

**Pozměňovací a jiné návrhy k návrhu zákona, kterým se mění 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
(tisk 425)**

Návrh na zamítnutí návrhu zákona nebyl podán.

**Pozměňovací návrhy obsažené v usnesení výboru pro zdravotnictví č. 59 z 11. schůze
konané dne 13. října 2011 (tisk 425/1)**

1. Za dosavadní novelizační bod 2. vložit nový novelizační bod 3. tohoto znění:

„3. V § 5 odst. 1 se na konci písmene j) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno k),
které zní:

„k) při distribuci tkání a buněk dodržování pravidel správné distribuční praxe; pravidla
správné distribuční praxe pro distribuci tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis.“.

2. Dosavadní novelizační bod 4. nahradit tímto zněním:

„4. V § 10 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní :

„(3) Jde-li pouze o distribuci podle § 2 písm. e), může provozovatel tkáňového zařízení
uzavřít smlouvu o přepravě tkání a buněk také s právnickou nebo podnikající fyzickou
osobou, která není provozovatelem uvedeným v odstavci 2. Tato osoba musí být držitelem
povolení k distribuci tkání a buněk uděleného podle § 20a.“.

Dosavadní odstavce 3 až 6 se označují jako odstavce 4 až 7.“.

**3. V Čl. I bodě 4, v nově vkládaném odstavci 3 se slova "provozovatel tkáňového" nahrazují
slovem "tkáňové".**

**4. V Čl. I bodě 8, v doplňovaném textu v písmenu b) se slova "provozovatel tkáňového"
nahrazují slovem "tkáňové".**

5. Za dosavadní novelizační bod 10 doplnit tyto nové novelizační body 11. až 14.:

„11. Za § 20 se vkládá nový § 20a, který zní:

„§ 20a

(1) Povolení činnosti může být omezeno jen na povolení k distribuci tkání a buněk. Pro
obsah žádosti o povolení k distribuci tkání a buněk se ustanovení § 17 neuplatňuje; žádost se
předkládá Ústavu a musí obsahovat :

- a) doklad osvědčující, že jde o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu,
- b) postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při
jejich distribuci,

- c) postupy a podmínky pro přesné rychlé a doložitelné stažení distribuovaných tkání a buněk z dalšího použití,
- d) údaje a dokumentaci dokládající předpoklady žadatele při distribuci tkání a buněk plnit povinnosti podle tohoto zákona.

(2) Strukturu, rozsah a nezbytné náležitosti údajů a dokumentace uvedených v odstavci 1 stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Při rozhodování o žádosti o povolení k distribuci tkání a buněk podle odstavce 1 Ústav postupuje podle § 18 a 19 obdobně a pro změny tohoto povolení, jeho zrušení a zánik platí § 20 obdobně.

(4) Pro držitele povolení k distribuci tkání a buněk platí při jejich distribuci stejné povinnosti, jaké má při jejím provádění provozovatel tkáňového zařízení. Držitel povolení k distribuci tkání a buněk je povinen při jejich distribuci dodržovat pravidla správné distribuční praxe stanovená prováděcím právním předpisem vydaným podle § 5 odst. 1 písm. k).“.

12. V § 25 se na konci odstavce 3 doplňuje věta „Držitel povolení k distribuci tkání a buněk se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 20a odst. 4 při jejich distribuci poruší pravidla správné distribuční praxe.“.

13. V § 25 odst. 6 se na konci textu písmene c) doplňují slova „nebo v rozporu s § 5 odst. 1 písm. k) při distribuci tkání a buněk poruší pravidla správné distribuční praxe,“.

14. V § 29 se slova „§ 5 odst. 1 písm. a), c) až f)“ nahrazují slovy „§ 5 odst. 1 písm. a), c) až f) a k)“ a za slova „§ 17 odst. 4“ se vkládají slova „, § 20a odst. 2“:“.

Ve druhém čtení dne 9. prosince 2011 nebyly předneseny žádné pozměňovací návrhy.

V Praze dne 9. prosince 2011

MUDr. Pavel Antonín
zpravodaj výboru pro zdravotnictví

v z. MUDr. Boris Šťastný, v.r.
předseda výboru pro zdravotnictví