

296/2008 Sb.

ZÁKON

ze dne 16. července 2008

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., ~~zákona č. 64/2014 Sb.~~ a zákona č. ~~136/2017~~ ~~64/2014~~ Sb.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

ČÁST PRVNÍ LIDSKÉ TKÁNĚ A BUŇKY

HLAVA I ÚVODNÍ USTANOVENÍ

§ 1

Předmět zákona

(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropské unie ¹⁾ a stanoví podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, popřípadě ke zhotovení produktů z lidských tkání, nebo lidských buněk určených k použití u člověka, a to při jejich darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

(2) Tento zákon se nevztahuje na podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti

- a) tkání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku,
- b) lidské krve a jejích složek ²⁾,
- c) orgánů ³⁾ nebo části orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.

(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.

Základní ustanovení

§ 2

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) použitím u člověka použitím lidských tkání a buněk, popřípadě lidských tkání nebo buněk (dále jen "tkáně a buňky") v těle nebo na těle lidského příjemce tkání a buněk (dále jen "příjemce") a mimotělní použití,
- b) opatřováním odběr tkání a buněk a s tím spojené postupy, kterými jsou získány tkáně a buňky,
- c) zpracováním postupy vykonávané při úpravě a balení tkání a buněk určených k použití u člověka a postupy při konzervaci tkání a buněk spočívající v použití chemických látek, změně podmínek prostředí nebo v postupech prováděných s cílem předejít biologickému nebo fyzikálnímu poškození tkání a buněk nebo toto poškození zpomalit,
- d) skladováním udržování tkání a buněk ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby jejich distribuce,
- e) distribucí přeprava a dodání tkání a buněk určených k použití u člověka,

- f) zacházením příjem a použití tkání a buněk pro léčbu příjemce poskytovatelem zdravotních služeb (dále jen "poskytovatel") a dále opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuce,
- g) sledovatelností možnost
1. zjistit místo, kde se tkáň a buňky nacházejí, a identifikovat je během každé etapy zacházení, a též jejich odstranění,
 2. identifikovat žijící nebo zemřelou osobu, která je zdrojem tkání a buněk (dále jen "dárce"),
 3. identifikovat poskytovatele, který opatřuje, zpracovává, skladuje, distribuuje nebo používá tkáň a buňky při léčbě příjemce, popřípadě právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, které jsou tkáň a buňky dodávány,
 4. identifikovat příjemce u poskytovatele zdravotních služeb ve zdravotnických zařízeních a
 5. najít a identifikovat všechny potřebné údaje týkající se produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami,
- h) validací dokumentovaný důkaz, který poskytuje vysokou záruku, že hodnocený proces, standardní pracovní postup, části zařízení nebo prostředí opakovaně vytvářejí produkt splňující předem stanovené specifikace a ukazatele jakosti; procesem validace se rozumí vyhodnocení výkonnosti systému, která je vyžadována pro jeho používání,
- i) závažnou nežádoucí událostí jakákoliv nepříznivá skutečnost související s opatřováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním nebo distribucí, která by mohla zapříčinit hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která by mohla vést ke smrti, k ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností, nebo k nemoci přenášené tkáněmi a buňkami,
- j) závažnou nežádoucí reakcí neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s opatřováním nebo použitím tkání a buněk u člověka, která zapříčini hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností,
- k) tkáňovým zařízením poskytovatel, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk, popřípadě i v opatřování nebo vyšetřování tkání a buněk; tkáňovým zařízením je též tkáňová banka ⁴⁾; tuto činnost může provádět i jedno pracoviště poskytovatele,
- l) odběrovým zařízením poskytovatel, jehož činnost spočívá v opatřování tkání a buněk nebo v provádění části této činnosti, přičemž nezajišťuje jiné činnosti uvedené v písmenu k); tuto činnost může provádět i jedno pracoviště poskytovatele,
- m) diagnostickou laboratoří laboratoř, v níž se provádí laboratorní vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce,
- n) členským státem se rozumí členský stát Evropské unie a (dále jen "členský stát") i smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru,
- 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 uvádějíciho 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 tkáň 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.

(1) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení a diagnostická laboratoř mohou vykonávat činnosti podle tohoto zákona pouze tehdy, bylo-li poskytovateli vydáno podle § 19 povolení činnosti, pokud dále není stanoveno jinak. Toto povolení

se nepožaduje u odběrového zařízení, které provádí opatřování tkání a buněk pro tkáňové zařízení podle § 10 odst. 2 písm. b); to neplatí, jde-li o laboratorní vyšetřování pro posouzení způsobilosti a výběr dárce tkání a buněk.

(2) Fyzické osoby zacházející s tkáněmi a buňkami jsou povinny

- a) dbát na maximální prospěšnost tkání a buněk při jejich použití u člověka a omezit na nejnižší možnou míru s nimi spojená rizika pro člověka,
- b) v případě výskytu závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně provést neodkladně veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru,
- c) sdělovat informace v souladu s postupy podle odstavce 3 písm. e),
- d) nakládat s balením tkání a buněk v souladu s údaji a pokyny uvedenými na balení, popřípadě přiloženými k balení.

(3) Poskytovatelé zacházející s tkáněmi a buňkami zajistí

- a) sledování závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně,
- b) oznamování, posuzování a zaznamenávání závažných nežádoucích událostí, závažných nežádoucích reakcí nebo podezření na ně podle § 5 odst. 4~~3~~ a poskytování údajů o nich; zároveň neodkladně zajistí omezení nepříznivých dopadů těchto událostí, reakcí nebo podezření na ně na nejnižší možnou míru; způsob a rozsah oznamování závažné nežádoucí události nebo závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně, jejich posouzení a vyhodnocení, včetně určení příčin a přijetí opatření, stanoví prováděcí právní předpis,

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

HLAVA II

TKÁŇOVÉ ZAŘÍZENÍ, ODBĚROVÉ ZAŘÍZENÍ, DIAGNOSTICKÁ LABORATOŘ, SMLUVNÍ ZAJIŠTĚNÍ NĚKTERÝCH ČINNOSTÍ TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

Díl 1

Tkáňové zařízení, odběrové zařízení, diagnostická laboratoř

Tkáňové zařízení

§ 4

(1) Tkáňové zařízení zpracuje do 1. března každého roku výroční zprávu o činnosti tkáňového zařízení za předcházející kalendářní rok. Tuto zprávu nejpozději k uvedenému datu zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Formu a obsah výroční zprávy stanoví prováděcí právní předpis.

(2) V případě ukončení činnosti tkáňového zařízení zajistí poskytovatel uchování vzorků od dárce a dokumentace, dále sledovatelnost a dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel jejich použití. Poskytovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti tkáňového zařízení oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti podle § 20 odst. 5~~3~~.

§ 5

(1) Tkáňové zařízení zajistí

- a) vytvoření a udržování systému jakosti pro zabezpečení požadavků na
 1. organizaci a řízení tkáňového zařízení se zaměřením na jakost,
 2. výběr, posuzování zdravotní a odborné způsobilosti a školení osob, které se podílejí na činnostech tkáňového zařízení,
 3. dokumentaci, včetně záznamů, tak, aby byly činnosti tkáňového zařízení vymezeny, zaznamenány a dokumentace řádně vedena,
 4. prostory a vybavení, používané produkty a materiály tak, aby odpovídaly účelu jejich použití a pro příjemce a osoby uvedené v bodu 2 představovaly minimální riziko, včetně požadavků na pracovní postupy, a
 5. přezkoumání účinnosti systému jakosti, provádění vnitřních kontrol a přijímání případných opatření k nápravě, a to za účelem předcházení nežádoucím odchylkám, popřípadě jejich opakování, a za účelem zlepšování systému jakosti;

prováděcí právní předpis stanoví požadavky na vytvoření a udržování systému jakosti, které přímo nebo nepřímo přispívají k jakosti a bezpečnosti tkání a buněk v souladu s body 1 až 5,

