



- Novela zákona-dovozy ze třetích zemí
- Novela vyhlášky-dovozy ze třetích zemí

*Přestávka-občerstvení*

- Novela zákona-kódování
- Novela vyhlášky-kódování

*Přestávka-občerstvení*

- Zapojení SÚKL do projektu ARTHIQS
- Nový pokyn VYR-42 (výroční zpráva)

*Závěr, diskuze, dotazníky, aktualizace kontaktů!!!!*



Podklady naleznete na:

<http://www.sukl.cz/sukl/rok-2017>

Wi-Fi síť SÚKL v průběhu semináře  
*(bude doplněno)*



- 👁️ zákon č. **136/2017** (Sbírka zákonů) obsahuje pouze novelizační body; *účinnost od 17.05.2017*
- 👁️ v rozhodnutích bude nadále uváděn 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*

👁 schválena Legislativní radou vlády

👁 vydání ve Sbírce zákonů???

👁 účinnost???

*(bude doplněno těsně před seminářem  
podle aktuálního stavu)*

*Kdo z přítomných dováží ze třetích zemí???*

# NOVELA ZÁKONA - DOVOZY ZE TŘETÍCH ZEMÍ

MUDr. Ivana Koblihová

## Obsah

- ☉ Důvody regulace a hlavní myšlenky novelizace
- ☉ Změny v jednotlivých §§
- ☉ Uvedení do praxe
- ☉ Přechodná ustanovení



## Proč regulovat dovozy ze třetích zemí??

- zajištění ochrany lidského zdraví
- splnění požadavků EU na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk
- celosvětově stoupající výměna tkání a buněk
- Směrnice Komise (EU) 2015/566**  
*(prováděcí směrnice k 2004/23/ES – ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem)*



## Hlavní myšlenky regulace

- 👁️ dovoz ze 3. země zajišťuje pouze dovážející tkáňové zařízení
- 👁️ výjimky pro **jednorázový dovoz a neodkladnou potřebu**
- 👁️ možnost inspekcí SÚKL u dodavatelů ve 3. zemi

## Předmět zákona (§ 1) - **nový odst. 3**





Použití tkání a buněk v produktech regulovaných jinými právními předpisy, platí zákon pro:

• darování, opatřování, vyšetřování

• zajištění sledovatelnosti od dárce k příjemci a naopak

• jejich dovoz ze třetích zemí

## Nové pojmy (§ 2)

-  **třetí země** (*mimo EU, změna oproti stávajícím požadavkům na dovozy z EU*)
-  **dodavatel ze třetí země** (*vývoz, dodání do EU*)
-  **propouštění do oběhu** (*distribuce nebo převoz do jiného tkáňového zařízení*)
-  **jednorázový dovoz**

## Nové pojmy (§ 2)

### Jednorázový dovoz („one-off import“)

☞ specifický druh tkání nebo buněk

☞ použití u předem známého konkrétního příjemce/příjemců

☞ dovoz pouze jednou (např. skladované partnerské buňky)

**NE !!!** pravidelný nebo opakovaný dovoz od stejného dodavatele ze třetí země

## § 13

### Neodkladná potřeba



- ☉ neočekávaná situace (není jiná možnost řešení než bezodkladně dovézt tkáně a buňky)
- ☉ okamžité použití u konkrétního příjemce/příjemců (vážné ohrožení zdraví bez takového dovozu)
- ☉ neuplatní se požadavky na ověřování jakosti a bezpečnosti a kódování pro dovážené tkáně a buňky

## Nová ustanovení v § 11

👁 tkáňové zařízení je držitelem povolení činnosti v rozsahu dovozu předmětných tkání a buněk *(dovážející tkáňové zařízení)*

👁 tkáňové zařízení má uzavřenou písemnou smlouvu s dodavatelem ze třetí země *(výjimky pro jednorázový dovoz a neodkladnou potřebu tkání a buněk)*

## Platí stávající ustanovení v § 11 !!!

- ☉ nejsou k dispozici vhodné tkáně a buňky z ČR nebo jiného státu EU
- ☉ jsou splněny požadavky transplantačního zákona
- ☉ jsou splněny požadavky na jakost a bezpečnost; a sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak
- ☉ jsou splněny požadavky na balení a pokyny v českém jazyce


## **§ 11 odst. 2 – dovoz tkání a buněk ze třetích zemí pro výrobu léčivých přípravků moderní terapie**

 jsou splněny požadavky transplantačního zákona

 jsou splněny požadavky zákona o léčivech



## Nový § 11a – písemná smlouva

 alespoň jedna z činností darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování nebo dovozu tkání a buněk do EU probíhá mimo EU

 Uveden obsah písemné smlouvy

*(annex III., IV. direktivy, vyhláška)*

## Nový § 11a odst. 2 (neodkladná potřeba, jednorázový dovoz)

Tkáňové zařízení nemusí mít uzavřenou písemnou smlouvu, pokud

- 👁 je zajištěna sledovatelnost od dárce k příjemci (*a naopak*)
- 👁 dovezené tkáně a buňky jsou použity pouze u příjemce, pro kterého byly konkrétně dovezeny

## Nový § 11a odst. 2 (neodkladná potřeba, jednorázový dovoz)

Tkáňové zařízení **nemusí** Ústavu poskytnout informace a dokumentaci týkající se dovážejícího tkáňového zařízení a dodavatele ze třetí země  
*(musí být zajištěna sledovatelnost dárce-příjemce, použití u konkrétního příjemce)*

## Nová ustanovení v § 15 - SÚKL



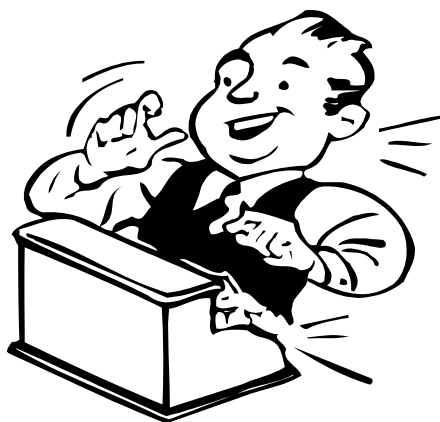
Odůvodněná **žádost jiného členského státu** (kam jsou distribuovány tkáně a buňky z ČR dovezené ze třetí země)

- kontrola v dovážejícím tkáňovém zařízení
- u dodavatele ze třetí země

## Nová ustanovení v § 17

### Obsah žádosti o povolení činnosti

*(Annex I. direktivy, původně ve vyhlášce)*



## Nová ustanovení v § 19 - rozhodnutí

👁 typ dovážených tkání a buněk

👁 dodavatelé ze třetích zemí

*(obojí uvedené lze rozhodnutím omezit)*

👁 po nabytí právní moci rozhodnutí → **osvědčení**

*(obsah osvědčení - Annex II. directive)*

## Nová ustanovení v § 20 (1.část)

Nutnost požádat Ústav **předem** o zamýšlených podstatných změnách

☞ druh dovážených tkání a buněk

☞ činnosti prováděné ve třetí zemi

☞ dodavatelé

*(skutečnosti uvedené v rozhodnutí, stávající systém)*

## Nová ustanovení v § 20 (2. část)

**Jednorázový dovoz** od dodavatele, který není uveden v rozhodnutí

• nejde o podstatnou změnu (*nemusí být předložena žádost*)

• dovážející tkáňové zařízení má oprávnění k dovozu stejného druhu tkání a buněk od jiného dodavatele



## Nový § 21a – kontrolní činnost Ústavu

U dodavatelů ze třetích zemí, pokud je potřeba ověřit zajištění požadavků na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk; případná opatření/rozhodnutí Ústavu na základě konzultací s členským státem, který požadoval kontrolu (*vztahuje se k § 15 – žádost jiného členského státu o kontrolu*)

## Doplnění § 22 – zákaz dovozu tkání a buněk ze třetích zemí

- ☉ škodlivé za běžných podmínek použití
- ☉ nemají léčebnou účinnost
- ☉ zdravotní riziko převažuje nad prospěšností
- ☉ došlo k závažnému porušení zákona

*(stávající rozsah možností zákazu distribuce, dovozu a používání)*

## Způsob uvedení do praxe

- 👁 Žádost o změnu rozhodnutí
- 👁 Správní řízení
- 👁 Šetření na místě (90 dnů)
- 👁 Vydání rozhodnutí o změně povolení
- 👁 Vydání osvědčení o povolení činnosti dovozu ze třetí země



## Přechodná ustanovení § 30 resp. § 38

- tkáňová zařízení provádějící dovoz tkání a buněk ze státu mimo EU na základě stávajícího povolení **předloží žádost** o povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk v době od nabytí účinnosti tohoto zákona **do 31.08.2017**
- dovoz podle stávajícího povolení lze (v případě podání žádosti) uskutečňovat nejdéle **do 31.12.2017**

# Děkuji za pozornost

