

ROZDÍLOVÁ TABULKA NÁVRHU PRÁVNÍHO PŘEDPISU S PŘEDPISY EU

Název:				
Návrh 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 tkáních a buňkách)				
Předkladatel: Ministerstvo zdravotnictví				
Navrhovaný právní předpis		Odpovídající předpis ES		
Ustanovení	Obsah	Celex č.	Ustanovení	Obsah
§ 1 odst. 3	(3) Jsou-li lidské tkáně a buňky určeny k použití v produktech, na něž se vztahují jiné právní předpisy, vztahuje se tento zákon pouze na podmínky pro a) jejich darování, opatřování a vyšetřování, b) zajištění jejich sledovatelnosti od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a c) jejich dovoz ze třetí země.	32015L0566	Čl. 1 odst. 2	V případech, kdy jsou lidské tkáně a buňky, které mají být dovezeny, určeny výhradně k použití v přípravcích, na něž se vztahují jiné právní předpisy Unie, použije se tato směrnice pouze na jejich darování, odběr a vyšetřování, které neprobíhá v Unii, a rovněž na podporu zajištění sledovatelnosti od dárce k příjemci a naopak.
§ 2 písm. p)	p) dodavatelem ze třetí země tkáňové zařízení nebo jiná osoba zřízená ve třetí zemi, která zajišťuje vývoz tkání a buněk a dodává je do Evropské unie,	32015L0566	Čl. 2 písm. d)	d) „dodavatelem ze třetí země“ se rozumí tkáňové zařízení nebo jiný subjekt zřízený ve třetí zemi, který je odpovědný za vývoz tkání a buněk do Unie, jež dodává dovážejícímu tkáňovému zařízení. Dodavatel ze třetí země smí rovněž vykonávat jednu nebo více činností, které neprobíhají v Unii, a sice darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování nebo distribuci tkání a buněk dovezených do Unie.
§ 2 písm. q)	q) jednorázovým dovozem dovoz specifického druhu tkání nebo buněk ze třetí země určených k použití u konkrétního příjemce nebo příjemců,	32015L0566	Čl. 2 písm. c)	c) „jednorázovým dovozem“ se rozumí dovoz specifického druhu tkáně nebo buňky, která je určena k osobnímu použití u konkrétního příjemce nebo

	kteří jsou dovážejícímu tkáňovému zařízení a dodavateli ze třetí země známi ještě před jejich dovozem, přičemž k takovému dovozu nesmí dojít více než jednou; za jednorázový dovoz se nepovažuje dovoz od stejného dodavatele ze třetí země, k němuž dochází pravidelně nebo opakovaně,			příjemců, kteří jsou dovážejícímu tkáňovému zařízení a dodavateli ze třetí země známi ještě před dovozem. K takovému dovozu jakéhokoli specifického druhu tkáně nebo buňky nesmí v případě jakéhokoli konkrétního příjemce v zásadě dojít více než jednou. Za „jednorázový dovoz“ se nepovažuje dovoz od stejného dodavatele ze třetí země, k němuž dochází pravidelně nebo opakovaně;
§ 2 písm. r)	r) kódem tkáňového zařízení jedinečný identifikátor sestávající z ISO kódu České republiky a čísla tkáňového zařízení uvedeného v databázi tkáňových zařízení Evropské unie,	32015L0565	Čl.1 odst. 1 písm. m)	m) kódem tkáňového zařízení EU‘ rozumí jedinečný identifikátor pro tkáňová zařízení v Unii, jimž byla udělena akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení. Kód tkáňového zařízení sestává z kódu ISO dané země a čísla tkáňového zařízení uvedeného v databázi tkáňových zařízení EU, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
§ 2 písm. s)	s) jedinečným číslem darování jedinečné přiřazení konkrétního darování tkání a buněk v souladu se systémem pro přidělování těchto čísel	32015L0565	Čl.1 odst. 1 písm. n)	n),jedinečným číslem darování‘ rozumí jedinečné číslo přiřazené konkrétnímu darování tkání a buněk v souladu se systémem, který má každý členský stát zavedený pro přidělování těchto čísel, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
§ 2 písm. t)	t) kódem přípravku identifikátor specifického druhu tkání a buněk, sestávající z identifikátoru kódovacího systému přípravků uvádějícího kódovací systém používaný daným tkáňovým zařízením a čísla přípravku tkání a buněk v příslušném kódovacím systému pro typ přípravku,	32015L0565	Čl.1 odst. 1 písm. p)	p),kódem přípravku‘ rozumí identifikátor specifického druhu tkáně a buňky. Kód přípravku sestává z identifikátoru kódovacího systému přípravků uvádějícího kódovací systém používaný daným tkáňovým zařízením (,E‘ pro EUTC, ,A‘ pro ISBT128, ,B‘ pro Eurocode) a čísla přípravku tkání a buněk stanoveného v příslušném kódovacím systému pro typ přípravku, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;
§ 2 písm. u)	u) číslem frakce číslo, které rozlišuje a jedinečným způsobem identifikuje tkáně a buňky, které mají stejné číslo darování, stejný kód přípravku a pocházejí ze stejného tkáňového zařízení.	32015L0565	Čl.1 odst. 1 písm. q)	q),číslem frakce‘ rozumí číslo, které rozlišuje a jedinečným způsobem identifikuje tkáně a buňky, které mají stejné číslo darování, stejný kód přípravku a pocházejí ze stejného tkáňového zařízení, jak je dále uvedeno v příloze VII této směrnice;

§ 2 písm. v)	v) kódovací platformou EU rozumí platforma IT používaná Komisí, která je hostitelem databáze tkáňových zařízení EU a databáze přípravků z tkání a buněk EU.	32015L0565	Čl.1 odst. 1 písm. s)	s) kódovací platformou EU rozumí platforma IT používaná Komisí, která je hostitelem databáze tkáňových zařízení EU a databáze přípravků z tkání a buněk EU.
§ 2 písm. w)	w) propuštěným do oběhu distribuce pro použití u člověka nebo převoz do jiného tkáňového zařízení.	32015L0565	Čl. 1 odst. 1 písm. w)	w) propuštěným do oběhu rozumí distribuce pro použití u člověka nebo převoz k jinému provozovateli, například k dalšímu zpracování s návratem i bez něj;
§ 5 odst. 1 písm. e) bod 1	e) systém umožňující identifikaci a sledovatelnost 1. tkání a buněk a dárců; za tím účelem je každému dárci, každému darování a každému balení tkání a buněk, které z něj pochází, přiřazen jednoznačný kód, kterým je, pokud je takové přiřazení podle tohoto zákona povinné, jednotný evropský kód,	32015L0565	Čl. 1 odst. 4 10b odst. 1 písm. 1 bod b)	Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, včetně dovážejících tkáňových zařízení vymezených ve směrnici Komise (EU) 2015/566 (3), splňovala níže uvedené minimální požadavky: a) přidělit jednotný evropský kód všem tkáním a buňkám, na něž musí být tento kód uplatněn, nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
§ 5 odst. 2	(2) Tkáňové zařízení zajistí identifikaci a sledovatelnost tkání a buněk podle odstavce 1 písm. e) bodů 1 a 2 použitím jednotného evropského kódu od odběru až k použití u člověka nebo likvidaci a naopak. U tkání a buněk používaných k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii ²⁾ musí být zajištěna sledovatelnost alespoň k výrobcí léčivých přípravků pro moderní terapii.	32015L0565	Čl. 1, odst. 2 písm. 1)	1. Členské státy zajistí, aby tkáně a buňky byly vysledovatelné zejména prostřednictvím dokumentace a použití jednotného evropského kódu od odběru až k použití u člověka nebo likvidaci a naopak. Tkáně a buňky používané k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii musí být podle této směrnice vysledovatelné alespoň k výrobcí léčivých přípravků pro moderní terapii.
§ 7 odst. 1 písm. c) bod 6	v případě odběru tkání a buněk, který je zemřelému dárci proveden týmy 2 nebo více tkáňových zařízeních, odběrové zařízení zajistí vhodný systém sledovatelnosti při všech takových odběrech;	32015L0565	Čl. 1, odst. 2 písm. 3)	3. V případě tkání a buněk, které zesnulému dárci odeberou týmy působící ve dvou nebo více tkáňových zařízeních, zajistí členské státy vhodný systém sledovatelnosti při všech odběrech.“
§ 11 odst. 1 písm. b)	(1) Dovoz tkání a buněk ze třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce zajišťuje tkáňové zařízení, pokud b) je držitelem povolení činnosti <u>v rozsahu dovozu tkání a buněk</u> vztahujícím se na typ tkání a buněk, které jsou předmětem dovozu	32015L0566	Čl. 3 odst. 1	1. Aniž je dotčen čl. 1 odst. 3, zajistí členské státy, aby veškerý dovoz tkání a buněk ze třetích zemí prováděla dovážející tkáňová zařízení, která byla pro účely těchto činností akreditována či jmenována příslušným orgánem nebo orgány nebo jimž uvedený orgány či orgány udělily oprávnění či povolení.

§ 11 odst. 1 písm. d)	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,	32015L0565 32015L0566 32015L0566	Čl. 1, odst. 2 písm. 1) Čl. 7 odst. 2 Čl. 7 odst. 1	<p>1. Členské státy zajistí, aby tkáně a buňky byly vysledovatelné zejména prostřednictvím dokumentace a použití jednotného evropského kódu od odběru až k použití u člověka nebo likvidaci a naopak. Tkáně a buňky používané k výrobě léčivých přípravků pro moderní terapii musí být podle této směrnice vysledovatelné alespoň k výrobcí léčivých přípravků pro moderní terapii.</p> <p>2. Písemná dohoda mezi dovážejícím tkáňovým zařízením a dodavatelem ze třetí země musí stanovit jakostní a bezpečnostní požadavky, které musí být splněny v zájmu zajištění rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro tkáně a buňky, které mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES. Písemná dohoda musí konkrétně obsahovat alespoň položky uvedené v příloze IV této směrnice.</p> <p>1. Dovážející tkáňová zařízení musí mít s dodavateli ze třetích zemí uzavřeny písemné dohody, pokud kterákoli z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování nebo vývozu do Unie tkání a buněk, jež mají být dovezeny do Unie, probíhá mimo Unii.</p> <p>Členské státy nemusí tento požadavek uplatnit na jednorázový dovoz definovaný v článku 2 této směrnice za podmínky, že mají zavedena vhodná vnitrostátní opatření, která uvedený dovoz regulují. Tato vnitrostátní opatření musí zajistit:</p> <p>a) sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak a</p> <p>b) že dovezené tkáně a buňky nejsou použity u nikoho jiného než u zamýšlených příjemců.</p>
§ 11 odst. 1 písm. f)	(1) Dovozy tkání a buněk ze třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce je oprávněno zajistit tkáňové zařízení, pokud f) má uzavřenou písemnou smlouvu s dodavatelem	32015L0566	Čl. 7 odst. 1	<p>1. Dovážející tkáňová zařízení musí mít s dodavateli ze třetích zemí uzavřeny písemné dohody, pokud kterákoli z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování nebo vývozu do</p>

	ze třetí země podle § 11a odst. 1 s výjimkou případů uvedených v § 11a odst. 2 (dále jen „dovážející tkáňové zařízení).			Unie tkání a buněk, jež mají být dovezeny do Unie, probíhá mimo Unii.
§ 11a odst. 1 písm. a)	(1) Tkáňové zařízení uzavře s dodavatelem ze třetí země písemnou smlouvu, pokud alespoň jedna z činností darování, opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování nebo vývozu do Evropské unie tkání a buněk, jež mají být dovezeny do Evropské unie, probíhá mimo ni; v písemné smlouvě musí být a) vymezeny požadavky na jakost a bezpečnost tkání a buněk, jejichž splněním se zajistí rovnocennost požadavků na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk s požadavky stanovenými tímto zákonem;	32015L0566	Čl. 7 odst. 2	2. Písemná dohoda mezi dovážejícím tkáňovým zařízením a dodavatelem ze třetí země musí stanovit jakostní a bezpečnostní požadavky, které musí být splněny v zájmu zajištění rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro tkáň a buňky, které mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES. Písemná dohoda musí konkrétně obsahovat alespoň položky uvedené v příloze IV této směrnice.