- b) výběr a používání takových produktů a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a buňkami,
1. které neovlivní nepříznivě jakost a bezpečnost tkání a buněk,
 2. které jsou uvedeny v postupech schválených v rámci povolení činnosti tkáňového zařízení nebo jeho změn a
 3. jejichž jakost je ověřena před použitím,
- c) při opatřování postupy a požadavky podle § 7 odst. 1 písm. b) až d) a použití pouze tkání a buněk, které splňují požadavky na schválení pro zpracování; požadavky na příjem, kontrolu a schválení nebo vyřazení tkání a buněk, které mají být zpracovány, a na záznamy o těchto tkáních a buňkách stanoví prováděcí právní předpis,
- d) aby postupy, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, byly
1. zavedeny a prováděny v souladu s Evropským lékopisem a Českým lékopisem, pokyny ~~Evropské komise (dále jen "Komise")~~ a Evropské lékové agentury (dále jen "Agentura"),
 2. prováděny podle standardních pracovních postupů tkáňového zařízení a za kontrolovaných podmínek tak, aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,
 3. validovány před jejich zavedením a před zavedením každé změny, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, a aby validace byly pravidelně ověřovány,
- a to tak, aby byla tato jakost a bezpečnost zaručena; požadavky na postupy, které mají zejména vliv na jakost a bezpečnost tkání a buněk, zahrnující postupy zpracování, balení, označení, propouštění pro distribuci a použití, skladování, distribuce a stažení distribuovaných tkání a buněk, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby bylo zajištěno, že nemůže být nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk,
- e) systém umožňující identifikaci a sledovatelnost
1. tkání a buněk a dárců; za tím účelem je každému dárci, každému darování a každému balení tkání a buněk, které z něj pochází, přiřazen jednoznačný kód, kterým je, pokud je takové přiřazení podle tohoto zákona povinné, jednotný evropský kód.
 2. každého balení tkání a buněk v průběhu jejich odběru, zpracování, při propuštění a při distribuci, popřípadě odstranění,
 3. produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami, a
 4. všech právnických a podnikajících fyzických osob, které mu dodaly nebo od něj přijaly tkáň a buňky;
- způsob vytvoření jednoznačných kódů pro identifikaci darování a konečného balení tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis,
- f) systém kontrol jakosti a bezpečnosti, přičemž pro provádění těchto kontrol musí být
1. k dispozici potřebné vybavení, prostory a postupy,
 2. používány diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle zákona o zdravotnických prostředcích⁵⁾, nebo které byly validovány pro zamýšlený účel použití,
 3. laboratorní kontroly prováděny osobami, které jsou přitom nezávislé na jiných pracovištích tkáňového zařízení, a
 4. vedeny záznamy umožňující rekonstruovat podmínky, provedení, hodnocení a závěry kontroly; záznamy musí být dohledatelné;
- rozsah kontrol jakosti a bezpečnosti a požadavky na jejich provádění, včetně rozsahu laboratorních vyšetření vzorků od dárců a požadavků na jejich provádění, a dobu uchování záznamů stanoví prováděcí právní předpis,
- g) postupy balení, včetně obalů, a postupy skladování, kterými je zaručeno zachování jakosti a bezpečnost tkání a buněk a funkčnosti a celistvosti každého balení tkání a buněk,
- h) postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při jejich distribuci, a postupy a podmínky pro přesné rychlé a doložitelné stažení distribuovaných tkání a buněk z dalšího použití,
- i) postupy pro vyřizování žádostí o poskytnutí tkání a buněk, včetně pravidel pro přidělování tkání a buněk pro příjemce a pro poskytovatele, do jehož zdravotnického zařízení se tkáň a buňky poskytují, a dokumentování těchto postupů a dále, aby s pravidly uplatněnými pro přidělování tkání a buněk byl seznámen pacient, popřípadě poskytovatel, a to na jejich žádost,
- j) aby nedocházelo k záměně tkání a buněk a jejich znečištění; zavede postupy pro nakládání s tkáněmi a buňkami, které mají být vyřazeny, včetně ochrany prostředí a osob před znečištěním těmito tkáněmi a buňkami,
- k) při distribuci tkání a buněk dodržování pravidel správné distribuční praxe; pravidla správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis.

(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 terapii²⁾ musí být zajištěna sledovatelnost alespoň k výrobcí léčivých přípravků pro moderní terapii.

~~(3)~~ Tkáňové zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití, dále zajistí, aby

- a) byla stanovena, ověřena a uplatňována kritéria jakosti a bezpečnosti tkání a buněk a doby použitelnosti tkání a buněk v návaznosti na podmínky jejich skladování; v případě, že se během doby použitelnosti v důsledku nových poznatků změní kritéria jakosti nebo bezpečnosti tkání a buněk tak, že může být nežádoucím způsobem ovlivněna bezpečnost a účinnost léčby, stáhne na základě posouzení rizika nepoužité tkáň a buňky z léčebného použití; rozsah kritérií jakosti a bezpečnosti stanoví prováděcí právní předpis,
- b) byl stanoven a ověřen léčebný a nežádoucí účinek tkání a buněk, jde-li o tkáň a buňky určené pro použití při léčbě příjemce,
- c) byly dostupné vzorky od dárce uchovávané pro laboratorní vyšetření,
- d) každé balení propouštěných tkání a buněk bylo provázeno pokyny pro jejich odběratele a údaji o balení, včetně identifikace balení a identifikace tkáňového zařízení, které balení propustilo; pokyny a údaje uvádí na obalu tkání a buněk, popřípadě jsou přiloženy jako součást každého balení,
- e) nemohlo být propuštěno, distribuováno a použito u člověka žádné balení tkání a buněk, nejsou-li splněny požadavky na jakost a bezpečnost těchto tkání a buněk a požadavky tohoto zákona,
- f) o každém balení tkání a buněk byly vedeny dohledatelné záznamy umožňující rekonstruovat jeho vznik a použití, popřípadě odstranění,
- g) postupy a údaje odpovídaly postupům a údajům uvedeným v žádosti o povolení činnosti podle § 17 odst. 3 písm. a) a b) ověřeným podle § 19 odst. 1.

~~(4)~~ Tkáňové zařízení, jde-li o jím propouštěné tkáň a buňky pro distribuci a použití nebo o tkáň a buňky jím distribuované z členského státu nebo jím dovezené ~~ze z jiné země než členského státu (dále jen "třetí země"),~~ zajistí

- a) v případě závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně
 1. neprodleně oznámení této skutečnosti Ústavu,
 2. bez zbytečného odkladu jejich šetření, včetně analýzy příčin,
3. neprodleně oznámení závěrů šetření podle bodu 2 a přijatých opatření Ústavu a osobám, kterých se týká; jde-li o riziko nemoci přenášené tkáněmi a buňkami, popřípadě o dodatečně zjištěné riziko, neprodleně oznámí tuto skutečnost Ústavu, dodavateli ze třetí země a odběrateli tkání a buněk a příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví ⁶⁾,

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 6

(1) Tkáňové zařízení zajistí řádné vykonávání činností podle odstavce 3 odpovědnou osobou tkáňového zařízení.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce odpovědné osoby tkáňového zařízení je řádně ukončené vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství ⁷⁾, biochemie nebo biologie, a nejméně 2 roky odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení, popřípadě 2 roky odborné praxe v činnosti obdobné činnosti tkáňového zařízení.

(3) Odpovědná osoba tkáňového zařízení odpovídá za to, že

- a) tkáň a buňky jsou opatřovány, vyšetřovány, zpracovány, skladovány a distribuovány a každé balení tkání a buněk je propuštěno v souladu s tímto zákonem; propuštění tkání a buněk a účel, pro který jsou tkáň a buňky propuštěny, odpovědná osoba potvrdí svým podpisem,
- b) systém jakosti tkáňového zařízení je provozován a řízen v souladu s tímto zákonem,
- c) je zajištěna sledovatelnost,
- d) jsou Ústavu poskytovány informace za účelem povolení činnosti tkáňového zařízení a změn povolení,
- e) jsou prováděna opatření požadovaná Ústavem, který je o jejich provedení informován,
- f) jsou shromažďovány údaje pro výroční zprávu podle § 4 odst. 1,
- g) je plněna oznamovací povinnost podle § 5 odst. ~~4~~ písm. a),

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

Odběrové zařízení

§ 7

(1) Odběrové zařízení zajistí

- a) postupy a požadavky podle § 5 odst. 1 písm. a), b), d) až f) a j) v rozsahu odpovídajícím prováděné činnosti,
- b) opatřování tkání a buněk od dárce tak, aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční ani jiné náhrady; dárce může obdržet pouze náhradu účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním,
- c) při opatřování tkání a buněk
 1. identifikaci dárce,
 2. poučení dárce, jeho zákonného zástupce nebo osoby blízké a poskytnutí informací o darování a odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací³⁾, jde-li o tkáň a buňky určené pro transplantaci, nebo podle zákona upravujícího poskytování zdravotních služeb⁸⁾, včetně poskytnutí informace o zaznamenání údajů o dárci a o jejich ochraně,
 3. informování dárce, popřípadě jeho zákonného zástupce o právu žádat informaci o zjištění vyplývajícím z laboratorních vyšetření a jeho vysvětlení, včetně poskytnutí informace a vysvětlení, pokud jsou jimi požadovány,
 4. souhlas k odběru a podmínky a přípustnost odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo zákona upravujícího zdravotní péči,
 5. posouzení zdravotní způsobilosti dárce a výběr dárce,
 6. odběr, značení po odběru, balení, přepravu a předání tkání a buněk tkáňovému zařízení; odběr provede jen tehdy, jsou-li splněny požadavky podle bodů 1 až 5;

jde-li o tkáň a buňky, které nejsou předmětem úpravy podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo zákona upravujícího zdravotní péči a které jsou určeny ke zpracování podle tohoto zákona a k použití při léčbě příjemce, použije se pro postup podle bodů 2 a 4 obdobně zákon upravující provádění transplantací; 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; rozsah požadavků na opatřování a na postupy prováděné při opatřování tkání a buněk podle bodů 1 až 6, včetně rozsahu údajů identifikujících dárce, rozsahu poskytovaných informací při darování tkání a buněk a vymezení kritérií pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárců tkání a buněk pro autologní použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk a jejich použití u téhož člověka, a alogenní použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk jednomu člověku a jejich použití u jiného člověka, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby nebyla nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk a byla zajištěna ochrana dárce, příjemce a budoucího dítěte z asistované reprodukce,

- d) provádění odběru vzorků od dárce, včetně odběru uchovávaných vzorků, a jednoznačnou identifikaci vzorku od dárce pro každé darování tkání a buněk; požadavky na vzorky od dárce stanoví prováděcí právní předpis,
- e) aby tkáň a buňky byly poskytovány pouze tkáňovému zařízení, které tkáň a buňky zpracovává a propouští, a to včetně tkání a buněk určených pro použití při výrobě léčivých přípravků²⁾; požadavky na poskytování tkání a buněk tkáňovému zařízení stanoví prováděcí právní předpis.

