zařízení,
d) druh dovážených tkání a buněk,
e) činnosti dovážejícího tkáňového zařízení ve třetích zemích,
f) podmínky stanovené pro dovoz,
g) informace o dodavatelích ze třetích zemí,
h) datum udělení osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země a
i) datum ukončení platnosti osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země.

(5) Vzor osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země stanoví prováděcí právní předpis.“.

33. V § 20 odst. 1 se věty třetí a čtvrtá zrušují.

34. V § 20 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 a 3, které znějí:

„(2) Dovážející tkáňové zařízení je v případě

zamýšlené podstatné změny svých činností povinno předem požádat o změnu povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země. Za takové změny jsou považovány zejména změny druhu dovážených tkání a buněk, činností prováděných ve třetích zemích, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost dovážených tkání a buněk, nebo dodavatelů ze třetích zemí. Jestliže dovážející tkáňové zařízení provede jednorázový dovoz tkání nebo buněk pocházejících od dodavatele ze třetí země, na kterého se nevztahuje stávající povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země, není tento dovoz považován za podstatnou změnu, pokud má dovážející tkáňové zařízení oprávnění na dovoz stejného druhu tkání nebo buněk od jiného dodavatele nebo dodavatelů ze třetích zemí. Žádost o změnu povolení činnosti musí obsahovat údaje o požadované změně v rozsahu stanoveném v § 17.

(3) Ústav o žádosti podle odstavce 1 nebo 2 rozhodne do 30 dnů ode dne jejího doručení, přičemž postupuje podle § 18 a 19 obdobně. Jsou-li Ústavu známy nové skutečnosti, může zahájit řízení o změně povolení činnosti z moci úřední a rozhodne do 30 dnů ode dne zahájení řízení, přičemž postupuje podle § 18 a 19 obdobně. V případě, kdy je potřebné provést šetření na místě, prodlužují se lhůty uvedené ve větě první a druhé na 90 dnů.“.

Dosavadní odstavce 2 až 4 se označují jako odstavce 4 až 6.

35. V § 20 odst. 5 se slova „§ 22 odst. 3“ nahrazují slovy „§ 22 odst. 2“.

36. V části první se za hlavu V vkládá nová hlava VI, která včetně nadpisu zní:

„HLAVA VI

KÓDOVÁNÍ TKÁNÍ A BUNĚK

§ 20b

(1) Jednotným evropským kódem se opatřují všechny distribuované tkáně a buňky, které jsou propuštěny do oběhu k použití u člověka. Jednotný evropský kód je jedinečným identifikátorem, který sestává ze

a) sekvence identifikace darování; sekvence identifikace darování sestává z kódu tkáňového zařízení a jedinečného čísla darování a

b) sekvence identifikace přípravku; sekvence identifikace přípravku sestává z kódu přípravku, čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti.

V případech jiných než uvedených ve větě první, není-li dále stanoveno jinak, musí být alespoň v doprovodné dokumentaci použita nejméně sekvence identifikace darování.

(2) Jednotný evropský kód podle odstavce 1 se nepoužije, jde-li o

a) darování reprodukčních buněk mezi mužem a ženou, kteří spolu tvoří neplodný pár a podstupují léčbu neplodnosti společně,

b) tkáně a buňky, pokud zůstanou v rámci jednoho tkáňového zařízení a v jednom zdravotnickém zařízení,

c) tkáně a buňky dovezené ze třetí země, pokud zůstanou od dovozu až po použití u člověka v rámci jednoho tkáňového zařízení a v jednom zdravotnickém zařízení.

(3) Tvorbu a strukturu jednotného evropského kódu, požadavky na jeho použití, strukturu kódu přípravku a technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování stanoví prováděcí právní předpis.

