

Změna zákonů souvisejících se zákonem č. 296/2008 Sb.

Mgr. Jana Sikorová, CSc.
Státní ústav pro kontrolu léčiv
inspekční odbor



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Změny zákonů § 31-37 zákona o LTB

Změna zákona

- ☞ č. 20/1966 Sb. - o péči o zdraví lidu
- ☞ č. 285/2002 Sb. - transplantační zákon
- ☞ č. 40/1995 Sb. - o regulaci reklamy
- ☞ č. 634/2004 Sb. - o správních poplatcích
- ☞ č. 378/2007 Sb. - o léčivech
- ☞ č. 160/1992 Sb. - o nestátních ZZ (drobná změna)
- ☞ č. 140/1961 Sb. - trestní zákon (drobná změna)



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Dále je uveden výběr podstatnějších
změn zákonů



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

- ☞ Vypuštěna možnost uchování a použití části těla pacienta / těla zemřelého pro výrobu zdravotnických prostředků a bioimplantátů (pro LTB nelze použít regulaci jako pro zdravotnické prostředky).
- ☞ Souhlas s použitím části těla pacienta / těla zemřelého s vymezením účelu použití.
- ☞ Kopie souhlasu pro potřeby TZ.
- ☞ Vypuštěn souhlas MZ se zřízením tkáňové banky.



- ☞ Zákonem o LTB a prováděcí vyhláškou regulován také
 - odběr zárodečných buněk,
 - oplození vajíčka spermií mimo tělo ženy.
- ☞ Vypuštěn souhlas MZ k provádění těchto postupů.
- ☞ Kopie souhlasu k odběru pro potřeby tkáňového zařízení. Souhlas vč. účelu, pro který je vysloven.



- ☞ Náhrada dárce - účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložené výdaje (§ 27e odst. 8).
- ☞ Národní registr asistované reprodukce (příloha, bod 14) - je možné zpracovat jen anonymizované údaje



Změna transplantačního zákona

[7]

- ☞ **Pojem „orgán“ podle směrnice ES.** (§ 2 písm. a))
„orgánem se rozumí samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachovány svoji strukturu, cévní zásobení a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie“
- ☞ **Souhlas v souvislosti s odběrem LTB s vymezením účelu použití.** (§ 7 odst. 4)
- ☞ **Kopie souhlasu pro potřeby TZ.** (§ 7 odst. 7)
- ☞ **Posuzování zdravotní způsobilosti dárce LTB podle zákona o LTB** (§ 6 odst. 2; § 11 odst. 1 písm. b))



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Změna transplantačního zákona - pokračování

[8]

- ☞ **Vypuštěn Národní registr dárců LTB a Národní registr provedených transplantací LTB** (nezměněn Národní registr osob nesouhlasících s odběrem tkání a orgánů). (§ 18 a následně)
- ☞ **Koordinačnímu středisku transplantací (KST) se poskytují údaje vyžádané KST, jde-li o LTB** (§ 21 odst. 1 písm. c).
Poskytované údaje musí být anonymizované. (§ 21 odst. 1 písm. c), § 22 odst. 3)
- ☞ **Vypuštěn protokol o nakládání s LTB odesílaný do KST do 7 dnů po konečném určení.** (§ 21 odst. 2, § 22 odst. 3)
- ☞ **Vypuštěna ustanovení o mezinárodní spolupráci, výměně a nabídce LTB.** (§ 25 odst. 2 písm. h), § 26)



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Změna zákona o léčivech

[9]

- ☞ **Lymfocyty dárce krve tvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk - regulace podle zákona o LTB** (§ 2 písm. n))
- ☞ **LTB zajišťované tkáňovým zařízením podle zákona o LTB nepodléhají registraci.** (§ 25 odst. 2 písm. f))
- ☞ **Splnit podmínky pro darování, opatřování, vyšetření dárců a propuštění podle zákona o LTB (§ 24a), jsou-li LTB**
 - použité při výrobě léčivého přípravku
 - použité při výrobě hodnoceného léčivého přípravku (klinické hodnocení).



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zákaz reklamy (§ 5c) na

- podporu darování LTB za finanční odměnu nebo srovnatelné výhody,
- potřebu a dostupnost LTB, je-li / může-li být jejím účelem finanční zisk nebo srovnatelné výhody.

Dozor vykonává SÚKL (s výjimkou reklamy v rozhlasovém a televizním vysílání) (7 odst. 1 písm. b)).

Pokuta (§ 8 odst. 1 písm. k) a odst. 4; § 8a odst. 1 písm. m) a odst. 5 písm. bj).



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Správní poplatek za přijetí žádosti o povolení nebo změnu povolení činnosti 2 000 Kč.

Osvobození od poplatku, je-li žádost podána do 3 měsíců od dne nabytí účinnosti zákona o LTB a žadatel k tomuto dni činnost vykonával podle zákona č. 285/2002 Sb., č. 20/1966 Sb. nebo č. 160/1992 Sb.



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Děkuji za pozornost



Mgr. Jana Sikorová, CSc., seminář 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv