



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 125

Rozeslána dne 17. října 2012

Cena Kč 40,-

O B S A H:

- 339. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka
 - 340. Vyhláška o zrušení směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 1/1972 Věstník MZ ČSR, o provádění sterilizace, a směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 4/1985 Věstník MZ ČSR, pro činnost zdravotnických pracovišť při ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi
 - 341. Vyhláška o rozsahu činností depozitáře důchodového fondu a depozitáře účastnického fondu
-

339**VYHLÁŠKA**

ze dne 4. října 2012,

kteřou se mění vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 29 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění zákona č. 77/2012 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 5 odst. 1 písm. k) a § 20a odst. 2 zákona:

Čl. I

Vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, se mění takto:

1. V § 1 se na konci textu písmene h) doplňují slova „a povolení k distribuci tkání a buněk“.

2. V § 1 se na konci písmene h) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno i), které zní:

„i) pravidla správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk.“.

3. Za § 6 se vkládá nový § 6a, který včetně nadpisu zní:

„§ 6a**Požadavky na postupy při distribuci tkání a buněk**

[K § 5 odst. 1 písm. k) a § 20a odst. 4 zákona]

Pravidla správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk jsou stanovena v příloze č. 9 k této vyhlášce.“.

4. V § 12 odst. 1 a 2 se za slova „v příloze č. 8“ vkládají slova „části A“.

5. Za § 12 se vkládá nový § 12a, který včetně nadpisu zní:

„§ 12a**Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk**

(K § 20a odst. 2 zákona)

Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk obsahuje údaje a doklady uvedené v příloze č. 8 části B k této vyhlášce.“.

6. V příloze č. 1 v závěrečné části bodu 5.5 a v bodě 5.7 se za slova „podle přílohy č. 8“ vkládají slova „části A“.

7. V příloze č. 4 bodě 1.2 se slovo „incidencí“ nahrazuje slovem „prevalencí“.

8. V příloze č. 5 bodě 2.4 se slovo „incidencí“ nahrazuje slovem „prevalencí“.

9. V příloze č. 5 bod 4.2 zní:

„4.2. Krevní vzorky se odebírají

a) v případě darování mezi partnery během 3 měsíců před prvním darováním, nejde-li o přímé použití. U dalších darování mezi partnery od stejného dárce se další krevní vzorky odebírají nejpozději 24 měsíců od předchozího odběru krevních vzorků,

b) v případě jiného darování než mezi partnery v době každého darování, a jde-li o darování oocytů, krevní vzorky se odebírají nejpozději při zahájení stimulace.“.

10. V příloze č. 5 bodě 4.3 se slova „nebo vajíček“ zrušují.

11. V příloze č. 8 bodě 2 písm. c) se slova „§ 10 odst. 2 a 3 zákona“ nahrazují slovy „§ 10 odst. 2 a 4 zákona“.

12. V příloze č. 8 se dosavadní text označuje jako část A a doplňuje se část B, která zní:

„ČÁST B Žádost o povolení k distribuci tkání a buněk

1. Žádost o povolení činnosti – distribuce lidských tkání a buněk obsahuje, souhrn základních údajů, který zahrnuje

- a) jméno, příjmení, místo podnikání a identifikační číslo, bylo-li přiděleno, fyzické osoby, která žádá o povolení; jestliže o povolení žádá právnická osoba, její obchodní firmu nebo název, adresu sídla, adresu pro doručování a identifikační číslo nebo obdobný údaj,
- b) požadovaný rozsah distribuce, která má být prováděna, podle typu tkání a buněk a seznam postupů zajišťovaných v rámci distribuce,
- c) typy tkání a buněk, které mají být předmětem distribuce,
- d) adresy všech míst činnosti a uvedení postupů zajišťovaných v rámci distribuce v daném místě,

2. Žádost dále obsahuje

- a) doložení oprávnění pro podnikání osoby žadatele související s činností, která má být prováděna, například doložení výpisu z obchodního rejstříku, ne staršího 3 měsíce, platného živnostenského oprávnění nebo platné zřizovací listiny,
- b) základní dokument o místě, který obsahuje zejména informace o

1. organizaci včetně začlenění všech činností a míst, kde se činnosti provádějí, do celkové struktury organizace,

2. osobách zajišťujících činnosti včetně jejich počtu, kvalifikačních požadavků, systému zácviku, vzdělávání, zdravotních a hygienických požadavků na zapojené osoby; uvádí se organizační schéma zahrnující funkce vedoucích osob a jejich hierarchii včetně vazby na nejvyšší úroveň vedení organizace,

3. prostorech a vybavení, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, včetně prostor pro provádění čištění, dezinfekce a sanitace kritického vybavení,

4. systému čištění, údržby, kontrol, oprav, kalibrací a validací,

5. systému řízení vnitřních předpisů a záznamů; předkládá se seznam vnitřních předpisů, formulářů a vzorů záznamů vypracovaných pro postupy, které mají být zajišťovány,

6. kritických postupech včetně jejich technického a materiálního zajištění, kontrol jakosti, které mají být prováděny a specifikace podmínek a provádění postupů,

7. provedených validací a kalibrací a

8. systému vlastního přezkoumávání jakosti, systému pro sledovatelnost a systému monitorování závažných nežádoucích událostí a jejich oznamování.“.