(4) Tkáňové zařízení zajistí

a) přidělení jednotného evropského kódu všem tkáním a buňkám, u nichž musí být tento kód použit, a to nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka,

b) přidělení sekvence identifikace darování tkáním a buňkám po odběru nebo při dovozu tkání a buněk ze třetí země; v případě kolekce se konečnému přípravku přidělí nové identifikační číslo darování, přičemž sledovatelnost k jednotlivým případům darování zajistí tkáňové zařízení, v němž je kolekce prováděna; kolekcí se rozumí fyzický kontakt nebo mísení tkání a buněk z jednoho nebo více odběrů od stejného dárce nebo od dvou nebo více dárců v jedné nádobě; sekvenci identifikace darování po přidělení nelze měnit s výjimkou, kdy je potřebné opravit chybu způsobenou nesprávným zadáním, přičemž jakákoli oprava musí být řádně zdokumentována,

c) použití jednoho z používaných kódovacích systémů přípravků a odpovídajících čísel přípravků z tkání a buněk obsažených v databázi přípravků z tkání a buněk Evropské unie, a to nej-

později před jejich distribucí k použití u člověka,

d) použití příslušného čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti; v případě tkání a buněk, u nichž nebylo stanoveno datum ukončení doby použitelnosti, musí být jako datum ukončení doby použitelnosti uvedeno číslo „00000000“, a to nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka,

e) uvedení jednotného evropského kódu na štítku dotčených tkání a buněk nesmazatelnou a trvalou formou a jeho uvedení v příslušné doprovodné dokumentaci nejpozději před distribucí tkání a buněk k použití u člověka; tkáňové zařízení může označení přípravku svěřit jinému poskytovateli, který s tkáněmi a buňkami zachází, za podmínky, že je zajištěn soulad s tímto zákonem, a to zejména, pokud jde o jedinečnost kódu; pokud umístění jednotného evropského kódu na štítku brání velikost štítku, musí být kód jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami, na jejichž obalu je tento štítek uveden, a to prostřednictvím doprovodné dokumentace, a

f) přijetí nezbytných opatření v případě nesprávného umístění jednotného evropského kódu na štítku.

(5) Tkáňové zařízení neprodleně, nejpozději však do 10 pracovních dnů ode dne, kdy byla zjištěna dotčená skutečnost, informuje Ústav, pokud

a) informace uvedené v databázi tkáňových zařízení Evropské unie vyžadují aktualizaci nebo opravu,

b) databáze přípravků z tkání a buněk Evropské unie vyžaduje aktualizaci, nebo

c) zaznamená, že došlo k závažnému porušení požadavků v souvislosti s jednotným evropským kódem týkajících se tkání a buněk získaných od jiných tkáňových zařízení Evropské unie.

§ 20c

Ústav v oblasti kódování tkání a buněk zajistí:

a) po vydání povolení činnosti podle tohoto zákona vložení údajů do databáze tkáňových zařízení Evropské unie; tyto údaje zahrnují

1. název tkáňového zařízení,
2. kód tkáňového zařízení,
3. adresu tkáňového zařízení, popřípadě adresu pracoviště poskytovatele, které je tkáňovým zařízením,
4. kontaktní údaje, kterými jsou elektronická adresa, telefonní číslo a číslo faxu,
5. název orgánu, který povolení činnosti vydal,
6. název orgánu odpovědného za udržování a aktualizaci údajů v databázi tkáňových zařízení Evropské unie,
7. vedení tkání a buněk, pro něž bylo povolení činnosti uděleno,
8. uvedení činností, pro něž bylo povolení činnosti uděleno, a
9. údaje týkající se veškerých podmínek nebo výjimek uvedených v povolení činnosti,

b) přidělení jedinečného čísla tkáňového zařízení všem tkáňovým zařízením, kterým bylo uděleno povolení činnosti podle tohoto zákona; jestliže tkáňové zařízení používá pro přidělování jedinečných čísel darování více systémů kódování, přiděluje se každému systému kódování samostatné jedinečné číslo,

c) přidělování jedinečných čísel darování podle prováděcího právního předpisu podle § 20b odst. 3, který je kompatibilní s jednotným evropským kódem, a

d) validaci údajů o tkáňových zařízeních vedených v databázi tkáňových zařízení Evropské unie a bez zbytečného odkladu jejich aktualizaci, a to pokud

1. je novému tkáňovému zařízení uděleno povolení činnosti,
2. se změní údaje o tkáňovém zařízení uvedeném v databázi tkáňových zařízení Evropské unie, nebo nejsou-li údaje správně zaznamenány,
3. se změní údaje, které jsou obsahem povolení činnosti tkáňového zařízení, včetně povolení pro nový druh tkání nebo buněk, povolení pro novou činnost, podmínek nebo výjimek v povolení činnosti, nebo
4. dojde k částečnému nebo úplnému pozastavení povolení pro určitou činnost nebo druh tkání nebo buněk, částečnému nebo úplnému zrušení povolení činnosti tkáňového zařízení nebo zániku povolení činnosti tkáňového zařízení.“.

Dosavadní hlavy VI až IX se označují jako hlavy VII až X.

37. Za § 21 se vkládá nový § 21a, který zní:

„§ 21a

Ústav provádí rovněž kontroly u dodavatelů ze třetích zemí, kteří uzavřeli smlouvu podle § 11a odst. 1, je-li potřebné ověřit, zda jsou zajištěny požadavky na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk srovnatelné s požadavky podle tohoto zákona. O případných opatřeních, která budou přijata, rozhodne Ústav, a to na základě konzultací s příslušným orgánem členského státu, který předložil žádost o provedení kontroly.“.

38. V § 23 se doplňují odstavce 3 a 4, které znějí:

„(3) Inspektoři, kteří jsou pověřeni kontrolní činností u dodavatelů ze třetích zemí, kteří uzavřeli smlouvu podle § 11a odst. 1,

a) vyhodnocují a ověřují postupy a činnosti prováděné v zařízeních dodavatelů ze třetích zemí, které jsou významné pro rovnocennost požadavků na jakost a bezpečnost tkání a buněk, jež jsou nebo mají být dováženy, s požadavky stanovenými tímto zákonem,

b) přezkoumávají veškeré dokumenty nebo záznamy, které jsou pro uvedené hodnocení a ověřování významné.

(4) Odborným předpokladem pro výkon funkce inspektora je řádně ukončené vysokoškolské studium v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství[7]), biochemie nebo biologie a dále nejméně 3 roky odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.“.

39. V § 25 odst. 3 se věta první zrušuje.

40. V § 25 odst. 4 písm. c) se slovo „nebo“ zrušuje.

41. V § 25 odst. 4 se na konci písmene d) tečka nahrazuje slovem „ , nebo“ a doplňuje se písmeno e), které zní:

„e) v rozporu s § 20 odst. 1 nakládá s tkáněmi a buňkami bez rozhodnutí Ústavu o změně povolení činnosti nebo změně odpovědné osoby anebo změně činnosti nebo její části zajišťované smluvně.“.

42. V § 25 odst. 6 písmena c) a d) znějí:

„c) nezajistí dodržování pravidel správné distribuční praxe při distribuci tkání a buněk podle § 5 odst. 1 písm. k),

d) zajistí dovoz tkání a buněk ze třetí země v rozporu s § 11 odst. 1,“.

43. V § 25 odst. 6 se doplňují písmena e) až k), která znějí:

„e) zajistí vývoz tkání a buněk do třetí země v rozporu s § 11b odst. 1,

f) zajistí distribuci tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem v rozporu s § 12,

g) v rozporu s § 13 odst. 1 zajistí distribuci z členského státu nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk bez příslušného oprávnění,

h) nesplní oznamovací povinnost podle § 13 odst. 2,

i) v rozporu s § 20 odst. 2 nakládá s tkáněmi a buňkami bez rozhodnutí Ústavu o změně povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země,

j) nezajistí splnění povinností v oblasti kódování tkání a buněk podle § 20b odst. 4, nebo

k) nesplní informační povinnost podle § 20b odst. 5.“.

44. V § 25 odst. 7 písm. a) až c) se číslo „2“ nahrazuje číslem „3“.

45. V § 25 odst. 8 se slova „odst. 3“ nahrazují slovy „odst. 4“.

46. V § 25 odst. 10 se slova „v rozporu s § 4 odst. 2 splnění požadavků na uchování dokumentace nebo sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití“ nahrazují slovy „splnění požadavků na uchování dokumentace, sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití podle § 4 odst. 2“.

47. V § 25 se za odstavec 10 vkládá nový odstavec 11, který zní:

„(11) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení podle § 3 odst. 5.“.

Dosavadní odstavec 11 se označuje jako odstavec 12.

48. V § 25 odst. 12 písm. a) se za slova

„písm. b)“ vkládají slova „a e)“ a slova „a d)“ se nahrazují slovy „ , e) až k)“.

49. V § 25 odst. 12 písm. b) se za slova „odstavce 6 písm. b)“ vkládají slova „a d)“ a slova „a odstavce 10“ se nahrazují slovy „až 11“.

50. V § 26 odst. 4 se slova „§ 11 odst. 1 písm. c), § 11 odst. 2 písm. c), § 11 odst. 3 nebo § 11 odst. 4 písm. a)“ nahrazují slovy „§ 11 odst. 2, § 11b odst. 2 a § 12“.

51. V § 29 se slova „§ 5 odst. 2“ nahrazují slovy „§ 5 odst. 3“, slova „§ 17 odst. 4“ se nahrazují slovy „§ 17 odst. 6, § 19 odst. 5“ a za slova „§ 20a odst. 2“ se vkládají slova „ , § 20b odst. 3“.

Čl. II

Přechodná ustanovení

1. Pro tkáně a buňky, které jsou skladovány ke dni 29. října 2016 podle zákona č. 296/2008 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se neuplatní povinnosti související s jednotným evropským kódem podle tohoto zákona, pokud

a) tyto tkáně a buňky budou propuštěny do oběhu v členských státech Evropské unie nebo ve smluvních státech Dohody o Evropském hospodářském prostoru do dne 29. října 2021 a
b) bude zajištěna úplná sledovatelnost těchto tkání a buněk jinými prostředky.

2. Pro tkáně a buňky, které budou propuštěny do oběhu po dni 29. října 2021 a na něž není možné umístit jednotný evropský kód, zejména proto, že uvedené tkáně a buňky jsou v rámci skladování hluboce zmrazeny, použijí tkáňová zařízení postupy stanovené v § 20b odst. 4 písm. e) zákona č. 296/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

3. Povolení činnosti, včetně povolení činnosti s oprávněním propouštět a distribuovat tkáně a buňky, které jsou předmětem vývozu do jiného státu, než je členský stát Evropské unie nebo smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru, nebo distribuce mezi Českou republikou a jiným členským státem Evropské unie nebo smluvním státem Dohody o Evropském hospodářském prostoru vydaná podle zákona č. 296/2008 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se považují za povolení činnosti vydaná podle zákona č. 296/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

4. Tkáňová zařízení, která provádějí dovoz tkání a buněk z jiného státu, než je členský stát Evropské unie nebo smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru, na základě povolení činnosti s oprávněním propouštět a distribuovat typ tkání a buněk, který je předmětem dovozu, vydaného podle zákona č. 296/2008 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, předloží Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země podle § 17 odst. 4 zákona č. 296/2008 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, do dne 31. srpna 2017. Tkáňové zařízení může dovoz tkání a buněk ze třetích zemí na základě povolení činnosti uvedeného ve větě první uskutečňovat nejdéle do dne 31. prosince 2017.

Čl. III

Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti patnáctým dnem po jeho vyhlášení.

Hamáček v. r.

Zeman v. r.

Sobotka v. r.



ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2017 činí 6 000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno**: Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **České Budějovice**: SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc**: Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** Nakladatelství Sagit a. s., Horní 457/1; **Pardubice**: ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3**: Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4**: Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6**: PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9**: Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7 – 12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10**: BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem**: PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klíšská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh**: Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec**: Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.