(2) V případě ukončení činnosti odběrového zařízení zajistí poskytovatel uchování dokumentace a sledovatelnost. Poskytovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti odběrového zařízení oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti podle § 20 odst. ~~53~~.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 9

Diagnostická laboratoř

(1) Provozovatel diagnostické laboratoře, kterým může být právnická nebo podnikající fyzická osoba, zajistí postupy a požadavky podle § 5 odst. 1 písm. a), d) a f) v rozsahu odpovídajícím prováděné činnosti.

(2) V případě ukončení činnosti diagnostické laboratoře zajistí její provozovatel uchování dokumentace. Provozovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti diagnostické laboratoře oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti (§ 20 odst. ~~53~~).

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

HLAVA III

DOVOZ A VÝVOZ TKÁNÍ A BUNĚK MEZI ČESKOU REPUBLIKOU A TŘETÍMI ZEMĚMI A DISTRIBUCE MEZI ČESKOU REPUBLIKOU A ČLENSKÝM STÁTEM

Dovoz tkání a buněk ze třetích zemí

§ 11

- (1) Dovoz tkání a buněk ze třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce zajišťuje oprávněno zajistit tkáňové zařízení, pokud
- a) nejsou k dispozici vhodné tkáně a buňky pocházející z České republiky nebo z jiného členského státu splňující požadavky tohoto zákona,
 - b) je držitelem povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání oprávněním propouštět a buněk vztahujícím se nadistribuevat typ tkání a buněk, které jsou předmětem dovozu, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk,
 - c) jsou splněny podmínky k dovozu podle ustanovení zákona upravujícího provádění transplantací³⁾, a to i v případě, kdy dovážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci,
 - d) dovážené tkáně při opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování, přepravě a buňky splňují dodání dovážených tkání a buněk jsou splněny požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům podle tohoto zákona a lze je sledovat od dárce k příjemci a od příjemce k dárci; splnění těchto požadavků prokáže provozovatel, který dovoz uskutečňuje; nemůže-li provozovatel požadavky na jakost a bezpečnost prokázat, prověří splnění těchto požadavků na základě jeho žádosti Ústav; pro předložení žádosti a rozhodnutí o ní se použijí ustanovení § 17 až 19 a § 20 odst. 1 a 2 obdobně,
 - e) jednotlivá zařízení ve třetí zemi, které provádí činnosti uvedené v písmenu d), je držitelem dokladu obdobného povolení podle § 19 a
 - f) zajistí, že součástí jednotlivých balení tkání a buněk obsahují jsou údaje o balení a pokyny podle § 5 odst. 3 písm. d) uvedené v českém jazyce a; zajistí také jednoznačné označení každého balení tak, aby toto označení bylo rovnocenné kódu podle § 5 odst. 1 písm. e) bodu 1.
 - 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").

(2) Dovoz tkání a buněk ze třetích zemí pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny podmínky podle odstavce 1 písm. c) a požadavky podle zákona o léčivech²⁾.

§ 11a

(1) Tkáňové zařízení uzavře s dodavatelem ze třetí země písemnou smlouvu, pokud alespoň jedna z činností darování, opatrování, 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 dovázejícího 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 dovázejícímu 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 tkáň 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) sjednání souhlas s tím, že Ústav může provádět inspekci činností dodavatele ze třetí země, včetně inspekci 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 dovážení 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 dovážení 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 tkáňe 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(2) Vývoz tkání a buněk do

Vývoz tkání a buněk do třetích zemí

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

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

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 z tkáňového zařízení do třetí země prostřednictvím osoby, které mají být tkáňe 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 tkáňe a buňky vyvezeny/dodány, a

c) jsou splněny podmínky k vývozu podle ustanovení zákona upravujícího provádění transplantací³⁾, a to i v případě, kdy vyvážené/dovážené tkáňe a buňky nejsou určeny k transplantaci.

(3) Dovozy tkání a buněk pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny podmínky podle odstavce 1 písm. c) a požadavky podle zákona o léčivech²⁾.

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

a) podmínky podle odstavce 12 písm. c) a

b) požadavky podle tohoto zákona naupravující darování, opatrování, 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 ~~prokáže~~ 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.

§ 12

§ 12

Distribuce

~~Při distribuci~~ 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 transplantací³⁾, a to i v případě, kdy tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci - se použije § 11 obdobně.

§ 13

Neodkladná potřeba tkání a buněk

(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 jakákoliv 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. Součástí tohoto povolení musí být oprávnění distribuovat typ tkání a buněk, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk, a jde-li o dovoz ze třetí země, též oprávnění k propouštění těchto tkání a buněk.

(2) Uskutečnění distribuce nebo dovozu podle odstavce 1 oznámí tkáňové zařízení Ministerstvu zdravotnictví neprodleně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od dodání tkání a buněk poskytovateli pro použití při léčbě příjemce. Formu a rozsah oznámení stanoví prováděcí právní předpis.

~~(3) Při distribuci podle odstavce 1 mohou být tkáně a buňky odebrány pouze od zařízení, které je držitelem dokladu obdobného povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného orgánem členského státu příslušným pro tkáně a buňky.~~

~~(4) Je-li nutné uskutečnit distribuci nebo dovoz podle odstavce 1, je podmínkou distribuce nebo dovozu souhlas odpovědné osoby tkáňového zařízení a ošetřujícího lékaře, a to po vyhodnocení rizika a prospěšnosti použití tkání a buněk pro konkrétního příjemce.~~

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 15

Státní ústav pro kontrolu léčiv

(1) Ústav

- a) vydává rozhodnutí podle tohoto zákona,
- b) provádí kontrolu dodržování tohoto zákona,
- c) sleduje výskyt, řešení a hodnocení závažných nežádoucích reakcí, závažných nežádoucích událostí nebo podezření na ně; o oznámených závažných nežádoucích reakcích a událostech předává jednou za rok zprávu Komisi; informace o závažných nežádoucích reakcích a událostech poskytuje příslušným orgánům členských států s cílem zabezpečit odpovídající opatření, aby závadné tkáně a buňky nebyly používány,

d) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o tkáň a buňky, na jejichž zpracování, skladování a distribuci se vztahují ustanovení tohoto zákona.

(2) V oblasti jakosti a bezpečnosti tkání a buněk Ústav zajišťuje

- a) spolupráci s příslušnými orgány členských států, Komisí a Agenturou, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů; na odůvodněnou žádost příslušného orgánu jiného členského státu nebo Komise Ústav provádí kontroly a poskytuje informace o výsledcích kontrol a popřípadě o kontrolních opatřeních provedených podle tohoto zákona,
- b) propojení informačních systémů jím vedených s informačními systémy členských států a ve vztahu k těmto systémům zajišťuje výměnu informací vyžadovaných předpisy Evropské unie, jakož i výměnu dalších údajů požadovaných Komisí,
- c) předkládání zprávy Komisi podle jejích požadavků o činnostech prováděných podle tohoto zákona, včetně zprávy o opatřeních přijatých v souvislosti s výkonem kontroly, a to každé 3 roky nejpozději do 7. dubna příslušného roku,
- d) zveřejnění informací, pokynů a jiných záznamů podle § 24 odst. 1.

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

1. v dovážejícím tkářovém zařízení a

2. u dodavatele ze třetí země, který uzavřel smlouvu podle § 11a odst. 1.

(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 tkářových 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.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

Díl 2

Povolení činnosti

§ 17

(1) Žádost o povolení činnosti musí obsahovat

- a) doklad osvědčující, že jde o poskytovatele, nebo doklad osvědčující, že jde o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, která provozuje laboratoř,
- b) doklad o právu používat prostory a vybavení pro činnosti, které jsou předmětem žádosti, a
- c) údaje a dokumentaci dokládající předpoklady žadatele plnit povinnosti podle tohoto zákona.

(2) Žádost o povolení činnosti tkářového zařízení nebo odběrového zařízení dále obsahuje

- a) údaje upřesňující typy tkání a buněk a
- b) doklady osvědčující plnění požadavků kladených na odpovědnou osobu podle § 6 odst. 2 nebo § 8 odst. 2, včetně údajů nezbytných pro její identifikaci, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje.

(3) Žádost o povolení činnosti tkářového zařízení propouštějícího tkáň a buňky pro distribuci a použití též obsahuje údaje a dokumentaci

- a) o propouštěných tkáních a buňkách a postupech zajišťovaných tkářovým zařízením,
- b) o léčebném, popřípadě nežádoucím účinku tkání a buněk a o jeho ověření a
- c) pro hodnocení rizik, které tkáň a buňky mohou představovat.

(4) Žádost o povolení činnosti tkářového 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 tkářovém zařízení, a to

1. název pracoviště, ve kterém tkářové zařízení provádí svou činnost.

2. adresa zdravotnického zařízení, v němž tkářové zařízení vykonává svou činnost.

3. adresa místa, kde dochází k příjmu dovozu, a

4. status tkářového zařízení; statusem se rozumí informace, zda je žadatel již držitelem povolení činnosti dovážejícího tkářového 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 tkářového zařízení, pokud existuje, a

4. poštovní adresa, je-li odlišná od sídla tkářového zařízení nebo adresy uvedené podle písmene a) bodů 2 a 3.

c) podrobnosti o tkáních a buněk, 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 tkářové 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 tkářové 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 tkářovém 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 tkářové zařízení na žádost Ústavu předloží a v případě potřeby Ústavu poskytne dokumentaci týkající se dovážejícího tkářového zařízení a dokumentaci týkající se dodavatele nebo dodavatelů ze třetích zemí.

(6(4) Strukturu, rozsah a nezbytné náležitosti údajů a dokumentace uvedených v odstavcích 1 až 5~~3~~ stanoví prováděcí právní předpis.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 19

(1) Ústav vydá povolení činnosti po ověření skutečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené v tomto zákoně.

(2) Ústav v rozhodnutí o povolení činnosti uvede rozsah činností a typ tkání a buněk, pro které se povolení vydává. Ústav v rozhodnutí o povolení činnosti tkářového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země uvede typ dovážených tkání a buněk a dodavatele ze třetí země. Ústav může v rozhodnutí o povolení činnosti uložit zvláštní povinnosti, popřípadě podmínky, vyplývající zejména ze specifického charakteru tkání a buněk nebo jejich použití, anebo ze specifického charakteru postupů. Pokud je rozhodnutím povolována činnost tkářového 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.

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

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

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

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

§ 20

(1) Tkářové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel diagnostické laboratoře je povinen předem požádat Ústav o změnu povolení činnosti v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno; obdobně postupuje i v případě změny odpovědné osoby nebo změny činnosti, popřípadě části činnosti, zajišťované smluvně podle § 10 odst. 1. Žádost o změnu musí obsahovat údaje o požadované změně v rozsahu stanoveném v § 17.

(2) Dovážející tkářové 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 tkářové 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 tkářové 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 načíná tato lhůta 90 dnů.

(4) Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem povolení činnosti, a to zejména změnu telefonního spojení, čísla faxu, adresy elektronické pošty a domovské stránky informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup, je držitel povolení činnosti povinen neprodleně oznámit Ústavu. Na změny uvedené ve větě první se odstavec 1 nepoužije.

(5) Povolení činnosti Ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno, popřípadě za podmínek uvedených v § 22 odst. 23.

(6) Pokud držitel povolení činnosti po dobu nejméně 3 let ode dne nabytí právní moci tohoto povolení nevykonává činnosti uvedené v tomto povolení nebo po dobu 3 let vykonávání těchto činností přeruší, povolení činnosti zaniká.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

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 nejpozději 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 tkářového zařízení všem tkářovým zařízením, kterým bylo uděleno povolení činnosti podle tohoto zákona; jestliže tkářové 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 tkářových zařízeních vedených v databázi tkářových zařízení Evropské unie a bez zbytečného odkladu jejich aktualizaci, a to pokud
1. je novému tkářovému zařízení uděleno povolení činnosti.
 2. se změnil údaje o tkářovém zařízení uvedeném v databázi tkářových zařízení Evropské unie, nebo nejsou-li údaje správně zaznamenány.
 3. se změnil údaje, které jsou obsahem povolení činnosti tkářového 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 tkářového zařízení nebo zániku povolení činnosti tkářového zařízení.

HLAVA VII

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 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.

§ 22

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 23

(1) Fyzická osoba, která je Ústavem pověřena kontrolní činností, (dále jen "inspektor") se prokazuje průkazem inspektora, jde-li o zaměstnance Ústavu, nebo písemným pověřením k jednotlivé kontrole, jde-li o jinou osobu.

(2) Inspektoři mohou v případě zjištění, že kontrolovaná osoba porušila závažným způsobem podmínky a povinnosti stanovené tímto zákonem, pozastavit

1. platnost povolení činnosti,
2. výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaných podle zákonů upravujících zdravotní péči¹²⁾,
3. distribuci nebo použití tkání a buněk.

(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 lékařství¹²⁾, biochemie nebo biologie a dále nejméně 3 roky odborné praxe v takové činnosti, která má vztah k oblasti, v níž inspektor vykonává kontrolní činnost.

HLAVA VIII

HLAVA VII

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

HLAVA ~~IXVIII~~ SPRÁVNÍ DELIKTY

§ 25

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že neoprávněně zachází s tkáněmi a buňkami.

(2) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející s tkáněmi a buňkami se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s

a) § 3 odst. 3 písm. b) nezajistí

1. oznámení závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně, nebo
2. poskytování údajů,

b) § 3 odst. 3 písm. c) nezajistí anonymizaci údajů, nebo

c) § 3 odst. 3 písm. d) nezajistí sledovatelnost po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk.

