

[ 1 ]



**SÚKL**  
Státní ústav pro kontrolu léčiv

MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

Státní ústav pro kontrolu léčiv [ 2 ]

## Zákon o lidských tkáních a buňkách

**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)**

MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---






---

---

---

---

Obsah [ 3 ]

-  **Působnost zákona**
-  **Terminologie**
-  **Dopad na regulované subjekty**
-  **Úloha SÚKL a MZ**
-  **Praktická regulace –SÚKL**
-  **Správní delikty, náhrady výdajů**
-  **Souhrn, diskuse**

MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

#### Působnost zákona (1)

[ 4 ]

- 5 vychází z příslušných předpisů Evropských společenství (2004/23/ES, 2006/17/ES, 2006/86/ES)
- 5 podmínky pro **zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk** určených k použití u člověka
- 5 podmínky ke **zhotovení produktů** z lidských tkání, nebo lidských buněk určených k použití u člověka

**darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, distribuce**



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

#### Působnost zákona (2)

[ 5 ]

#### Na co se nevztahuje:

- 5 tkáně a buňky, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku
- 5 lidská krev a její složky
- 5 orgány nebo části orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

#### Terminologie (1)

[ 6 ]

- 5 **Opatřování** – odběr tkání a buněk a s tím spojené postupy, kterými jsou získány tkáně a buňky
- 5 **Sledovatelnost** – místo nacházení LTb v každé etapě, identifikace zdroje, zpracovávajícího ZZ, příjemce, produkty přicházející do styku s LTb
- 5 **Závažná nežádoucí událost (ZNU)**- 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
- 5 **Závažná nežádoucí reakce (ZNR)**- odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s opatřováním nebo použitím tkání a buněk u člověka, která zapříčíní hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

## Terminologie (2)

[ 7 ]

- Tkáňové zařízení** - zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, 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 nebo centrum asistované reprodukce, kt. pouze neodebírá)
- Odběrové zařízení** - zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá v opatřování tkání a buněk nebo v provádění části této činnosti
- Diagnostická laboratoř** - laboratoř, v níž se provádí laboratorní vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce

Vymezení činnosti dána legislativně, činnost na základě **povolení SÚKL** (kromě výjimek – odběrová zařízení LTB provádějící pro provozovatele tkáňového zařízení odběry na základě smluvního vztahu a stejných postupů)



MUDr. Ivana Kobilhová  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

## Dopad na regulované subjekty (1)

[ 8 ]

### Povinnosti fyzické osoby zacházející s LTB

- dbát na **maximální prospěšnost tkání a buněk při jejich použití u člověka a omezit na nejnížší možnou míru s nimi spojená rizika pro člověka**
- v případě výskytu **ZNU, ZNR nebo podezření na ně** provést neodkladně veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnížší možnou míru
- nakládat s balením tkání a buněk v souladu s údaji a pokyny uvedenými na balení, popřípadě příloženými k balení**



MUDr. Ivana Kobilhová  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

## Dopad na regulované subjekty (2)

[ 9 ]

### Povinnosti provozovatele ZZ zacházejících s LTB

- sledování ZNU, ZNR nebo podezření na ně
- oznamování, posuzování a zaznamenávání ZNU, ZNR nebo podezření na ně a poskytování údajů o nich; zároveň neodkladně zajistí omezení nepříznivých dopadů těchto událostí, reakcí nebo podezření na ně na nejnížší možnou míru (bližší vymezení - vyhláška – způsob, formulář, údaje...)
- anonymizace a ochrana údajů, včetně genetických informací, tak, aby dárce ani příjemce nemohl být identifikován
- vedení a uchování záznamů zajišťujících sledovatelnost (nejméně 30 let od použití LTB)
- dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení, které LTB propustilo
- postupovat v souladu se zveřejňovanými pokyny SÚKL



MUDr. Ivana Kobilhová  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dopad na regulované subjekty (3)

[ 10 ]

#### Tkáňové zařízení, odběrové zařízení, dg. laboratoř

- ☞ Povinnosti stanovené legislativně
- ☞ Práce v systému jakosti (záruky za bezpečnost a kvalitu LTB)
- ☞ Povolení činnosti
- ☞ Vedení záznamů (dohledatelnost LTB, opatření při ZNU, ZNR)
- ☞ Poskytování info – SÚKL, dodavatelé, odběratelé; roční zprávy; EC



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dopad na regulované subjekty (4)

[ 11 ]

#### Tkáňové zařízení

- ☞ do 1.3. každého roku – zveřejnění výroční zprávy o činnosti
- ☞ ukončení činnosti – uchování vzorků + dokumentace, do 15 dnů oznámení SÚKL (žádost o zrušení povolení činnosti)
- ☞ systém jakosti
  - organizace a řízení, kvalifikace pracovníků, vedení dokumentace, vybavení, přezkoumání systému
  - výběr a používání produktů a materiálů – záruky za bezpečnost
  - postupy na zpracování LTB validovány
  - identifikace a sledovatelnost LTB a materiálů
  - postupy balení, skladování
  - systém zajišťující stažení z oběhu
  - postup na vyřizování žádostí o poskytnutí LTB
  - zabránění záměny a znečištění



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dopad na regulované subjekty (5)

[ 12 ]

#### Tkáňové zařízení – povinnosti provozovatele

- ☞ stanovení kritérií jakosti a bezpečnosti a doby použitelnosti LTB; změna kritérií v důsledku nových poznatků – ovlivnění bezpečnosti → stažení z léčebného používání
- ☞ ověření léčebných a nežádoucích účinků LTB
- ☞ dostupnost vzorků od dárce
- ☞ pokyny pro odběratele jsou na každém balení; identifikace zařízení, kt. propustilo
- ☞ soulad s žádostí o povolení činnosti (postupy a údaje)
- ☞ ZNU, ZNR – neprodlené oznámení SÚKL, šetření, analýza; závěry sděleny SÚKL, dodavatelům, odběratelům
- ☞ písemné pokyny pro ZZ – sledovatelnost, oznamování ZNU, ZNR
- ☞ stanovena odpovědná osoba



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dopad na regulované subjekty (6)

[ 13 ]

#### Odběrové zařízení – povinnosti provozovatele

- 5 postupy a požadavky týkající se systému jakosti podle rozsahu prováděné činnosti
- 5 opařování LTB není zdroj finanční či jiné náhrady; dárce – účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje spojené s darováním
- 5 zajištění – identifikace dárce, poučení – informace, souhlas k odběru, posouzení zdravotní způsobilosti, správné značení odběru + splnění kvalitativních požadavků
- 5 ukončení činnosti – viz tkáňové zařízení
- 5 zajištění odborné kvalifikace odpovědné osoby (ukončené VŠ vzdělání – 4 roky teoretické a praktické výuky - farmacie, lékařství, biochemie, biologie + 1 rok praxe v tkáňovém nebo odběrovém zařízení)



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dopad na regulované subjekty (7)

[ 14 ]

#### Diagnostická laboratoř – provozovatel

- 5 podnikající fyzická nebo právnická osoba
- 5 postupy a požadavky týkající se systému jakosti podle rozsahu prováděné činnosti
- 5 ukončení činnosti – oznamovací povinnosti vůči SÚKL – do 15 dnů + žádost o zrušení povolení činnosti



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

### Dovoz a vývoz LTB

[ 15 ]

#### Dovoz ze 3. země pouze:

- 5 pokud nejsou LTB z ČR nebo EU
- 5 prostřednictvím provozovatele tkáňového zařízení – *garance dané legislativou*
- 5 zařízení ve 3. zemi je držitelem dokladu obdobného povolení (podle § 19)
- 5 souhlas MZ (podle transplantčního zákona č. 285/2002 Sb.)
- 5 splněny požadavky tohoto zákona
- 5 údaje na obalech v češtině, včetně kódu pro sledovatelnost

#### Vývoz i vývoz – povolení MZ



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

- ☞ prostřednictvím provozovatele tkáňového zařízení – garance dané legislativou, týká se dovozu z EU i 3. zemí
- ☞ zjednodušený postup
- ☞ neprodlené oznámení MZ (do 3 pracovních dnů od dodání do ZZ)
- ☞ LTB odebrány pouze od zařízení s obdobným povolením k činnosti
- ☞ souhlas odpovědné osoby tkáňového zařízení a ošetřujícího lékaře (vyhodnocení prospěšnosti a rizik pro příjemce)



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

MZ (úkoly koncepčního charakteru)

- ☞ podporuje opatřování LTB neziskovým způsobem, dostupnost a soběstačnost v oblasti jejich použití
- ☞ rozhoduje o odvoláních SÚKL
- ☞ informuje Komisi o
  - opatřeních přijatých k rozvoji dobrovolného neplaceného dárčovství tkání a buněk každé tři roky,
  - právních předpisech přijímaných v oblasti působnosti předpisů Společenství



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

SÚKL (praktické provádění)

- ☞ vydává rozhodnutí podle tohoto zákona
- ☞ provádí kontrolu dodržování tohoto zákona
- ☞ sleduje výskyt, řešení a hodnocení ZNR, ZNU nebo podezření na ně; o oznámených ZNR a ZNU předává jednou za rok zprávu Komisi; informace o ZNR, ZNU poskytuje příslušným orgánům členských států Společenství s cílem zabezpečit odpovídající opatření, aby závadné tkáně a buňky nebyly používány



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

SÚKL

- ☞ rozhoduje v případech pochybností, zda jde o tkáň a buňky, na jejichž zpracování, skladování a distribuci se vztahují ustanovení tohoto zákona
- ☞ v oblasti jakosti a bezpečnosti tkání a buněk Ústav zajišťuje:

- spolupráci s příslušnými orgány členských států Společenství, Komisí a Agenturou, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů; na odůvodněnou žádost příslušného orgánu jiného členského státu Společenství nebo Komise Ústav provádí kontroly a poskytuje informace o výsledcích kontrol a popřípadě o kontrolních opatřeních provedených podle tohoto zákona



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

SÚKL dále zajišťuje:

- ☞ propojení jím vedených informačních systémů s informačními systémy členských států Společenství a ve vztahu k těmto systémům zajišťuje výměnu informací vyžadovaných předpisy Společenství, jakož i výměnu dalších údajů požadovaných Komisí
- ☞ předkládání zpráv Komisí podle jejich požadavků o činnostech prováděných podle tohoto zákona, včetně zpráv o opatřeních přijatých v souvislosti s výkonem kontroly, a to každé 3 roky nejpozději do 7. dubna příslušného roku
- ☞ zveřejnění informací, pokynů a jiných záznamů podle § 24 odst. 1.



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

☞ **Povolení činnosti**

- Obsah žádosti - obecně
  - specifika pro tkáňové a odběrové zařízení, zvláštní pro ta, která současně propouštějí LTB pro distribuci

**Rozhodnutí o žádosti – do 90 dnů**

**Možnost šetření na místě před vydáním**

**Správní řízení**

**Rozsah činností, typ LTB**

**Možnost uložit zvláštní povinnosti**



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12.2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Změny oproti původnímu povolení**

- Provozovatel povinen požádat předem SÚKL

**Rozhodnutí o změně – do 30 dnů**

**Šetření na místě – 90 dnů**

**Nezahájení činnosti do 3 let od nabytí právní moci povolení nebo přerušeni na 3 roky – zánik povolení**



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

**kontroluje, zda jsou dodržovány požadavky tohoto zákona (možnost i provedení laboratorních zkoušek vzorků)**

**provádí kontroly:**

- v ZZ, která zacházejí s LTB; jde-li o tkáňové nebo odběrové zařízení - nejméně 1x/2 roky
- došlo-li nebo je-li podezření, že došlo k ZNR, ZNU
- u smluvních partnerů



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

**V případě podezření na porušení tohoto zákona:**

**odběr vzorků LTB k posouzení jejich jakosti a bezpečnosti**

**náhrada ve výši výrobních nebo pořízovacích nákladů**

*(písemná žádost osoby podezřelé z porušení tohoto zákona)*

**Nárok na náhradu nevzniká u LTB nesplňujících požadavky stanovené tímto zákonem.**



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---



- ☞ **Zákaz distribuce, dovozu LTB ze 3. země nebo používání LTB nebo nařízení stažení, pokud:**
  - ☞ LTB jsou nebo mohou být za běžných podmínek použití škodlivé
  - ☞ LTB nemají léčebnou účinnost
  - ☞ zdravotní riziko převažuje nad prospěšností LTB
  - ☞ došlo k závažnému porušení povinností stanovené tímto zákonem
- ☞ **Možnost pozastavit nebo zrušit povolení činnosti – (lze i částečně)**
- ☞ **Inspektoři – rozsah činnosti vyplývající ze zákona o státní kontrole (552/1991 Sb.)**



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

**Zveřejňování údajů (dálkový přístup)**

- ☞ seznamy držitelů povolení činnosti s uvedením rozsahu činností
- ☞ informace o ZNU, ZNR a o opatřeních SÚKL
- ☞ informace o rozhodnutích vydaných podle tohoto zákona
- ☞ pokyny Komise, Agentury a SÚKL vztahující se k podmínkám pro zajištění jakosti a bezpečnosti LTB



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

- ☞ neoprávněné zacházení s LTB
- ☞ fyzické, právnické osoby, provozovatelé – blíže specifikované §§§§ (až do výše 3 000 000,- Kč)
- 
- ☞ za odborné úkony na žádost - náhrady výdajů
- ☞ seznam odborných úkonů a výši úhrady výdajů za ně stanoví prováděcí právní předpis + UST 36
- ☞ možnost prominutí – veřejný zájem



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

- **I-032** Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo o změnu povolení s kontrolou **63 000,00 Kč**
- **I-033** Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo o změnu povolení s kontrolou - za každé další místo výroby v rámci jednoho povolení nebo za každou další činnost s odlišným typem tkání a buněk **16 000,00 Kč**
- **I-034** Žádost o povolení činnosti odběrového zařízení LTB nebo o změnu povolení s kontrolou **45 000,00 Kč**
- **I-035** Žádost o povolení k činnosti diagnostické laboratoře nebo o změnu v povolení k činnosti diagnostické laboratoře s kontrolou **61 000,00 Kč**
- **I-036** Žádost o povolení nebo o změnu povolení k činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře bez kontroly **16 000,00 Kč**



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

- Provozovatelé tkáňových zařízení, odběrových zařízení a diagnostických laboratoří, kteří ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona vykonávají činnosti upravené tímto zákonem podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo podle zákona upravujícího zdravotní péči, mohou vykonávat tyto činnosti **6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona**
- Pokud ve lhůtě podle věty první předloží žádost o povolení činnosti, mohou tuto činnost vykonávat až do doby nabytí právní moci rozhodnutí o jejich žádosti



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

- **Působnost zákona**
- **Terminologie**
- **Dopad na regulované subjekty**
- **Úloha SÚKL a MZ**
- **Praktická regulace –SÚKL**
- **Správní delikty, náhrady výdajů**
- **Souhrn, diskuse**



MUDr. Ivana Kobilková  
Seminář 4.12. 2008  
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---