§ 11a odst. 1 písm. b)	b) sjednán souhlas s tím, že Ústav může provádět kontrolu činností dodavatele ze třetí země, včetně jeho zařízení, a to po dobu platnosti této smlouvy a dále po dobu 24 měsíců ode dne skončení její platnosti, a odpovídající povinnost smluvních stran umožnit Ústavu provádět tuto kontrolu,	32015L0566	Čl. 7 odst. 3	Písemná dohoda stanoví právo příslušného orgánu nebo orgánů provádět inspekci činností, včetně zařízení, veškerých dodavatelů ze třetích zemí během trvání písemné dohody a po dobu dvou let po jejím ukončení
§ 11a odst. 1 písm. c)	c) podrobné informace o požadavcích dovážejícího tkáňového zařízení s cílem zajistit, aby byly splněny požadavky na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk stanovené zákonem a vzájemně odsouhlasené role a povinnosti obou stran při zajišťování rovnocennosti požadavků na jakost a bezpečnost pro dovážené tkáň a buňky	32015L0566	příloha č. IV odst.1	1. Podrobné informace o specifikacích dovážejícího tkáňového zařízení s cílem zajistit, aby byly splněny jakostní a bezpečnostní normy stanovené ve směrnici 2004/23/ES a vzájemně odsouhlasené role a povinnosti obou stran při zajišťování rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáň a buňky.
§ 11a odst. 1 písm. d)	d) ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země poskytl dovážejícímu tkáňovému zařízení dokumentaci, vztahující se k činnosti tohoto dodavatele ze třetí země, obsahující minimálně tyto informace: 1. podrobný popis kritérií používaných pro identifikaci a hodnocení dárce, informace poskytované dárci nebo jeho rodině, způsob, jakým	32015L0566	příloha č. IV odst.. 2 příloha č. III část B	Ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země poskytl dovážejícímu tkáňovému zařízení informace stanovené v příloze III části B této směrnice. B. Dokumentace týkající se dodavatele či dodavatelů ze třetích zemí 1. Podrobný popis kritérií používaných pro identifikaci a hodnocení dárce, informace

	<p>je získáván souhlas dárce nebo jeho rodiny, a zda bylo nebo nebylo darování dobrovolné a neplacené,</p> <p>2. podrobné informace o diagnostické laboratoři nebo jiném obdobném pracovišti, které dodavatel ze třetí země využívá k vyšetřování tkání a buněk, a o testech, které při tomto vyšetřování provádí,</p> <p>3. podrobné informace o postupech používaných během zpracovávání tkání a buněk, včetně podrobností ohledně validace postupu zpracování,</p> <p>4. u každé činnosti prováděné dodavatelem ze třetí země podrobný popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů a kritérií používaných pro kontrolu kvality a kontrolu prostředí,</p> <p>5. podrobné informace o podmínkách pro propuštění tkání a buněk dodavatelem ze třetí země,</p> <p>6. podrobnosti o případných subdodavatelích využívaných dodavatelem ze třetí země, včetně jména, místa a prováděné činnosti,</p> <p>7. shrnutí poslední inspekce provedené u dodavatele ze třetí země příslušným orgánem třetí země, včetně data, typu inspekce a hlavních závěrů,</p> <p>8. shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele ze třetí země dovážejícím tkáňovým zařízením nebo jeho jménem,</p> <p>9. veškeré příslušné vnitrostátní nebo mezinárodní akreditace,</p>			<p>poskytované dárce nebo jeho rodině, způsob, jakým je získáván souhlas dárce či jeho rodiny, a zda bylo darování dobrovolné a neplacené, či nikoli.</p> <p>2. Podrobné informace ohledně vyšetřovacího střediska (středisek) využívaného dodavatelem ze třetí země a testů, které uvedené středisko (střediska) provádí.</p> <p>3. Podrobné informace o metodách používaných během zpracovávání tkání a buněk, včetně podrobností ohledně validace kritické metody zpracování.</p> <p>4. U každé činnosti prováděné dodavatelem ze třetí země podrobný popis prostor, nejdůležitějšího vybavení, materiálů a kritérií používaných pro kontrolu kvality a kontrolu prostředí.</p> <p>5. Podrobné informace o podmínkách pro propuštění tkání a buněk dodavatelem nebo dodavatelem ze třetí země.</p> <p>6. Podrobnosti o případných subdodavatelích využívaných dodavatelem ze třetí země, včetně jména, místa a prováděné činnosti.</p> <p>7. Shrnutí poslední inspekce provedené u dodavatele ze třetí země příslušným orgánem nebo orgány třetí země, včetně data a typu inspekce, jakož i hlavních závěrů.</p> <p>8. Shrnutí posledního auditu provedeného u dodavatele ze třetí země dovážejícím tkáňovým zařízením nebo jeho jménem.</p> <p>9. Veškeré příslušné vnitrostátní nebo mezinárodní akreditace.</p>
§ 11a odst. 1 písm. e)	e) ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakékoli závažné nežádoucí události nebo reakci anebo podezření na ně, jež mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být	32015L0566	příloha č. IV odst. 3	3. Ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakémkoli závažném nežádoucím účinku či reakci nebo podezření na ně, jež mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být

	dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením,			dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením
§ 11a odst. 1 písm. f)	f) ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakýchkoli podstatných změnách svých činností, včetně částečného nebo úplného zrušení nebo pozastavení povolení vyvážet tkáň a buňky nebo o jiných takových rozhodnutích příslušného orgánu třetí země týkajících se nesplnění podmínek, jež mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením,	32015L0566	příloha č. IV odst. 4	4. Ujednání s cílem zajistit, aby dodavatel ze třetí země informoval dovážející tkáňové zařízení o jakýchkoli podstatných změnách svých činností, včetně částečného nebo úplného zrušení nebo pozastavení povolení vyvážet tkáň a buňky nebo o jiných takových rozhodnutích příslušného orgánu nebo orgánů třetí země týkajících se nesplnění příslušných podmínek, jež mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost tkání a buněk, které byly nebo mají být dovezeny dovážejícím tkáňovým zařízením.
§ 11a odst. 1 písm. g)	g) sjednán souhlas s tím, že Ústav může provádět inspekci činností dodavatele ze třetí země, včetně inspekci na místě, pokud by k ní Ústav hodlal přistoupit v rámci inspekce dovážejícího tkáňového zařízení,	32015L0566	příloha č. IV odst. 5	5. Ujednání zaručující příslušnému orgánu či orgánům právo provést inspekci činností dodavatele ze třetí země, včetně inspekci na místě, pokud by k ní uvedený orgán chtěl přistoupit v rámci inspekce dovážejícího tkáňového zařízení. Uvedené ujednání by rovněž mělo zaručit dovážejícímu tkáňovému zařízení právo provádět pravidelný audit svého dodavatele ze třetí země.
§ 11a odst. 1 písm. h)	h) ujednání zaručující dovážejícímu tkáňovému zařízení právo provádět pravidelný audit dodavatele ze třetí země,	32015L0566	příloha č. IV odst. 5	5. Ujednání zaručující příslušnému orgánu či orgánům právo provést inspekci činností dodavatele ze třetí země, včetně inspekci na místě, pokud by k ní uvedený orgán chtěl přistoupit v rámci inspekce dovážejícího tkáňového zařízení. Uvedené ujednání by rovněž mělo zaručit dovážejícímu tkáňovému zařízení právo provádět pravidelný audit svého dodavatele ze třetí země.
§ 11a odst. 1 písm. i)	i) podmínky, na nichž se strany shodly a které musí být splněny při přepravě tkání a buněk mezi dodavatelem ze třetí země a dovážejícím tkáňovým zařízením,	32015L0566	příloha č. IV odst. 6	6. Podmínky, na nichž se strany shodly a které musí být splněny při přepravě tkání a buněk mezi dodavatelem ze třetí země a dovážejícím tkáňovým zařízením.
§ 11a odst. 1 písm. j)	j) ujednání s cílem zajistit, aby záznamy o dárci týkající se dovážených tkání a buněk byly uchovávány dodavatelem ze třetí země nebo jeho subdodavatelem v souladu s právními předpisy o	32015L0566	příloha č. IV odst. 7	7. Ujednání s cílem zajistit, aby záznamy o dárci týkající se dovážených tkání a buněk byly uchovávány dodavatelem ze třetí země nebo jeho

	ochraně osobních údajů po dobu 30 let ode dne provedení odběru tkání nebo buněk a aby bylo zajištěno jejich náležitě uchování v případě, že by dodavatel ze třetí země ukončil činnost,			subdodavatelem v souladu s pravidly EU o ochraně údajů po dobu 30 let od odběru a aby bylo zajištěno jejich náležitě uchování v případě, že by dodavatel ze třetí země ukončil svoji činnost.
§ 11a odst. 1 písm. k)	k) ustanovení o pravidelném přezkumu a v nezbytných případech i o změně této písemné smlouvy, včetně úprav odrážejících případné změny v požadavcích na jakost a bezpečnost tkání a buněk stanovených zákonem	32015L0566	příloha č. IV odst. 8	8. Ustanovení o pravidelném přezkumu a v nezbytných případech i revizi písemné dohody, včetně úprav odrážejících případné změny v požadavcích jakostních a bezpečnostních norem EU stanovených ve směrnici 2004/23/ES.