13. Za přílohu č. 8 se doplňuje příloha č. 9, která zní:

„Příloha č. 9 k vyhlášce č. 422/2008 Sb.

Správná distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk

1. Požadavky na systém jakosti

1. Systém jakosti, organizace a řízení

Zavedení systému jakosti zahrnuje písemně stanovenou funkční organizační strukturu, strukturu odpovědností a ohlašovacích povinností, písemně stanovené povinnosti zapojených osob, a písemně stanovené procesy, postupy a zdroje pro řízení jakosti; řízením jakosti se rozumí koordinované činnosti, kterými je organizace řízena a kontrolována z hlediska jakosti. Součástí systému jakosti jsou všechny činnosti, které přímo nebo nepřímo přispívají k jakosti. Dokumentovaný systém jakosti a řízení jakosti se uplatňuje na všechny činnosti související s distribucí.

2. Zapojené osoby

2.1. Vykonávání jednotlivých činností souvisejících s distribucí se zajistí tak, aby byl k dispozici dostatečný počet zapojených osob kvalifikovaných pro úkony, které mají být zajišťovány. Jejich způsobilost se vyhodnocuje ve vhodných intervalech, upřesněných v dokumentaci systému jakosti.

2.2. Pro každou zapojenou osobu se vypracuje a aktualizuje jasný, dokumentovaný popis práce. Zajišťuje se, aby povinnosti a odpovědnost byly jasně dokumentované a pochopeny.

2.3. Před výkonem činností se každé zapojené osobě poskytuje odpovídající příprava a aktualizovaná příprava v případě změn postupů. Program přípravy se dokumentuje. Zajišťuje se, aby každý jednotlivec

a) byl způsobilý pro výkon úkolů, kterými je pověřený,

b) měl odpovídající znalosti a rozuměl procesu a principům, které souvisejí s úkoly, kterými je pověřený,

c) rozuměl organizačnímu uspořádání, systému jakosti a vnitřním předpisům zařízení, v němž pracuje, a

d) byl informován o širších etických, právních a regulačních souvislostech své práce.

3. Vybavení a prostory

3.1. Vybavení používané při distribuci se navrhuje a udržuje způsobem vhodným pro jeho určený účel a způsobem, který představuje minimální riziko pro ovlivnění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk a pro zapojené osoby, které s nimi manipulují.

3.2. Identifikuje se vybavení kritické, validuje se, pravidelně kontroluje a preventivně udržuje v souladu s pokyny jeho výrobce. Vybavení, které může ovlivnit kritické parametry distribuce tkání a buněk (například teplota), podléhá podle potřeby sledování, systémům varování, poplachů a nápravných opatření, aby byly včas zjištěny poruchy a vady a bylo zajištěno, že jsou kritické parametry nepřetržitě udržovány v přijatelných mezích. Vybavení, kterým se měří kritické parametry, se kalibruje, při čemž se použije vhodný sledovatelný etalon, vhodný pro kalibraci, je-li k dispozici.

3.3. Nové a opravené vybavení se při instalaci vyzkouší a před použitím se validuje. Výsledky zkoušek se dokumentují.

3.4. Údržba, servisní služby, čištění, dezinfekce a sanitace se u kritického vybavení provádějí pravidelně a zaznamenávají se.

3.5. Jsou k dispozici postupy pro provoz každé součásti kritického vybavení, podrobně popisující opatření, jež mají být přijata v případě poruchy nebo selhání.

3.6. Zajišťují se provozovny a prostory vhodné pro činnosti související s distribucí, včetně prostor pro provádění čištění, dezinfekce a sanitace kritického vybavení.

4. Dokumentace

4.1. Zavede se systém, který zajistí jasné vymezenou a efektivní dokumentaci, a to jak vnitřní předpisy, tak záznamy. Systém dokumentace se vytvoří tak, aby zaručoval, že všechny činnosti související s distribucí a zabezpečením jakosti budou prováděny standardně, a že všechny kroky těchto činností budou sledovatelné. Pro zavedení a udržování systému dokumentace se vypracují příslušné předpisy stanovující řízení vnitřních předpisů a řízení záznamů.

4.2. Postupem řízení vnitřních předpisů se zajistí zejména, aby byly vnitřní předpisy schvalovány a pravidelně přezkoumávány, aby se používaly jejich aktuální verze a aby historie změn jednotlivých vnitřních předpisů byla sledovatelná.

4.3. Vnitřní předpisy zahrnují zejména standardní pracovní postupy, školicí a metodické příručky, formuláře pro záznamy a základní dokument o místu.

4.4. Základní dokument o místu shrnuje organizační, technické a personální předpoklady vytvořené pro plnění požadavků zákona a vyhlášky, zvláště požadavků na systém jakosti. Aktuální základní dokument o místu se předkládá Ústavu vždy před kontrolou alespoň v rozsahu vypracovaném pro povolení činnosti podle přílohy č. 8 části B bodu 2 písm. d).

4.5. Pro činnost distribuce se určí a dokumentuje vybavení a zapojené osoby, které se činnosti zúčastní.

4.6. Změny vnitřních předpisů a záznamů se přezkoumávají, schválí, opatří se datem a řádně provedou oprávněnými osobami.

4.7. Záznamy se vedou tak, aby byly spolehlivým a pravdivým zobrazením skutečnosti a výsledků.

4.8. Záznamy se vedou čitelným a nesmazatelným způsobem, mohou být psané ručně nebo provedené jiným validovaným postupem, například elektronicky. Pokud se používá podpis, připojí se datum a co je podpisem potvrzeno.

4.9. Veškeré záznamy související s distribucí jsou vedeny jako záznamy pro zajištění sledovatelnosti a uchovávají se tak, aby k nim byl zajištěn přístup alespoň po dobu 30 let od data distribuce.

4.10. Přijímají se bezpečnostní opatření proti nedovolenému doplňování údajů, vymazávání nebo změnám v záznamech. Zavádějí se postupy pro řešení nesrovnalostí v údajích.

5. Přezkoumání jakosti

5.1. Vytvoří se systém vlastní kontroly. Prováděním kontroly se pověřují zaměstnanci, popřípadě externí fyzické nebo právnické osoby, které jsou pro to vyškolené a způsobilé a jsou nezávislé ve vztahu k činnosti, které se kontrola týká. Vlastní kontrola se provádí alespoň jednou za 2 roky, aby se ověřil soulad s vnitřními předpisy a s požadavky zákona a této vyhlášky. Zjištění a opatření se dokumentují.

5.2. Všechny odchylky od uplatňovaných ustanovení souvisejících s jakostí a bezpečností se vyšetřují a dokumentují. Dokumentují se také rozhodnutí o nápravných a preventivních opatřeních.

5.3. Nápravná opatření se zahájí a dokončí včas a účinným způsobem. Po provedení preventivních a nápravných opatření se posoudí jejich účinnost. Průběh opatření a jejich účinnost se dokumentují.

5.4. Zavedou se postupy pro přezkoumání výkonnosti systému řízení jakosti, aby se zajistilo systematické zlepšování.

2. Přeprava tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení

2.1. Součástí vnitřních předpisů je postup pro přepravu tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení, včetně souvisejících záznamů.

2.2. Tkáně a buňky, včetně vzorků od dárce určených k vyšetření, se přepravují v kontejneru, který je vhodný pro přepravu biologického materiálu a který zajišťuje jakost a bezpečnost přepravovaných tkání a buněk. Kontejner a obal tkání a buněk se zvolí tak, aby zajistil, že jsou tkáně a buňky uchovány bezpečně a za stanovených podmínek.

2.3. Přepravní kontejner je vybaven systémem kontinuálního sledování teploty. Systém nesmí umožnit vnější zásah do zaznamenaných hodnot před odečtem a vyhodnocením stavových hodnot přepravních podmínek.

2.4. Přepravují se pouze tkáně a buňky označené v souladu s přílohou č. 2 bodem 7.

2.5. Označení každého přepravního kontejneru obsahuje minimálně údaje uvedené v příloze č. 2 bodu 8.

3. Distribuce tkání a buněk propuštěných k použití u člověka

3.1. Při distribuci se dodržují kritické podmínky přepravy stanovené tkáňovým zařízením, jako je zejména teplota a časová lhůta, aby byly zachovány požadované vlastnosti tkání a buněk.

3.2. Kontejner a obal tkání a buněk se zvolí tak, aby zajistil, že jsou tkáně a buňky uchovány bezpečně a za stanovených podmínek.

3.3. Přepravní kontejner je vybaven systémem kontinuálního sledování teploty. Systém nesmí umožnit vnější zásah do zaznamenaných hodnot před odečtem a vyhodnocením stavových hodnot distribučních podmínek.

3.4. V žádance o dodání tkáňového a buněčného přípravku pro léčebné použití u příjemce se poskytují údaje jednoznačně určující požadavek včetně údajů identifikujících zdravotnické zařízení, pracoviště a lékaře požadující dodání přípravku a data vystavení žádanky.

3.5. Tkáňový a buněčný přípravek dodaný zdravotnickému zařízení pro léčbu příjemce je provázen dokladem o dodání, který umožňuje ověřit shodu s požadavkem žádanky o dodání tkáňového a buněčného přípravku.

3.6. Při stažení tkání a buněk z oběhu se dodržuje postup a pokyny tkáňového zařízení, které tkáně a buňky stahuje z oběhu.

3.7. Přepravují se pouze tkáně a buňky označené v souladu s přílohou č. 6 bodem 5, včetně provázející dokumentace.

3.8. Označení vnějšího přepravního kontejneru obsahuje minimálně údaje uvedené v příloze č. 6 bodu 6.

4. Oznamovací povinnosti

4.1. Nežádoucí události v průběhu distribuce se oznamují tkáňovému zařízení, které tkáň a buňky propustilo k použití u člověka.

4.2. Nežádoucí události při přepravě opatřených tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení se oznamují tkáňovému zařízení, do kterého jsou tkáň a buňky přepravovány.“.

Čl. II**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti třicátým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.

340**VYHLÁŠKA**

ze dne 1. října 2012

**o zrušení směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 1/1972 Věstník MZ ČSR,
o provádění sterilizace, a směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 4/1985
Věstník MZ ČSR, pro činnost zdravotnických pracovišť při ověřování nových poznatků
na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 10 odst. 1 a § 24 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 60/1988 Sb., zákona č. 203/1990 Sb., zákona č. 474/1992 Sb., zákona č. 272/1996 Sb., zákona č. 362/2004 Sb. a zákona č. 297/2008 Sb.:

§ 1

Zrušuje se:

1. Směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialis-

tické republiky č. 1/1972 Věstník MZ ČSR, o provádění sterilizace, oznámená v částce 5/1972 Sb.

2. Směrnice Ministerstva zdravotnictví České socialistické republiky č. 4/1985 Věstník MZ ČSR, pro činnost zdravotnických pracovišť při ověřování nových poznatků na těle živého člověka použitím metod dosud nezavedených v klinické praxi, oznámená v částce 24/1985 Sb.

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem ode dne jejího vyhlášení.

Ministr:

doc. MUDr. Heger, CSc., v. r.

341**VYHLÁŠKA**

ze dne 21. září 2012

o rozsahu činností depozitáře důchodového fondu a depozitáře účastnického fondu

Česká národní banka stanoví podle § 110 odst. 1 zákona č. 426/2011 Sb., o důchodovém spoření, k provedení § 39 odst. 3 a § 41 odst. 6 zákona o důchodovém spoření a podle § 170 odst. 1 zákona č. 427/2011 Sb., o doplňkovém penzijním spoření, k provedení § 89 odst. 3 a § 91 odst. 6 zákona o doplňkovém penzijním spoření:

§ 1**Předmět úpravy**

(1) Tato vyhláška upravuje rozsah činností depozitáře důchodového fondu a depozitáře účastnického fondu (dále jen „depozitář fondu“) při

- a) úschově majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu,
- b) kontrole stavu majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu v případech, kdy povaha věci vylučuje svěřením majetku do úschovy,
- c) evidenci peněžních prostředků na účtech v důchodovém fondu a v účastnickém fondu,
- d) kontrole připsování a odepisování důchodových jednotek důchodového fondu (dále jen „důchodová jednotka“) a penzijních jednotek účastnického fondu (dále jen „penzijní jednotka“),
- e) kontrole výpočtu aktuální hodnoty důchodové jednotky a penzijní jednotky,
- f) zajištění vypořádání obchodů s majetkem v důchodovém fondu a v účastnickém fondu v obvyklé lhůtě,
- g) kontrole nakládání s majetkem v důchodovém fondu a v účastnickém fondu,
- h) kontrole postupu při oceňování majetku a závazků v důchodovém fondu a v účastnickém fondu,
- i) kontrole výplaty dávek a
- j) kontrole výpočtu úplaty za obhospodařování majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu.

(2) Tato vyhláška dále

- a) vymezuje jednání penzijní společnosti, která jsou důvodem neprovedení pokynu depozitářem fondu, a
- b) upravuje případy, kdy může depozitář fondu vykonávat činnost podle odstavce 1 prostřednictvím jiné osoby (dále jen „outsourcing“).

