

## 77

## ZÁKON

ze dne 7. února 2012,

kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## Čl. I

Zákon č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka a o změně souvisejících zákonů (zákon o lidských tkáních a buňkách), ve znění zákona č. 41/2009 Sb. a zákona č. 281/2009 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odst. 1 se slova „Evropských společenství (dále jen „předpisy Společenství“)" nahrazují slovy „Evropské unie“.

2. V § 2 písm. n) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“ a slovo „Společenství“ se zrušuje.

3. V § 5 odst. 1 se na konci písmene j) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno k), které zní:

„k) při distribuci tkání a buněk dodržování pravidel správné distribuční praxe; pravidla správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis.“.

4. V § 5 odst. 3 úvodní části ustanovení, § 10 odst. 2 písm. c), § 11 odst. 1 písm. a), § 12, § 13 odst. 1 a 3, § 15 odst. 1 písm. c), § 15 odst. 2 písm. a) a v § 25 odst. 8 se slovo „Společenství“ zrušuje.

5. V § 10 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Jde-li pouze o distribuci podle § 2 písm. e), může tkáňové zařízení uzavřít smlouvu o přepravě tkání a buněk také s právnickou nebo podnikající fyzickou osobou, která není provozovatelem uvedeným v odstavci 2. Tato osoba musí být držitelem povolení k distribuci tkání a buněk uděleného podle § 20a.“.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 4 až 7.

6. V § 10 odst. 6 se slova „Ze smlouvy podle odstavce 1 a ze smlouvy podle odstavce 4“ nahrazují

slovy „Ze smluv podle odstavců 1, 3 nebo 5“ a slova „zajišťované na jejím základě“ se nahrazují slovy „zajišťované na jejich základě“.

7. V § 10 odst. 7 se slova „odstavců 1, 4 a 5“ nahrazují slovy „odstavců 1, 5 a 6“.

8. V části první se v nadpisu hlavy III slovo „SPOLEČENSTVÍ“ zrušuje.

9. V § 11 odst. 2 se na konci textu písmene b) doplňují slova „; tkáňové zařízení může zajistit distribuci tkání a buněk z tkáňového zařízení do třetí země prostřednictvím osoby, které mají být tkáň 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 tkáň a buňky dodány“.

10. V § 14 písm. c) bodě 2 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

11. V § 15 odst. 2 písm. b) se slova „států Společenství“ nahrazují slovem „států“ a slova „předpisy Společenství“ se nahrazují slovy „předpisy Evropské unie“.

12. Za § 20 se vkládá nový § 20a, který zní:

## „§ 20a

(1) Povolení činnosti může být omezeno jen na povolení k distribuci tkání a buněk. Pro obsah žádosti o povolení k distribuci tkání a buněk se ustanovení § 17 neužije; žádost se předkládá Ústavu a musí obsahovat

- a) doklad osvědčující, že jde o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu,
- b) postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při jejich distribuci,
- c) postupy a podmínky pro přesné, rychlé a doložitelné stažení distribuovaných tkání a buněk z dalšího použití,
- d) údaje a dokumentaci dokládající předpoklady za-

datele při distribuci tkání a buněk plnit povinnosti podle tohoto zákona.

(2) Strukturu, rozsah a nezbytné náležitosti údajů a dokumentace uvedených v odstavci 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Při rozhodování o žádosti o povolení k distribuci tkání a buněk podle odstavce 1 Ústav postupuje podle § 18 a 19 obdobně a pro změny tohoto povolení, jeho zrušení a zánik platí § 20 obdobně.

(4) Pro držitele povolení k distribuci tkání a buněk platí při jejich distribuci stejné povinnosti, jaké má při jejím provádění provozovatel tkářského zařízení. Držitel povolení k distribuci tkání a buněk je povinen při jejich distribuci dodržovat pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem vydaným podle § 5 odst. 1 písm. k).“.

13. V § 25 se na konci odstavce 3 doplňuje věta

„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.“.

14. V § 25 odst. 6 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo v rozporu s § 5 odst. 1 písm. k) při distribuci tkání a buněk poruší pravidla správné distribuční praxe,“.

15. V § 29 se slova „§ 5 odst. 1 písm. a), c) až f)“ nahrazují slovy „§ 5 odst. 1 písm. a), c) až f) a k)“ a za slova „§ 17 odst. 4“ se vkládají slova „ , § 20a odst. 2“.

## Čl. II

### Účinnost

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

**Němcová v. r.**

**Klaus v. r.**

**Nečas v. r.**