

Tento pokyn nahrazuje VYR-39, verze 2 s platností od 10.8.2018.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 17 až § 20a zákona č. 296/2008 Sb., zákon 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. Pokyn má doporučující charakter.

1. ÚVOD

Povolení činnosti provozovatelům tkáňových zařízení, odběrových zařízení, diagnostických laboratoří a distributorům podílejících se na opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování nebo distribuci lidských tkání a buněk vydává Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) za podmínek stanovených zákonem 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 (dále jen „zákon“). Ústav rozhoduje kromě povolení činnosti také o jeho změně a zrušení (§ 15 odst. 1 písm. a) a § 17 až 20a zákona). Bližší údaje o náležitostech žádosti pro povolení činnosti a změnu povolení činnosti stanoví vyhláška č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka (dále jen „vyhláška“) v § 12, v § 12a a v příloze č. 8 této vyhlášky. Povolení činnosti, změna a zrušení povolení činnosti probíhá formou správního řízení, které se řídí ustanoveními uvedeného zákona a zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“).

2. POVOLENÍ ČINNOSTI

Postup uvedený níže pro povolení činnosti použije provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře nebo žadatel o povolení distribuce lidských tkání a buněk.

2.1 Podání žádosti o povolení činnosti

Žádost se podává za použití vzorů žádosti uvedených v příloze 1, 2, 3 a 7 tohoto pokynu (žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení, diagnostické laboratoře nebo distribuce lidských tkání a buněk). Žádost musí být podepsána osobou oprávněnou jednat za žadatele (např. statutární zástupce, osoba vybavená plnou mocí – zmocněnec podle § 33 a dalších správního řádu). Pro podání žádosti o povolení více činností, které provádějí různá pracoviště / organizační jednotky zdravotnického zařízení v rámci stejného identifikačního čísla zdravotnického zařízení, použije žadatel vzor žádosti podle přílohy 1 tohoto pokynu, pokud činnosti, které hodlá provádět, zahrnují také zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk.

Například:

- pokud jsou předmětem žádosti provozovatele zdravotnického zařízení činnosti tkáňového zařízení včetně odběrů a laboratorních vyšetření dárců, předkládá žadatel pouze 1 žádost za použití vzoru žádosti podle přílohy 1 tohoto pokynu (nepředkládají se 3 různé žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení, odběrového zařízení a diagnostické laboratoře);
- pokud předmětem žádosti jsou činnosti týkající se různých typů tkání a buněk, předloží provozovatel zdravotnického zařízení pouze jednu žádost za použití vzoru žádosti podle přílohy 1 tohoto pokynu; tato žádost bude zahrnovat údaje a dokumenty vztahující se k provozovateli tkáňového zařízení a shrnující údaje o činnostech, ke kterým se připojí požadované údaje a dokumenty specifické pro dané pracoviště a tkáň a buňky zajišťované tímto pracovištěm, a to pro každé pracoviště (např. údaje podle přílohy č. 8 části A bodu 2 písm. f) a bodu 3 vyhlášky);
- pokud je předmětem žádosti pouze distribuce lidských tkání a buněk, předkládá žadatel žádost o povolení distribuce podle přílohy 6 tohoto pokynu.

Při všech variantách předložení žádosti, musí být však žádost a její náležitosti srozumitelné, přehledné a úplné. Žadatel vždy poskytuje přehledné organizační schéma, ze kterého jsou zřejmé vztahy různých pracovišť, kterých se žádost týká a jejich začlenění do organizačního schématu daného zdravotnického zařízení

(viz příloha 8 část A bod 2 písm. f) podbod 1 vyhlášky). V případě žádosti o povolení distribuce poskytuje žadatel informace týkající se organizace v rozsahu přílohy 8 části B bodu 2 písm. b) podbodu 1 vyhlášky. Předložení žádosti, její náležitosti a průběh správního řízení je možno před podáním žádosti a zaplacením poplatků konzultovat s Ústavem.

2.2. Upřesnění k některým požadavkům, které stanoví náležitosti žádosti

2.2.1. Upřesnění k příloze č. 8 části A bodu 1 vyhlášky:

2.2.1.1. Druh a rozsah činnosti uváděné v žádosti o povolení činnosti (příloha č. 8 část A bod 1 písm. d), f) a g) vyhlášky)

Uvádí se podtržený text, a to

- a) opatrování tkání a buněk (tím se rozumí činnosti podle § 7 písm. c) zákona) s upřesněním v případě, že se provádí jen část činností (např. „opatrování s výjimkou laboratorního vyšetření dárce“),
- b) laboratorní vyšetření dárce pro posouzení jeho zdravotní způsobilosti s upřesněním prováděného vyšetření
 1. na HIV 1 a 2 s uvedením typu metody (např. anti-HIV 1 a 2 a HIV-antigen p24),
 2. na HBV s uvedením typu metody (např. HBsAg a anti-HBc),
 3. na HCV s uvedením typu metody (např. anti-HCV),
 4. na syfilis – s uvedením typu metody (např. nespecifické/specifické vyšetření),
 5. na *Chlamydia trachomatis* s uvedením typu metody (např. NAT),
 6. další (*upřesní se*),
- c) zpracování s upřesněním zahrnujícím manipulace s tkáněmi a buňkami podle nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 (příloha 4 tohoto pokynu), příp. s upřesněním dalších manipulací, pokud se provádějí,
- d) vyšetřování s upřesněním zahrnujícím kontroly kvality tkání a buněk v průběhu jejich zpracování,
- e) propouštění s upřesněním zahrnujícím činnosti odpovědné osoby podle § 6 odst. 3 písm. a) zákona
- f) skladování s upřesněním zajištěných podmínek skladování,
- g) distribuce; uvádí se také přímá distribuce, pokud se provádí distribuce tkání a buněk pro přímé podání příjemci bez skladování.

Druh a rozsah činnosti se uvádí pro jednotlivé typy tkání a buněk, pokud se liší.

2.2.1.2. Typy tkání a buněk uváděné v žádosti o povolení činnosti (příloha č. 8 část A bod 1 písm. e) vyhlášky)

Uvádějí se

- i) typy tkání a buněk získané od žijícího dárce s upřesněním alogenní a autologní nebo jen autologní; u reprodukčních buněk s upřesněním např. jen pro přímé použití mezi partnery, nebo jiné darování (nepartnerské),
- ii) typy tkání a buněk získané od zemřelého dárce.

Dále se u výše uvedených typů tkání a buněk uvede upřesnění:

- a) muskuloskeletální tkáně (např. s upřesněním: pouze kostní, chrupavka),
- b) oční tkáně (např. s upřesněním: pouze rohovka),
- c) kožní tkáně,
- d) kardiovaskulární tkáně,
- e) krevetvorné buňky (s upřesněním: z kostní dřeně, z periferní krve, z pupečnickové krve) a lymfocyty dárce,
- f) reprodukční buňky (např. s upřesněním: pouze sperma),
- g) jiné tkáně (s upřesněním).

2.2.2. Upřesnění k příloze č. 8 část A bod 2 vyhlášky:

- a) Oprávnění k podnikání, kterým je výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina, statut vydaný orgánem státní správy (příloha č. 8 část A bod 2 písm. a) vyhlášky), je požadováno v originálu nebo ověřené kopii.
- b) Doklad o právu užívat prostory a vybavení pro činnost (příloha č. 8 část A bod 2 písm. b) vyhlášky) je např. nájemní smlouva na užívání prostorů pro danou činnost nebo výpis z katastru nemovitostí.
- c) Doložení k jednotlivým citacím zákona (příloha č. 8 část A bod 2 písm. c) vyhlášky) se uvádí s vyznačením příslušné citace zákona. Stejně se postupuje, jde-li o splnění požadavku podle § 4 odst. 2 zákona včetně zajištění dostupnosti uskladněných tkání a buněk (příloha č. 8 část A bod 2 písm. e) vyhlášky); splněním požadavku podle § 4 odst. 2 zákona je např. písemný postup nebo smlouva o budoucím zajištění dostupnosti uskladněných tkání a buněk.
- d) Doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti (příloha č. 8 část A bod 2 písm. d) vyhlášky) lze získat postupem uvedeným v pokynu SÚKL UST-36, který je v aktuální verzi dostupný na internetových stránkách Ústavu.
- e) V základním dokumentu o místě se doporučuje zachovat stejnou osnovu jako v příloze č. 8 části A bodu 2 písm. f) vyhlášky (stejně pořadí a stejné číslování; použít takové označení jednotlivých částí a odstavců předkládaného dokumentu, aby požadované údaje byly jednoduše dohledatelné). Pro přehlednost, kde to je vhodné, se zvolí tabulkové zpracování nebo schéma (např. přehled přístrojového vybavení).

Základní dokument o místě je samostatný dokument, shrnující přehledně požadované základní údaje a je zpracován formou řízené dokumentace.

V základním dokumentu se uvádějí údaje týkající se žadatele a údaje o kritických postupech stanovených žadatelem; neuvádějí se údaje o smluvních partnerech s výjimkou informace o zabezpečení a sledování činností, které mají být prováděny smluvně (příloha č. 8 část A bod 2 písm. f) podbod 8 vyhlášky).

V rámci smluvních činností (příloha č. 8 část A bod 2 písm. f) podbod 8 vyhlášky) se uvádějí činnosti prováděné podle § 10 odst. 2 písm. a) včetně upřesnění dokladu o povolení činnosti nebo jiného obdobného dokladu.

Je-li žadatelem provozovatel tkáňového zařízení, který hodlá zajistit opatrování tkání a buněk smluvně podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona, jsou součástí jeho informace o smluvních činnostech (příloha č. 8 část A bod 2 písm. f) podbod 8 vyhlášky) informace o příslušných odběrových zařízeních (v názvu informace se uvede identifikace daného odběrového zařízení). Rozsah informace odpovídá rozsahu žádosti o povolení činnosti odběrového zařízení podle přílohy 2 tohoto pokynu. Provozovatel tkáňového zařízení také dokládá

- že smluvní odběrové zařízení je zdravotnickým zařízením nebo je součástí zdravotnického zařízení,
- základní dokument o místě smluvního odběrového zařízení,
- informace o postupech stanovených provozovatelem tkáňového zařízení, včetně jejich technického a materiálního zabezpečení a kontrol jakosti, které musí provozovatel smluvního odběrového zařízení podle § 10 odst. 2 písm. b) zajistit a dodržovat,
- informace o tom, jak hodlá zajistit, že postupy stanovené provozovatelem tkáňového zařízení (viz předchozí odrážka) budou dodrženy i v případě, kdy provozovatel odběrového zařízení opatruje/bude opatrovat tkáně a buňky také pro další tkáňové zařízení a
- informace o tom, jak zajistí, aby ho provozovatel smluvního odběrového zařízení informoval o změnách (§ 10 odst. 5 zákona).

Informace o odběrovém zařízení, které jsou shodné pro všechna smluvní odběrová zařízení podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona, mohou být přiloženy pouze jednou (nemusí být přiloženy k informaci o jednotlivých odběrových zařízeních).

Doporučuje se při rozvahách o validacích (příloha č. 8 část A bod 2 písm. f) podbod 7 vyhlášky) čerpat v případě potřeby např. z pokynu SÚKL VYR-32 doplněk 15, který je dostupný na stránkách Ústavu.

2.2.3. Upřesnění k příloze č. 8 část B bod 2 vyhlášky:

- a) Oprávnění k podnikání, kterým je výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina, statut vydaný orgánem státní správy (příloha č. 8 část B bod 2 písm. a) vyhlášky), je požadováno v originálu nebo ověřené kopii.
- b) Doklad o právu užívat prostory a vybavení pro činnost (příloha č. 8 část B bod 2 písm. b) vyhlášky) je např. nájemní smlouva na užívání prostorů pro danou činnost nebo výpis z katastru nemovitostí.
- c) Doklad o zaplacení správního poplatku za podání žádosti a doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti (příloha č. 8 část B bod 2 písm. d) vyhlášky) lze získat postupem uvedeným v pokynu SÚKL UST-36, který je v aktuální verzi dostupný na internetových stránkách Ústavu.
- d) V základním dokumentu o místě se doporučuje zachovat stejnou osnovu jako v příloze č. 8 části B bodu 2 písm. d) vyhlášky (stejně pořadí a stejné číslování; použít takové označení jednotlivých částí a odstavců předkládaného dokumentu, aby požadované údaje byly jednoduše dohledatelné).

Základní dokument o místě je samostatný dokument, shrnující přehledně požadované základní údaje a je zpracován formou řízené dokumentace.

Doporučuje se při rozvahách o validacích (příloha č. 8 část A bod 2 písm. f) podbod 7 vyhlášky) čerpat v případě potřeby např. z pokynu SÚKL VYR-32 doplněk 15, který je dostupný na stránkách Ústavu.

2.2.4. Upřesnění k příloze č. 8 části A bodu 3 vyhlášky:

- a) V části dokumentace podle přílohy č. 8 části A bod 3 písm. a) provozovatel propouštějícího tkáňového zařízení musí přehlednou formou uvést všechny základní údaje týkající se propouštěných tkání a buněk a používaných postupů, které jsou podstatné pro trvalé zajištění jakosti a bezpečnosti přípravku. Upozorňujeme, že tyto údaje musí být dodrženy podle § 5 odst. 2 písm. g) zákona. Jedná se o základní údaje z požadavků uvedených v podbodu 5.5 a 5.6 přílohy č. 1 vyhlášky. Do této části dokumentace se zařazují také kritéria pro výběr dárce včetně laboratorních vyšetření dárce a jejich hodnocení.

Kde to je možné, používá se v dokumentaci přehledná tabulka nebo schéma. Schématické či tabulkové zobrazení dat je vhodné především u následujících bodů:

1. schéma postupů od opatrování tkání a buněk až po propuštění přípravku s vyznačením jednotlivých kroků zpracování, případně s uvedením nastavených parametrů a prováděných kontrol;
2. přehled kontrol jakosti tkání a buněk prováděných při jejich odběru, zpracování a propouštění, z kterého je pro každý sledovaný parametr zřejmé, jaká kontrolní metoda je použita, v jaké fázi činnosti se kontrola provádí, zda se kontrola provádí rutinně nebo jen za určitých podmínek a jaké jsou zvolené akceptovatelné limity;

z uvedených kontrol je třeba jasně vyznačit ty kontroly jakosti, na základě jejichž hodnocení se propouští tkáňový nebo buněčný přípravek;

v této části dokumentace je kromě uvedeného přehledu také zařazen popis jednotlivých kontrolních metod a stručná informace o jejich validaci (podrobnosti o validacích se uvádějí v části, která dokládá splnění požadavku podle přílohy č. 8 bodu 3 písm. f) vyhlášky);

3. seznam materiálů a produktů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami;

v této části dokumentace jsou uvedeny bližší informace o těchto materiálech a produktech, zejména informace o kvantitativním a kvalitativním složení, o vhodnosti materiálu nebo produktu pro daný účel použití a o kontrole kvality materiálu nebo produktu včetně zvolených akceptovatelných limitů (kvalita materiálu nebo produktu může být doložena kontrolami prováděnými jeho výrobcem nebo kontrolami prováděnými tkáňovým zařízením před použitím tohoto materiálu nebo produktu);

vhodnost materiálů a produktů lze prokázat také doložením jejich CE označení pro dané použití nebo doložením, že kvalita materiálu odpovídá požadavkům Evropského a Českého lékopisu.

- b) V souvislosti se zprávou o validacích (příloha č. 8 část A bod 3 písm. f) vyhlášky) upozorňujeme, že kontrolní metody prováděné v souladu s Evropským a Českým lékopisem nebo za použití souprav s označením CE pro dané použití není třeba validovat.
- c) Jako ověření deklarované doby použitelnosti podle přílohy č. 8 část A bod 3 písm. h) se doloží výsledky testování tkání a buněk pokrývající celou navrhovanou dobu použitelnosti. V rámci stabilitní studie by měla být v definovaných intervalech sledována kritéria jakosti tkání a buněk vypovídající o jejich stabilitě, a to na dostatečném počtu šarží/přípravků. Alternativně je možno předložit literární údaje

dokládající dobu použitelnosti, pokud je současně doloženo, že se literární údaje týkají stejného přípravku (viz poslední odstavec bodu 3 přílohy č. 8 části A vyhlášky) jako je přípravek, který je předmětem žádosti. V případě potřeby je možno při plánování stabilitní studie vycházet z příslušného doporučení pro léčivé přípravky /např. Stability Testing of New Drug Substances and Drug Products (ICH Q1A) - CPMP/ICH/ 2736/99-ICH Q1A (R2)/.

- d) Součástí zprávy podle přílohy č. 8 část A bod 3 písm. i) je také shrnutí údajů o léčebném, popřípadě nežádoucím účinku tkání a buněk, které provozovatel propouštějícího tkáňového zařízení poskytuje odběrateli tkání a buněk. Upozorňujeme, že jejich obsah musí být dodržen podle § 5 odst. 2 písm. g) zákona.

Ověření léčebného, popřípadě nežádoucího účinku tkání a buněk se v této části dokumentace doloží vlastními výsledky klinického hodnocení tkání a buněk použitých u příjemce. Alternativně je možno předložit literární údaje o klinickém hodnocení, pokud je současně doloženo, že se literární údaje týkají stejného přípravku (viz poslední odstavec bodu 3 části A přílohy č. 8 vyhlášky) jako je přípravek, který je předmětem žádosti.

2.2.5. Důležité obecně platné zásady pro předložení žádosti:

- a) Údaje a dokumentace, které jsou předkládány s žádostí, se vypracují v rozsahu, který odpovídá požadavkům a předmětu žádosti (neposkytují se nadbytečné údaje a dokumentace).
- b) Kde to je možné, používá se přehledné tabulkové znázornění nebo schéma.
- c) Pokud se pro doložení některého požadavku přílohy č. 8 použije odkaz na literární zdroj, je třeba přiložit také kopii citované písemnosti. Je možno přiložit kopii v českém, slovenském nebo anglickém jazyce. Ke kopii originálu v jiném jazyce je třeba přiložit úředně ověřený překlad, příp. je možné jiné řešení po předchozím schválení Ústavem.
- d) Žádost se vypracuje tak, aby bylo jednoduše dohledatelné, který požadavek zákona nebo vyhlášky příslušná část žádosti zpracovává. Nelze některý požadavek bez dalšího vysvětlení přeskočit; je-li např. některá z požadovaných náležitostí žádosti pro některou činnost nebo některý typ tkání a buněk nevhodná, uvede se tato skutečnost a stručné zdůvodní.

2.3. Posouzení žádosti a vypořádání nedostatků

Ústav rozhodne o žádosti o povolení činnosti ve lhůtě stanovené zákonem (§ 18 odst. 1 zákona).

Pokud je Ústavem evidována žádost o povolení činnosti podaná žadatelem, který v době neukončeného správního řízení předloží další žádost (příp. více žádostí), mohou být tyto žádosti posouzeny jako společné řízení (§ 140 zákona č. 500/2004 Sb.) a lze o nich vydat společné rozhodnutí; v případě citovaného společného řízení se datum, do kterého Ústav vydá rozhodnutí, řídí datem podání poslední žádosti.

Dle potřeby Ústav vyžádá předepsané náležitosti žádosti, které nebyly předloženy (§ 37 odst. 3 správního řádu) a může požadovat další informace a dokumentaci (§ 18 odst. 2 zákona), při čemž řízení přeruší. Jestliže žadatel nesplní požadavky Ústavu ve stanovené lhůtě, Ústav žádost zamítne.

2.4. Kontrola na místě a vypořádání nedostatků

Ústav může provést kontrolu na místě přepokládané činnosti (§ 18 odst. 2 zákona). Ústav požaduje odstranění zjištěných nedostatků, při čemž řízení může přerušit. Jestliže žadatel neodstraní nedostatky ve stanovené lhůtě, Ústav žádost zamítne.

Pokud činnost, která je předmětem žádosti vykonávají různá pracoviště jedné nemocnice pod identifikačním číslem nemocnice, pro které má být vydáno rozhodnutí Ústavu, předkládají se v rámci kontroly na místě také interní předpisy nemocnice, kterými je stanovena spolupráce těchto pracovišť, jsou vymezeny jejich povinnosti a pravomoci a je zajištěno řádné vykonávání činnosti odpovědné osoby/odpovědných osob tkáňového zařízení (§ 6 zákona).

2.5. Vydání rozhodnutí o povolení činnosti

Ústav vydá rozhodnutí o povolení činnosti, které obsahuje rozsah činnosti a typy tkání a buněk, u kterých žadatel prokáže, že má předpoklady plnit ustanovení zákona. Držiteli rozhodnutí o povolení činnosti mohou být v rozhodnutí uloženy také povinnosti a podmínky (§ 19 odst. 2 zákona).

Ústav zamítne ty činnosti a typy tkání a buněk uvedené v žádost, pro které žadatel neprokáže předpoklady plnit ustanovení zákona.

3. ZMĚNY PODMÍNEK, ZA KTERÝCH BYLO POVOLENÍ ČINNOSTI VYDÁNO

Držitel povolení činnosti je povinen předem požádat Ústav o změnu povolení činnosti v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za nichž bylo povolení vydáno (§ 20 zákona) – podat „žádost o změnu povolení činnosti“ podle přílohy č. 5 tohoto pokynu a v souladu s přílohou č. 8 část A odst. 6 a přílohou č. 8 část B odst. 4 vyhlášky. Při podání žádosti o změnu povolení činnosti a řízení o změně se postupuje obdobně jako při výše uvedeném povolení činnosti. Žádosti o změnu povolení činnosti podléhají změny údajů uvedené v rozhodnutí o povolení činnosti, resp. v příloze č. 8 část A odst. 5. vyhlášky a příloze č. 8 část B odst. 4 vyhlášky. Ústav o žádosti rozhodne v termínu podle § 20 odst. 1 zákona. Tento termín i poplatky za odborné úkony Ústavu spojené s vyřízením žádosti o změnu povolení činnosti se liší podle toho, je-li třeba pro vydání rozhodnutí o změně provést kontrolu na místě (viz bod 2.4. tohoto pokynu) nebo ne. Rozsah změn, náležitosti žádosti a průběh řízení je možno před podáním žádosti a zaplacením poplatků konzultovat s Ústavem.

4. ZRUŠENÍ POVOLENÍ ČINNOSTI NA ŽÁDOST

Povolení činnosti Ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno (§ 20 odst. 3 zákona). Žádost musí podle § 37 odst. 2 správního řádu obsahovat

- kdo je žadatelem (jméno, příjmení, adresa místa trvalého pobytu a identifikační číslo fyzické osoby nebo obchodní firmy právnické osoby, její sídlo a identifikační číslo),
- čeho se žádost týká (č.j./sp.zn. povolení činnosti; druh a rozsah činnosti, která má být zrušena),
- co je požadováno (zrušení povolení činnosti pro výše uvedený druh a rozsah činnosti).

Žádost musí být podepsána osobou oprávněnou jednat za žadatele (např. statutární zástupce, osoba vybavená plnou mocí – zmocněnec podle § 33 a dalších správního řádu). Podle potřeby Ústav vyzve k odstranění nedostatků žádosti podle §37 odst. 3 správního řádu, při čemž řízení přeruší. Ústav zruší povolení činnosti ve lhůtě uvedené v §71 odst. 3 správního řádu. Za zrušení povolení činnosti na žádost se neplatí správní poplatek ani náhrada výdajů za vyřízení žádosti.

Příloha 1 Vzor žádosti o povolení činnosti tkáňového zařízení

Příloha 2 Vzor žádosti o povolení činnosti odběrového zařízení

Příloha 3 Vzor žádosti o povolení činnosti diagnostické laboratoře

Příloha 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 – kopie přílohy I tohoto nařízení

Příloha 5 Vzor žádosti o změnu povolení činnosti

Příloha 6 Vzor žádosti o povolení distribuce lidských tkání a buněk

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ ČINNOSTI TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

Název žadatele (u právnické osoby obchodní firma provozovatele tkáňového zařízení, u fyzické osoby jméno a příjmení provozovatele tkáňového zařízení)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, e-mail, adresa domovské stránky	
Požadovaný druh a rozsah činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.1. tohoto pokynu)	
Typy tkání a buněk, které mají být předmětem činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.2. tohoto pokynu)	
Adresy všech míst činnosti včetně zkoušek kontroly jakosti (Uvedete-li více adres, připojte druh a rozsah činnosti prováděné na uvedené adrese)	
Odpovědná osoba - jméno, příjmení, vzdělání a praxe, kontaktní údaje (telefon, e-mail)	
Smluvní činnosti (uveďte identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část činnosti - jméno, příjmení, adresa místa podnikání a IČ fyzické osoby; obchodní firma, adresa sídla a IČ právnické osoby; připojte vždy druh a rozsah činnosti prováděné smluvním subjektem a adresy místa činnosti; uvádějte smluvní subjekty v pořadí: odběrová zařízení s výjimkou zařízení uvedených v dalším řádku, diagnostické laboratoře, další)	
Smluvní odběrová zařízení podle § 10 odst. 2 písm. b) zákona (uveďte údaje jako v předchozím řádku)	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) - výpis z obchodního rejstříku nebo živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR	☐
- doklad o začlenění tkáňového zařízení do zdravotnického zařízení	☐
b) - seznam tkáňových a buněčných přípravků určených pro léčbu příjemce, které mají být propouštěny včetně druhů balení přípravků (uveďte také místo výroby, pokud se liší)	☐
- seznam tkáňových a buněčných přípravků určených pro další výrobu, které mají být propouštěny (uveďte také místo výroby, pokud se liší)	☐
c) doklad o právu užívat prostory pro činnosti, které mají být prováděny	☐
d) základní dokument o místě podle přílohy č. 8 části A bodu 2 písm. f) vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐
e) údaje specifikující tkáňové a buněčné přípravky podle přílohy č. 8 části A bodu 3 písm. a) podbodu 1 vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐
f) údaje o postupech podle přílohy č. 8 části A bodu 3 písm. a) podbodu 2 vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐

g) příloha zahrnující údaje a dokumentaci k příloze č. 8 bodu 2. písm. c) a e) a k bodu 3. písm. b) až j) vyhlášky č. 422/2008 Sb. (zpracujte přílohu v uvedeném pořadí od bodu 2 písm. a) do bodu 3 písm. j); není-li některá položka žádosti použitelná pro Váš specifický případ, uveďte důvod, pro který ji nelze použít a zpracovat)	☐
h) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-36	☐
i) doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti podle pokynu SÚKL UST-36	☐
j) jiné – uveďte	☐

V případě potřeby uveďte údaje uvedené v řádce 1 až 12 na samostatném listu s uvedením odkazu v tabulce.

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 15 odst. 1 písm. a) 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 pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele
Jméno, příjmení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ ČINNOSTI ODBĚROVÉHO ZAŘÍZENÍ

Název žadatele (u právnické osoby obchodní firma provozovatele odběrového zařízení, u fyzické osoby jméno a příjmení příp. dodatek odlišující osobu podnikatele)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, e-mail	
Požadovaný druh a rozsah činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.1. tohoto pokynu)	
Typy tkání a buněk, které mají být předmětem činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.2. tohoto pokynu)	
Adresy všech míst činnosti včetně zkoušek kontroly jakosti (uvedete-li více adres, připojte druh a rozsah činnosti prováděné na uvedené adrese)	
Odpovědná osoba - jméno, příjmení, vzdělání a praxe, kontaktní údaje (telefon, e-mail)	
Smluvní tkáňová zařízení, kterým jsou tkáně a buňky dodávány (uvedte obchodní firmu, adresu sídla a IČ, je-li provozovatelem právnická osoba; jméno příjmení, adresu a IČ je-li provozovatelem fyzická osoba; připojte adresu přebírajícího tkáňového zařízení a typ dodávaných tkání a buněk)	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) - výpis z obchodního rejstříku nebo živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR	☐
- doklad o začlenění odběrového zařízení do zdravotnického zařízení	☐
b) doklad o právu užívat prostory pro činnosti, které mají být prováděny	☐
c) základní dokument o místě podle přílohy č. 8 části A bodu 2. písm. f) vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐
d) údaje o postupech, které mají být prováděny	☐
e) příloha zahrnující doložení, že je zajištěno splnění požadavků podle § 7 odst. 1 písm. b) a § 8 odst. 2 zákona	☐
f) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-36	☐
g) doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti podle pokynu SÚKL UST-36	☐
h) jiné – uveďte	☐

V případě potřeby uveďte údaje uvedené v řádce 1 až 10 na samostatném listu s uvedením odkazu v tabulce.

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 15 odst. 1 písm. a) 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 pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele

Jméno, příjmení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ ČINNOSTI DIAGNOSTICKÉ LABORATOŘE

Název žadatele (u právnické osoby obchodní firma provozovatele diagnostické laboratoře, u fyzické osoby jméno a příjmení příp. dodatek odlišující osobu podnikatele)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, e-mail	
Požadovaný druh a rozsah vyšetření vzorků od dárce (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.1. tohoto pokynu)	
Adresy všech míst, kde se vyšetření provádějí	
Osoba odpovědná za odborné činnosti jméno, příjmení, kontaktní údaje (telefon, e-mail)	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR nebo jiného členského státu EU	☐
b) doklad o právu užívat prostory pro činnost diagnostické laboratoře	☐
c) základní dokument o místě podle přílohy č. 8 části A bodu 2. písm. f) vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐
d) údaje o postupech, které mají být prováděny	☐
e) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-36	☐
f) doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti podle pokynu SÚKL UST-36	☐
g) jiné – uveďte	☐

V případě potřeby uveďte údaje uvedené v řádce 1 až 8 na samostatném listu s uvedením odkazu v tabulce.

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 15 odst. 1 písm. a) 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 pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele

Jméno, příjmení:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 1394/2007 o léčivých přípravcích pro moderní terapii a o změně směrnice 2001/83/ES a nařízení (ES) č. 726/2004 – kopie manipulací s tkáněmi a buňkami podle přílohy I tohoto nařízení

- řezání,
- rozmělnění,
- tvarování,
- odstředování,
- namáčení v antibiotických nebo antimikrobiálních roztocích,
- sterilizace,
- ozařování,
- oddělení, zahušťování nebo čištění buněk,
- filtrování,
- lyofilizace,
- zmrazení,
- kryokonzervace,
- vitifikace.

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O ZMĚNU POVOLENÍ ČINNOSTI

Název žadatele - u právnické osoby obchodní firma provozovatele tkáňového zařízení/odběrového zařízení/diagnostické laboratoře, u fyzické osoby jméno a příjmení provozovatele tkáňového zařízení/odběrového zařízení/diagnostické laboratoře	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, e-mail, adresa domovské stránky	
Změny, o které je žádáno (podle bodu 6 části A přílohy č. 8 vyhlášky č. 422/2008 Sb. a bodu 3 tohoto pokynu)	
Související dokumentace, která bude změněna oproti původně schválené¹⁾ - ve formuláři uveďte pouze přehled změněné dokumentace; kopie dokumentace s uvedením změn tak, aby byly odlišitelné od původního textu, se předkládá v přílohách; v případě změny odpovědné osoby se uvádí datum, od něhož má tato osoba začít plnit své povinnosti; v případě změny smluvních subjektů se předkládají kopie smluv	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) změna provozovatele - výpis z obchodního rejstříku nebo živnostenské oprávnění, popř. zřizovací listina či statut vydaný příslušným orgánem ČR - doklad o právu užívat prostory pro činnosti, které mají být prováděny	☐
b) změna odpovědné osoby - jméno, příjmení, kontaktní údaje (telefon, e-mail), doložení vzdělání a praxe podle § 6 nebo § 8 zákona o lidských tkáních a buňkách, jde-li o diagnostickou laboratoř, doložení jména, příjmení a kontaktních údajů (telefon, e-mail) osoby odpovědné za odborné činnosti laboratoře	☐
c) změna rozsahu činnosti (např. rozšíření činnosti o opatrování nebo distribuci, rozšíření činnosti o nový typ vyšetřovací metody v případě diagnostických laboratoří, rozšíření činnosti o další typ zpracovávaných, skladovaných tkání a buněk) – dokumentace související s požadovanou změnou	☐
d) změna osoby a činnosti vykonávané na základě smlouvy podle § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách - uveďte identifikaci subjektu, který převezme na základě smlouvy část činnosti - jméno, příjmení, adresa místa podnikání a IČ fyzické osoby; obchodní firmu, adresu sídla a IČ právnické osoby; připojte vždy druh a rozsah činnosti prováděné smluvním subjektem, adresy místa činnosti a na základě jakého povolení tuto činnost vykonává (viz § 10 zákona o lidských tkáních a buňkách)	☐
e) změna místa vykonávané činnosti - adresa, druh a rozsah činnosti prováděné na uvedené adrese včetně kopie nájemní smlouvy nebo jiném dokladu o právu užívat prostory (zprávu o provedených instalačních validacích je třeba zahrnout do písm. f/)	☐
f) změny v základním dokumentu o místě vyplývající z výše uvedených změn – předkládá se	☐

aktuální základní dokument o místě podle přílohy č. 8 části A bodu 2 písm. f) včetně např. instalačních validací v případě změně místa vykonávané činnosti	☐
g) ostatní změny oproti původně předložené dokumentaci související s požadovanou změnou (např. nové specifikace propouštěných tkání a buněk v návaznosti na rozšíření činnosti o nový typ tkání a buněk, doložení dokumentace požadované pro distribuci v případě žádosti o rozšíření činnosti)	☐
h) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-36	☐
i) doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti o změnu podle pokynu SÚKL UST-36	☐
j) jiné – uveďte	☐

¹⁾ tím se rozumí dokumentace zaslaná Ústavu v rámci žádosti o povolení činnosti.

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 15 odst. 1 písm. a) 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 pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele
Jméno, příjmení

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. 272 185 111, fax 271 732 377, e-mail: posta@sukl.cz

ŽÁDOST O POVOLENÍ DISTRIBUCE LIDSKÝCH TKÁNÍ A BUNĚK

Název žadatele (u právnické osoby obchodní firma, u fyzické osoby jméno a příjmení)	
Adresa žadatele - adresa sídla, žádá-li právnická osoba, nebo adresa místa trvalého pobytu, žádá-li fyzická osoba	
Identifikační číslo (IČ)	
Statutární zástupce žadatele - jméno, příjmení (podle výpisu z obchodního rejstříku)	
Kontaktní údaje žadatele - telefon, fax, e-mail, adresa domovské stránky	
Postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při jejich distribuci - uvádí se způsob přepravy s upřesněním podmínek, tzn. zda jde o přepravu opatřených tkání a buněk z odběrového zařízení do tkáňového zařízení nebo přepravu tkání a buněk do zdravotnického zařízení k použití u člověka, - uvádí se teplotní podmínky, které je žadatel schopen zajistit při přepravě tkání a buněk	
Typy tkání a buněk, které mají být předmětem činnosti (pro vyplnění použijte text podle podbodu 2.2.1.2. tohoto pokynu)	
Adresy všech míst činnosti (uvedete-li více adres, připojte druh a rozsah činnosti prováděné na uvedené adrese)	
Přílohy k žádosti - zaškrtněte přílohy předkládané společně s tímto formulářem	
a) výpis z obchodního rejstříku nebo živnostenské oprávnění	☐
b) doklad o právu užívat prostory pro činnosti, které mají být prováděny	☐
c) základní dokument o místě podle přílohy č. 8 části B, bodu 2 písm. d) vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐
d) dokumentace dokládající splnění podmínek správné distribuční praxe podle přílohy č. 9 vyhlášky č. 422/2008 Sb.	☐
e) doklad o zaplacení správního poplatku podle pokynu SÚKL UST-36	☐
f) doklad o provedení úhrady nákladů za posouzení žádosti podle pokynu SÚKL UST-36	☐
g) jiné – uveďte	☐

V případě potřeby uveďte údaje uvedené v řádce 1 až 12 na samostatném listu s uvedením odkazu v tabulce.

Prohlašuji, že údaje v žádosti a přiložené dokumentaci jsou pravdivé.

Státní ústav pro kontrolu léčiv zpracovává poskytnuté údaje za účelem vedení příslušného správního řízení s žadatelem, a to na základě § 15 odst. 1 písm. a) 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 pozdějších předpisů. Bližší informace o zpracování osobních údajů, zejména o právech dotčených osob, jako je právo na přístup a na námitku, najdete na webu www.sukl.cz v sekci Ochrana osobních údajů.

Datum

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele
Jméno, příjmení