



NOVELA ZÁKONA A VYHLÁŠKY – DOVOZ TKÁNÍ A BUNĚK ZE TŘETÍCH ZEMÍ

Mgr. Eva Tomková, Ph.D.

Obsah

- 👁️ Písemná smlouva mezi dovážejícím tkáňovým zařízením a dodavatelem ze třetí země
- 👁️ Žádost o povolení dovážejícího tkáňového zařízení a předkládaná dokumentace
- 👁️ Osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země (Z § 11a)

- 👁️ Vymezení požadavků na jakost a bezpečnost tkání a buněk (rovnocenné požadavkům podle zákona) a podrobné informace o těchto požadavcích
- 👁️ Souhlas s kontrolou SÚKL u dodavatele (až 24 měsíců po ukončení smlouvy)
- 👁️ Role a povinnosti obou stran při zajišťování rovnocennosti požadavků na jakost a bezpečnost tkání a buněk

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země

- 🕒 Ujednání zajišťující, že dodavatel poskytne následující informace:
 - 🕒 Popis kritérií pro identifikaci dárce
 - 🕒 Kritéria pro hodnocení dárce
 - 🕒 Informace poskytované dárci nebo jeho rodině
 - 🕒 Způsob získávání souhlasu dárce nebo jeho rodiny
 - 🕒 Zda bylo darování dobrovolné a neplacené

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země

- 👁 Ujednání zajišťující, že dodavatel poskytne následující informace:
 - 👁 Informace o diagnostické laboratoři a testech používaných pro vyšetřování
 - 👁 Postupy zpracování, včetně jejich validace
 - 👁 U každé činnosti popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů, kontrole kvality a kontrole prostředí

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země

- 🕒 Ujednání zajišťující, že dodavatel poskytne následující informace:
 - 🕒 Informace o podmínkách pro propouštění tkání a buněk dodavatele
 - 🕒 Podrobnosti o případných subdodavatelích
 - 🕒 Shrnutí poslední inspekce u dodavatele orgánem třetí země (datum, typ, závěry)

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země

- 👁 Ujednání zajišťující, že dodavatel poskytne následující informace:
 - 👁 Shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele dovážejícím tkáňovým zařízením
 - 👁 veškeré příslušné vnitrostátní a mezinárodní akreditace

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země

- o Ujednání zajišťující, že dodavatel informuje dovážející tkáňové zařízení:
- o jakékoli závažné nežádoucí události nebo reakci nebo podezření na ně (jež mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím TZ)
- o jakýchkoli podstatných změnách svých činností (včetně změn v povolení vývozu a rozhodnutí orgánů třetí země)

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země

- Ujednání zajišťující dovážejícímu tkáňovému zařízení právo provádět pravidelný audit u dodavatele
- Podmínky, které musí být splněny při přepravě tkání a buněk mezi dodavatelem a dovážejícím tkáňovým zařízením
- Dodavatel zajistí uchování záznamů o dárci po dobu 30 let ode dne provedení odběru, a to i v případě, kdy dodavatel ukončí svoji činnost

Písemná smlouva s dodavatelem ze třetí země





- Ustanovení o pravidelném přezkumu a v případě potřeby o změně písemné smlouvy (včetně změn v požadavcích na jakost a bezpečnost tkání a buněk stanovených zákonem)
- Seznam všech SOP dodavatele souvisejících s jakostí a bezpečností dovážených tkání a buněk (včetně závazku poskytnout jejich popis na vyžádání dovážejícímu tkáňovému zařízení nebo SÚKL)

Písemná smlouva a dokumentace

- 👁️ Dokumentaci je možno předkládat v českém nebo anglickém jazyce
- 👁️ § 16 odst. 1 a 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů
- 👁️ <http://www.sukl.cz/sukl/jednaci-jazyk-ve-spravnim-rizeni>






Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení (Z § 17, V Příloha č. 11)

Informace o dovážejícím TZ

-  Název pracoviště, kde TZ provádí svou činnost
-  Adresa zdravotnického zařízení , kde TZ provádí činnost
-  Adresa místa, kde dochází k příjmu dovozu
-  Status TZ (nové povolení, změna)

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Kontaktní údaje žadatele

-  Elektronická adresa, telefonní číslo, číslo faxu
-  Jméno osoby oprávněné jednat jménem žadatele
-  Jméno odpovědné osoby TZ
-  Internetová adresa stránek TZ
-  Poštovní adresa, je-li odlišná od sídla nebo místa činnosti TZ

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

- Podrobnosti o tkáních a buňkách, které mají být dováženy
- Seznam druhů tkání a buněk
- Jméno dodavatele pro každý druh tkání a buněk

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

- Specifikace činností podle druhu tkání a buněk a osob, které je provádějí
- U každého druhu tkání a buněk, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí dodavatel nebo subdodavatel ze třetí země
- Výčet všech činností, které dovážející tkáňové zařízení po dovozu provádí u každého druhu tkání a buněk
- U každého druhu tkání a buněk názvy třetích zemí, v nichž probíhají činnosti před dovozem

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

- 👁 **Údaje o dodavatelích ze třetích zemí (písemná smlouva)**
- 👁 Název dodavatele
- 👁 Jméno osoby oprávněné jednat jménem dodavatele
- 👁 Adresa sídla dodavatele
- 👁 Poštovní adresa dodavatele, je-li odlišná od sídla
- 👁 Elektronická adresa a telefonní číslo

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Dokumentace, které musí být přiložena k žádosti