~~(3)(3) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející s tkáněmi a buňkami nebo provozovatel diagnostické laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že neodstraní nedostatek, jehož odstranění bylo uloženo podle § 23 odst. 2 písm. a).~~ Držitel povolení k distribuci tkání a buněk se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 20a odst. 4 při jejich distribuci poruší pravidla správné distribuční praxe.

(4) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel diagnostické laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že

a) nesplní oznamovací povinnost podle § 3 odst. 4,

b) nezajistí vedení záznamů uvedených v § 5 odst. 1 písm. f) bodě 4 nebo jejich dohledatelnost,

c) nezajistí, aby s tkáněmi a buňkami nakládala fyzická osoba splňující požadavky podle § 16 odst. 1, ~~nebo~~

d) provádí činnost v rozporu s povolením činnosti podle tohoto zákona, nebo

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.

(5) Tkáňové zařízení nebo odběrové zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí

a) použití jen takových produktů nebo materiálů, které jsou vymezeny v § 5 odst. 1 písm. b),

b) identifikaci podle § 5 odst. 1 písm. e),

c) aby funkci odpovědné osoby vykonávala osoba splňující požadavky podle § 6 odst. 2 nebo § 8 odst. 2,

d) v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b), aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční nebo jiné náhrady, nebo

e) při opatřování tkání a buněk postup podle § 7 odst. 1 písm. c).

(6) Tkáňové zařízení se dopustí správního deliktu tím, že

a) v rozporu s § 4 odst. 1 nezveřejní výroční zprávu,

b) nezajistí v rozporu s § 5 odst. 1 písm. c) použití pouze takových tkání a buněk, které splňují požadavky na jejich schválení pro zpracování,

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

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

e) zajistí vývoz tkání a buněk do třetí země, nebo v rozporu s § 11b odst. 1, 5 odst. 1 písm. k) při distribuci tkání a buněk poruší pravidla správné distribuční praxe, nebo

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.

(7) Tkářové zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití, se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí v rozporu s

- a) § 5 odst. ~~32~~ písm. a) stažení nepoužitých tkání a buněk,
- b) § 5 odst. ~~32~~ písm. e), aby nebylo propuštěno, distribuováno nebo použito u člověka balení tkání a buněk, které nesplňuje požadavky na jakost a bezpečnost tkání a buněk nebo požadavky tohoto zákona, nebo
- c) § 5 odst. ~~32~~ písm. g), aby postupy nebo údaje odpovídaly údajům nebo postupům uvedeným v žádosti.

(8) Tkářové zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáň a buňky z členského státu nebo jím dovezené ze třetí země, se dopustí správního deliktu tím, že nesplní oznamovací povinnost podle § 5 odst. ~~43~~ písm. a) bodu 1 nebo 3.

(9) Odběrové zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí poskytování tkání a buněk podle § 7 odst. 1 písm. e) pouze tkářovému zařízení.

(10) Poskytovatel se dopustí správního deliktu tím, že v případě ukončení činnosti tkářového zařízení nezajistí ~~v rozporu s § 4 odst. 2~~ splnění požadavků na uchování dokumentace, ~~nebo~~ sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití podle § 4 odst. 2.

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

(12(44)) Za správní delikt se uloží pokuta

- a) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. b) a e), odstavce 5 písm. a), odstavce 6 písm. a) , e) až k) a d) a odstavce 8,
- b) do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b) a c), odstavce 3, odstavce 4 písm. a), c) a d), odstavce 5 písm. b), c) a e), odstavce 6 písm. b) a d), odstavce 7 písm. a) a c), odstavce 9 až 11a ~~odstavce 10,~~

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 26

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlídnou k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává Ústav, s výjimkou správních deliktů podle § 25 odst. 6 písm. c) spáchaných zajištěním dovozu, vývozu nebo distribuce tkání a buněk v rozporu s § 11 odst. 2, § 11b odst. 2 a § 121 písm. e), ~~§ 11 odst. 2 písm. c)~~, ~~§ 11 odst. 3~~ nebo ~~§ 11 odst. 4 písm. a)~~ a správních deliktů podle § 25 odst. 6 písm. d), které projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

HLAVA ~~XIX~~

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

§ 29

Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 3 odst. 3 písm. b) a d), § 4 odst. 1, § 5 odst. 1 písm. a), c) až f) a k), § 5 odst. ~~32~~ písm. a), § 7 odst. 1 písm. c) až e), § 13 odst. 2, § 17 odst. 6, § 19 odst. 54, § 20a odst. 2, § 20b odst. 32 a § 27 odst. 1 a odst. 4 písm. b).

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)

- 1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

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.

(zkráceno - text neobsahující změny byl vypuštěn)