§ 2**Úschova majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu**

[K § 39 odst. 1 písm. a) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. a) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

Úschovu majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu zajišťuje depozitář fondu tak, že

- a) zaknihované cenné papíry evidované v centrální evidenci cenných papírů¹⁾ vede na účtu vlastníka v evidenci navazující na centrální evidenci cenných papírů; ostatní investiční nástroje, pokud to jejich povaha umožňuje, vede v samostatné evidenci²⁾ nebo v evidenci navazující na samostatnou evidenci a
- b) jiný majetek, pokud to jeho povaha umožňuje, převezme fyzicky do úschovy nebo zajistí jeho úschovu prostřednictvím outsourcingu.

§ 3**Kontrola stavu majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu**

[K § 39 odst. 1 písm. a) a b) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. a) a b) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

(1) Depozitář fondu přiměřeně hodnotě a povaze kontrolovaného majetku, který nelze svěřit do úschovy podle § 2, ověřuje jeho stav, a to alespoň tak, že

¹⁾ § 92 odst. 1 zákona č. 256/2004 Sb., o podnikání na kapitálovém trhu, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ § 93 zákona č. 256/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

- a) průběžně kontroluje stav v evidenci, kde je kontrolovaný majetek veden, a
- b) porovnává informace od penzijní společnosti s informacemi z vlastních evidencí.

(2) Pokud na základě informací získaných podle odstavce 1 nemůže depozitář fondu spolehlivě zjistit aktuální stav majetku, alespoň jednou ročně ověřuje stav majetku kontrolou na místě nebo jiným vhodným postupem; tímto způsobem ověří stav majetku vždy, když mohou být z jakéhokoliv důvodu pochybnosti o správnosti nebo úplnosti informací poskytovaných penzijní společností.

(3) Depozitář fondu může provádět kontrolu podle odstavců 1 a 2 také prostřednictvím outsourcingu.

§ 4

Evidence peněžních prostředků na účtech penzijní společnosti, důchodového fondu a účastnického fondu

[K § 39 odst. 1 písm. b) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. b) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

Depozitář fondu provádí na základě evidence, kterou vede, kontrolu pohybu peněžních prostředků důchodového fondu na účtech uvedených v § 39 odst. 1 písm. b) zákona o důchodovém spoření a peněžních prostředků účastnického fondu na účtech uvedených v § 89 odst. 1 písm. b) zákona o doplňkovém penzijním spoření alespoň tak, že každý pracovní den ověřuje, zda se

- a) částka peněžních prostředků připsaných v předcházejícím dni na účtu pro příjem plateb pojistného, převádění prostředků účastníka a provádění úhrad podle § 13 zákona o důchodovém spoření v případě, že neprobíhají z účtu důchodového fondu, rovná součtu částek připsaných k danému dni na účty všech důchodových fondů obhospodařovaných penzijní společností a
- b) částka peněžních prostředků připsaných v předcházejícím dni na účtech pro přijímání prostředků účastníka, příspěvků zaměstnavatele, státních příspěvků a prostředků účastníka převedených z jiného účastnického fondu nebo z transformovaného fondu rovná součtu částek připsaných k danému dni na účty všech účastnických fondů obhospodařovaných penzijní společností.

§ 5

Kontrola připsování a odepisování důchodových jednotek a penzijních jednotek

[K § 39 odst. 1 písm. c) a j) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. c) a j) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

(1) Depozitář fondu provádí kontrolu připsování důchodových jednotek a penzijních jednotek alespoň tak, že každý den, kdy dojde k připsání důchodové jednotky a penzijní jednotky, ověřuje, zda se počet důchodových jednotek a penzijních jednotek připsaných penzijní společností rovná podílu celkové částky, jež za ně byla uhrazena na účet důchodového fondu a účet účastnického fondu vedený depozitářem fondu, a aktuální hodnoty důchodové jednotky a penzijní jednotky vyhlášené pro rozhodný den.

(2) Kontrolu připsování důchodových jednotek a penzijních jednotek provádí depozitář fondu dále tak, že alespoň jednou měsíčně přezkoumá, zda byl jednotlivým účastníkům důchodového spoření a účastníkům doplňkového penzijního spoření připsán počet důchodových jednotek a penzijních jednotek odpovídající platbám v rozhodném období na účet důchodového fondu a účet účastnického fondu. Depozitář fondu přitom zohlední aktuální hodnotu těchto důchodových jednotek a penzijních jednotek v rozhodný den. Tuto kontrolu lze také provádět formou kontrol reprezentativního vzorku účastníků, jehož reprezentativnost depozitář fondu ověřuje jednou měsíčně.

(3) Kontrolu odepisování důchodových jednotek a penzijních jednotek, výplaty dávek a převodu prostředků účastníka provádí depozitář fondu v rámci kontroly plateb podle § 9. Finanční vypořádání provádí depozitář fondu na základě pokynu penzijní společnosti způsobem uvedeným ve statutu důchodového fondu a statutu účastnického fondu (dále jen „statut fondu“) a podle dohody mezi penzijní společností a účastníkem.

§ 6

Kontrola výpočtu aktuální hodnoty důchodové jednotky a penzijní jednotky

[K § 39 odst. 1 písm. d) a i) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. d) a i) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

Depozitář fondu provádí kontrolu výpočtu aktuální hodnoty důchodové jednotky a penzijní jednotky

vždy před uveřejněním této hodnoty³⁾ tak, že ověří správnost údajů o této hodnotě předložených penzijní společností. Ověření hodnoty fondového vlastního kapitálu provede depozitář fondu na základě údajů ze zdrojů nezávislých na penzijní společnosti, kterých kvalifikovaní investoři při své činnosti obvykle používají; pokud takové zdroje neexistují, vychází depozitář fondu z podkladů penzijní společnosti.

§ 7

Zajištění vypořádání obchodů s majetkem v důchodovém fondu a v účastnickém fondu v obvyklé lhůtě

[K § 39 odst. 1 písm. f) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. f) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

Vypořádání obchodů s majetkem v důchodovém fondu a v účastnickém fondu v obvyklé lhůtě depozitář fondu zajišťuje tak, že

- a) umožní nakládání s aktivy v důchodovém fondu nebo v účastnickém fondu, která má v úschově nebo s jejichž nakládáním je vyžadován jeho souhlas, a
- b) kontroluje, zda jsou protiplnění poskytována třetí stranou v obvyklých lhůtách.

Kontrola nakládání s majetkem v důchodovém fondu a v účastnickém fondu

§ 8

[K § 39 odst. 1 písm. h) a j) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. h) a j) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

(1) Depozitář fondu provádí kontrolu pokynů penzijní společnosti k nakládání s aktivy, která jsou součástí majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu (dále jen „kontrola pokynu“), a to v rozsahu a způsobem podle odstavců 2 až 5 a § 9 odst. 2 a v termínech stanovených v § 9.

(2) Jde-li o pokyn k nabytí aktiva do majetku v dů-

chodovém fondu a v účastnickém fondu, depozitář fondu v rámci kontroly pokynu provede

- a) kontrolu, zda jsou do majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu nabývány pouze druhy aktiv přípustné podle zákona o důchodovém spoření, zákona o doplňkovém penzijním spoření a statutu fondu; není-li druh aktiva zjevný, provede kontrolu též na základě rozboru dokumentace týkající se příslušného aktiva a
- b) kontrolu dodržování investičních limitů podle zákona o důchodovém spoření, zákona o doplňkovém penzijním spoření a statutu fondu porovnáním stanovených limitů s posledními dostupnými údaji o majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu ke dni, kdy byl pokyn podán.

(3) Jde-li o pokyn k nabytí nebo zcizení aktiva, depozitář fondu v rámci kontroly pokynu provede kontrolu vynaložení odborné péče při stanovení ceny a dalších podmínek obchodu, ledaže jde o anonymní obchod uzavíraný na převodním místě uvedeném v § 48 odst. 2 písm. b) zákona o důchodovém spoření nebo v § 100 odst. 2 písm. a) zákona o doplňkovém penzijním spoření. Tato kontrola se provede alespoň přezkumem analýzy, kterou penzijní společnost doloží nabytí nebo zcizení aktiva za nejlepších podmínek a výhodnost obchodu⁴⁾. Předmětem přezkumu jsou úměrně charakteru kontrolovaného obchodu alespoň cena, potenciální výnos z daného obchodu, skutečnost, zda byl obchod sjednán za podmínek výhodnějších nebo obdobných ve srovnání s jinou protistranou (porovnání konkurenčních nabídek), a posouzení kvality protistrany (bonita a důvěryhodnost protistrany).

(4) Jde-li o pokyn týkající se technik a nástrojů k efektivnímu obhospodařování majetku, depozitář fondu v rámci kontroly pokynu provede kontrolu vynaložení odborné péče při stanovení ceny a dalších podmínek obchodu. Tato kontrola se provede zejména přezkumem analýzy výhodnosti daného obchodu podle odstavce 3 a ověřením dodržení pravidel pro používání technik a nástrojů k efektivnímu obhospodařování majetku⁵⁾.

³⁾ § 68 zákona č. 426/2011 Sb., o důchodovém spoření.

§ 118 zákona č. 427/2011 Sb., o doplňkovém penzijním spoření.

⁴⁾ § 54 odst. 1 písm. j), l) a m) zákona č. 427/2011 Sb.

⁵⁾ § 51 a 52 zákona č. 426/2011 Sb.

§ 101 a 102 zákona č. 427/2011 Sb.

Hlava II části třetí vyhlášky č. 117/2012 Sb., o podrobnější úpravě činnosti penzijní společnosti, důchodového fondu a účastnického fondu.

(5) Jde-li o pokyn k platbám z majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu neuvedený v odstavcích 2 až 4, depozitář fondu v rámci kontroly pokynu ověří, zda pokyn neodporuje zákonu o důchodovém spoření, zákonu o doplňkovém penzijním spoření nebo statutu fondu, včetně vynaložení odborné péče, zejména zda důvody, které vedou penzijní společnost k podání pokynu, jsou opodstatněné. Kontrola opodstatněnosti pokynu k platbám včetně vynaložení odborné péče se provádí v míře závislé na účelu platby, její výši a na tom, zda se jedná o platbu jednorázovou nebo pravidelně se opakující.

(6) Pokud to právní řád, kterým se nakládání s majetkem řídí, umožňuje, depozitář fondu dohodne s penzijní společností takové uspořádání vztahů, aby nebylo možné s majetkem v důchodovém fondu nebo v účastnickém fondu bez souhlasu depozitáře fondu platně nakládat.

§ 9

[K § 39 odst. 1 písm. h) a j) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. h) a j) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

(1) Depozitář fondu provede kontrolu pokynu před provedením platby nebo jiným vypořádáním obchodu na základě tohoto pokynu. Kontrolu pokynů až po provedení platby nebo jiném vypořádání obchodu lze provést pouze v případech, kdy

- a) částka, na kterou pokyn zní, nepřesáhne 500 000 Kč, a to až do doby, kdy souhrnná denní hodnota takových plateb dosáhne 0,1 % hodnoty majetku v důchodovém fondu nebo v účastnickém fondu, nebo
- b) předmětem obchodu jsou aktiva uvedená v § 46 odst. 1, § 47 odst. 1 písm. a), b) a c) a § 48 odst. 1 písm. b) a c) zákona o důchodovém spoření nebo aktiva uvedená v § 98 odst. 1 písm. a), b) a c) a § 100 odst. 2 písm. a) a c) zákona o doplňkovém penzijním spoření a kdy
 1. způsob obchodování na převodním místě uvedeném v § 48 odst. 2 písm. b) zákona o důchodovém spoření nebo v § 100 odst. 2 písm. a) zákona o doplňkovém penzijním spoření vylučuje vypořádání obchodu později než v den následující po podání pokynu, nebo
 2. depozitář fondu se na základě kontroly u pen-

zijní společnosti a osob, které penzijní společnost pověřila obhospodařováním majetku v důchodovém fondu nebo v účastnickém fondu, uskutečněné po dohodě s těmito osobami v průběhu posledních 12 měsíců ujistil, že řídicí a kontrolní systém těchto osob zabezpečuje dostatečnou kontrolu dodržování zákona o důchodovém spoření, zákona o doplňkovém penzijním spoření, statutu fondu a depozitářské smlouvy.

(2) Kontrolu pokynů podle odstavce 1 písm. a) lze provádět formou kontrol reprezentativního vzorku plateb do 30 dnů od skončení týdne, v němž k zadání pokynu došlo. Reprezentativní vzorek plateb depozitář fondu vybere za období nejdéle 30 předchozích dnů.

(3) Pokyn k provedení platby zadaný prostřednictvím systému elektronického bankovníctví, u kterého depozitář fondu provádí kontrolu před provedením platby, depozitář fondu současně spouští autorizuje. To neplatí u plateb zadávaných prostřednictvím automatizovaných vypořádacích systémů.

§ 10

[K § 39 odst. 1 písm. h) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. h) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

(1) Depozitář fondu zajistí, aby mu penzijní společnost každý den předala seznam uzavřených obchodů na účet všech jí obhospodařovaných účastnických a důchodových fondů v daný den, a to v členění podle jednotlivých důchodových fondů a účastnických fondů. Depozitář fondu alespoň jednou měsíčně zkontroluje, zda byla po vypořádání aktiva nabyta a zcizena v souladu s poskytnutými seznamy uzavřených obchodů.

(2) Odstavec 1 se nepoužije, pokud penzijní společnost obhospodařuje pouze povinný konzervativní fond.

§ 11

[K § 39 odst. 1 písm. h) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. h) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

Depozitář fondu provádí kontrolu dodržování

- a) limitů vztahujících se k majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu⁶⁾ alespoň jednou mě-

⁶⁾ § 53 a 54 zákona č. 426/2011 Sb.
§ 103 až 105 zákona č. 427/2011 Sb.

síčně, a to do 15 dnů od skončení předchozího měsíce podle posledních dostupných údajů,

- b) limitů vztahujících se k emitentovi cenných papírů v majetku v důchodovém fondu a účastnickém fondu⁷⁾, a to na základě posledních dostupných informací, nejméně však jednou za čtvrtletí, a
- c) ostatních limitů podle zákona o důchodovém spoření, zákona o doplňkovém penzijním spoření a statutu fondu přiměřeně povaze limitu; splnění požadavků na kvalitu investičního nástroje nebo jeho emitenta je nutné kontrolovat nejen při sjednání obchodu s daným investičním nástrojem, ale i po dobu držení daného investičního nástroje, a to minimálně jednou za čtvrtletí.

§ 12

Kontrola výpočtu úplaty za obhospodařování majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu

[K § 39 odst. 1 písm. k) zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 1 písm. k) zákona o doplňkovém penzijním spoření]

Depozitář fondu provádí kontrolu výpočtu úplaty za obhospodařování majetku v důchodovém fondu a v účastnickém fondu před každým vyplacením této úplaty penzijní společnosti.

§ 13

Důvody neprovedení pokynu depozitářem fondu

(K § 41 odst. 6 zákona o důchodovém spoření a § 91 odst. 6 zákona o doplňkovém penzijním spoření)

Důvodem pro neprovedení pokynu penzijní společnosti depozitářem fondu podle § 41 odst. 6 zákona o důchodovém spoření a § 91 odst. 6 zákona o doplňkovém penzijním spoření je případ, kdy

- a) penzijní společnost nezjedná nápravu, zejména zadáním nového pokynu, jehož realizací dojde k odstranění nedostatku vzniklého původním pokynem a o němž lze důvodně předpokládat, že bude vypořádán, nebo
- b) by provedením pokynu došlo k překročení limitu stanoveného zákonem o důchodovém spoření, zákonem o doplňkovém penzijním spoření nebo statutem fondu o více než 1 % nebo riziko vzniku škody způsobené v důsledku vypořádání pokynu

prokazatelně převyšuje riziko vzniku škody spojené s jeho nevypořádáním; depozitář fondu též zváží při posouzení rizika vzniku škody pravděpodobnost včasného nahrazení škody penzijní společností nebo osobou pověřenou penzijní společností obhospodařováním majetku v důchodovém fondu nebo v účastnickém fondu.

§ 14

Outsourcing činností depozitáře fondu

(K § 39 odst. 3 zákona o důchodovém spoření a § 89 odst. 3 zákona o doplňkovém penzijním spoření)

(1) Pokud tato vyhláška umožňuje depozitáři fondu vykonávat jeho činnosti pomocí outsourcingu [§ 2 písm. b) a § 3 odst. 3], depozitář fondu

- a) ověří, že poskytovatel outsourcingu je oprávněn k výkonu dané činnosti,
- b) uzavře s poskytovatelem outsourcingu smlouvu, podle níž poskytovatel outsourcingu podle povahy věci

1. nevydá majetek v důchodovém fondu a v účastnickém fondu nebo dokumentaci vztahující se k tomuto majetku další osobě bez předchozího souhlasu depozitáře fondu, ledaže jde o plnění zákonné povinnosti a poskytovatel outsourcingu o vydání majetku či dokumentace neprodleně informuje depozitáře fondu,
2. vyhoví žádosti depozitáře fondu o pozastavení provedení pokynu týkajícího se svěřeného majetku,
3. umožní kdykoliv depozitáři fondu převzetí majetku nebo dokumentace důchodového fondu a účastnického fondu, pokud to jeho povaha umožňuje,
4. nepoužije k této činnosti další osobu s výjimkou podle odstavce 2,
5. provádí předmětné činnosti tak, aby byly tyto činnosti v souladu s právními předpisy, a umožní kontrolu prováděných činností depozitářem.

(2) V případě úschovy smlouva upraví, zda a za jakých podmínek může poskytovatel outsourcingu použít k provádění předmětných činností další osoby; přitom musí být splněny podmínky podle odstavce 1.

⁷⁾ § 55 zákona č. 426/2011 Sb.
§ 106 zákona č. 427/2011 Sb.

§ 15

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2013.

Guvernér:

Ing. **Singer**, Ph.D., v. r.



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, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **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 2012 činí 6 000,- Kč, druhá záloha na rok 2012 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky-knihkupci – 516 205 177, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **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 – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdlík, Štursova 10, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Olomouc:** Knihkupectví ANAG, Ostružnická 8, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kuččík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Typos, tiskařské závody s. r. o., Úslavská 2, EDICUM, Bačická 15, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Poříčí 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17, 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., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Kapelní 4; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoony, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírek zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, 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. **Reklamacce:** informace na tel. číslo 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká 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.