- ☉ Kopie písemné smlouvy s dodavatelem nebo dodavateli ze třetí země
- ☉ Podrobný popis pohybu dovezených tkání a buněk od odběru po přijetí v dovážejícím TZ
- ☉ Kopie osvědčení o povolení k vývozu pro dodavatele, případně osvědčení od orgánu třetí země povolující činnosti dodavatele (včetně kontaktních údajů na příslušný orgán) nebo jiná dokumentace k oprávnění dodavatele k vývozu podle předpisů třetí země

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Další dokumentace poskytovaná SÚKL na jeho žádost
(poskytuje dovážejí TZ)

Příloha č. 11 V:

 dokumentace týkající se dovážejícího tkáňového zařízení

 dokumentace týkající se dodavatele (dodavatelů) ze třetí země

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Dokumentace týkající se dovážejícího tkáňového zařízení

- ☉ Náplň práce, kvalifikace a vzdělání odpovědné osoby, **pokud je pro činnosti dovážejícího TZ ustanovena jiná odpovědná osoba než pro ostatní činnosti TZ**
- ☉ Kopie štítku primárního obalu, štítku nového balení, vnějšího obalu a přepravní nádoby
- ☉ Seznam SOP v oblasti dovozu (postupy pro uplatnění SEC, přijímání a skladování, postupy při ZNU a ZNR, stahování z distribuce, sledovatelnost)

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Dokumentace týkající se dodavatele ze třetí země
(uvedeno v zákoně – musí obsahovat písemná smlouva)

- 👁 Popis kritérií pro identifikaci dárce
- 👁 Kritéria pro hodnocení dárce
- 👁 Informace poskytované dárci nebo jeho rodině
- 👁 Způsob získávání souhlasu dárce nebo jeho rodiny
- 👁 Zda bylo darování dobrovolné a neplacené

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Dokumentace týkající se dodavatele ze třetí země



- ☉ Informace o diagnostické laboratoři a testech používaných pro vyšetřování
- ☉ Postupy zpracování, včetně jejich validace
- ☉ U každé činnosti popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů, kontrole kvality a kontrole prostředí
- ☉ Informace o podmínkách pro propouštění tkání a buněk dodavatele
- ☉ Podrobnosti o případných subdodavatelích

Žádost o povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Dokumentace týkající se dodavatele ze třetí země

- 👁 Shrnutí poslední inspekce u dodavatele orgánem třetí země (datum, typ, závěry)
- 👁 Shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele dovážejícím tkáňovým zařízením
- 👁 veškeré příslušné vnitrostátní a mezinárodní akreditace

Osvědčení o vydání povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení (Z § 19, V Příloha č. 12)

-  V zákoně stanoveny náležitosti osvědčení
-  Ve vyhlášce uveden vzor osvědčení

Osvědčení o vydání povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

Osvědčení o vydání povolení činnosti pro dovážející tkáňové zařízení	
1. Údaje o dovážejícím tkáňovém zařízení (DTZ)	
1.1 Název DTZ	
1.2 Kód z databáze tkáňových zařízení EU	
1.3 Adresa a poštovní adresa DTZ (jestliže se vzájemně liší)	
1.4 Místo přijetí dovozu (jestliže se liší od výše uvedené adresy)	
1.5 Jméno držitele povolení	
1.6. Adresa držitele povolení	
1.7 Telefonní číslo držitele povolení (nepovinné)	
1.8 E-mailová adresa držitele povolení (nepovinné)	
1.9 Internetová adresa stránek DTZ	

Osvědčení o vydání povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

2. Rozsah činnosti						
2.1 Druh tkání a buněk <i>(Níže uveďte kategorie tkání a buněk uvedené v databázi tkáňových zařízení EU, v případě potřeby doplňte řádky.)</i>	Činnosti ve třetích zemích					Status povolení pro dovoz
	Darování	Odběr	Vyšetřování	Konzervace	Zpracování	
	D3Z – dodavatel ze třetí země SD – Subdodavatel dodavatele ze třetí země					G – Uděleno S – Pozastaveno R – Zrušeno C – Ukončeno
2.2 Jednorázový dovoz						<input type="checkbox"/>
2.3 Název (názyvy přípravku z dovážených tkání a buněk)						
2.4 Jakékoli podmínky stanovené pro dovoz nebo vysvětlující poznámky						
2.5 Třetí země, v níž (nichž) probíhá odběr (pro každý dovoz tkáně a buňky)						
2.6 Třetí země, v níž (nichž) probíhají další činnosti (jestliže se liší od výše uvedené země /zemí)						
2.7 Název a země dodavatele (dodavatelů) ze třetí země. (pro každý dovoz tkáně a buňky)						
2.8 Členské státy EU, v nichž budou dováženy tkáně a buňky						



Osvědčení o vydání povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení

3. Povolení příslušným orgánem (PO)		
3.1 Vnitrostátní číslo povolení		
3.2 Právní základ povolení		
3.3 Datum ukončení platnosti povolení (pokud je stanoveno)		
3.4 První povolení coby DTZ, nebo obnovení	První <input type="checkbox"/>	Obnovení <input type="checkbox"/>
3.5 Doplnující poznámky		
3.6 Jméno PO		
3.7 Jméno pověřeného pracovníka PO		
3.8 Podpis pověřeného pracovníka PO (<i>elektronický nebo jiný</i>)		
3.9 Datum udělení povolení		
3.10 Razítko PO		

Nová povinnost pro konečné označení přípravku pro distribuci

Příloha č. 6 bod 5.2

Na štítku primárního obalu nebo v dokumentaci se uvede :

-  Země odběru (*třetí země*)
-  Vyvážející země (pokud se liší od země odběru)



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz