

PARLAMENT ČESKÉ REPUBLIKY
Poslanecká sněmovna
2016

VII. volební období

Pozměňovací návrh
(legislativně technické úpravy)

ke sněmovnímu tisku 810

vládní návrh

zákon, kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o 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)

Předkladatel: Leoš Heger

Datum: 1.12.2016

Pozměňovací návrh poslance Leoše Hegera (legislativně technické úpravy)

Vládní návrh zákona, kterým se mění zákon č. 296/2008 Sb., o 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) (sněmovní tisk 810)

se mění takto:

1. K bodu 9 – slova „V § 5 odst. 1 písm. e) bodu 1 se doplňují slova“ se nahrazují slovy „V § 5 odst. 1 písm. e) se na konci textu bodu 1 doplňují slova“.
2. K bodu 11 – za slova „V § 5 odst. 4“ se vkládají slova „úvodní části ustanovení“.
3. Nový bod
„12a. V § 6 odst. 3 písm. g) se slova „§ 5 odst. 3“ nahrazují slovy „§ 5 odst. 4“.“

4. Bod 17 zní:

„17. V § 11 odst. 1 písmena d) až f) znějí:

„d) dovážené tkáně a buňky splňují požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům podle tohoto zákona a lze je sledovat od dárce k příjemci a od příjemce k dárci,

e) jednotlivá balení tkání a buněk obsahují údaje o balení a pokyny podle § 5 odst. 3 písm. d) uvedené v českém jazyce a

f) má uzavřenu písemnou smlouvu s dodavatelem ze třetí země podle § 11a odst. 1 s výjimkou případů uvedených v § 11a odst. 2 (dále jen „dovážející tkáňové zařízení“).“.

5. Bod 18 se zrušuje.

6. Nový bod

„34a. V § 20 odst. 5 se slova „§ 22 odst. 3“ nahrazují slovy „§ 22 odst. 2“.“.

7. Bod 41 zní:

„41. V § 25 odst. 6 písmena c) a d) znějí:

„c) nezajistí dodržování pravidel správné distribuční praxe při distribuci tkání a buněk podle § 5 odst. 1 písm. k),

d) zajistí dovoz tkání a buněk ze třetí země v rozporu s § 11 odst. 1,“.“.

8. Nový bod

„41a. V § 25 odst. 6 se doplňují písmena e) až k), která znějí:

- „e) zajistí vývoz tkání a buněk ze třetí země v rozporu s § 11b odst. 1,
- f) zajistí distribuci tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem v rozporu s § 12,
- g) v rozporu s § 13 odst. 1 zajistí distribuci z členského státu nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk bez příslušného oprávnění,
- h) nesplní oznamovací povinnost podle [§ 13 odst. 2](#),
- i) v rozporu s § 20 odst. 2 nakládá s tkáněmi a buňkami bez rozhodnutí Ústavu o změně povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země,
- j) nezajistí splnění povinností v oblasti kódování tkání a buněk podle § 20b odst. 4, nebo
- k) nesplní informační povinnost podle § 20b odst. 5.“.

Odůvodnění

Návrh předkládá legislativně technické úpravy, které byly zpracovány legislativním odborem KPS ve spolupráci s legislativním odborem MZ a formálně upravují navržené znění novely bez jakýchkoli věcných zásahů do jejího textu.

* * *