§ 11a odst. 1 písm. l)	l) seznam veškerých standardních pracovních postupů dodavatele ze třetí země souvisejících s jakostí a bezpečností dovážených tkání a buněk a závazek poskytnout na požádání Ústavu nebo dovážejícího tkářového zařízení popis těchto standardních pracovních postupů.“.	32015L0566	příloha č. IV odst. 9	9. Seznam veškerých standardních pracovních postupů dodavatele ze třetí země souvisejících s kvalitou a bezpečností dovážených tkání a buněk a závazek tyto postupy na požádání poskytnout.
§ 11a odst.2 písm. a) a b)	(2) Tkářové zařízení v případě neodkladné potřeby podle § 13 nebo jednorázového dovozu není povinno a) uzavřít s dodavatelem ze třetí země písemnou smlouvu podle odstavce 1, pokud 1. je zajištěna sledovatelnost od dárce k příjemci a od příjemce k dárci a 2. se dovezené tkáně a buňky použijí pouze pro příjemce, pro kterého byly konkrétně dovezeny, b) poskytnout Ústavu informace a dokumentaci stanovené prováděcím právním předpisem podle § 17 odst. 5, pokud jsou splněny podmínky podle písmene a) bodu 1 a 2. Jednorázový dovoz pro konkrétního příjemce může tkářové zařízení uskutečnit pouze jednou.	32015L0566 32015L0566	Čl. 7 odst. 1 Čl. 5 odst. 2	1. Dovážející tkářová zařízení musí mít s dodavatelem ze třetích zemí uzavřeny písemné dohody, pokud kterákoli z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace, skladování nebo vývozu do Unie tkání a buněk, jež mají být dovezeny do Unie, probíhá mimo Unii. Členské státy nemusí tento požadavek uplatnit na jednorázový dovoz definovaný v článku 2 této směrnice za podmínky, že mají zavedena vhodná vnitrostátní opatření, která uvedený dovoz regulují. Tato vnitrostátní opatření musí zajistit: a) sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak a b) že dovezené tkáně a buňky nejsou použity u nikoho jiného než u zamýšlených příjemců. 2. Členské státy nemusí uplatnit požadavky na dokumentaci stanovené v příloze I části F a v příloze III této směrnice na jednorázový dovoz definovaný v článku 2 této směrnice za podmínky, že mají zavedena vhodná vnitrostátní opatření, která uvedený

				dovoz regulují. Tato vnitrostátní opatření musí zajistit: a) sledovatelnost od dárce k příjemci a naopak a b) že dovezené tkáně a buňky nejsou použity u nikoho jiného než u zamýšlených příjemců.
§ 11b odst.1 písm. a) - c)	(1) Vývoz tkání a buněk do třetích zemí pro jejich použití k léčbě příjemce je oprávněno zajistit tkáňové zařízení, jde-li o jím propuštěné tkáně a buňky pro použití k léčbě příjemce, pokud a) vyvážené tkáně a buňky splňují požadavky tohoto zákona a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokáže tkáňové zařízení, které vývoz uskutečňuje, dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením tkáňového zařízení, b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním distribuovat typ tkání a buněk, které jsou předmětem vývozu; tkáňové zařízení může zajistit distribuci tkání a buněk do třetí země prostřednictvím osoby, které mají být tkáně a buňky ve třetí zemi dodány nebo jí písemně pověřenou osobou za podmínky, že jde o distribuci tkání a buněk podle právních předpisů státu, do kterého mají být tkáně a buňky vyvezeny, a	32004L0023	Čl. 9 odst. 2	Členské státy mají přijmout všechna nezbytná opatření, aby zajistily, že všechny vývozy tkání a buněk do třetích zemí byly prováděny institucemi zabývajícími se tkáněmi, které byly pro účely těchto činností akreditovány, designovány, autorizovány nebo obdrželi licenci. Ty členské státy, které zasílají takovéto vývozy do třetích zemí, mají zajistit, že vývozy jsou v souladu s požadavky této směrnice.
§ 11b odst. 2 písm. b)	(2) Vývoz tkání a buněk do třetích zemí pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny b) požadavky podle tohoto zákona na darování, opatrování, vyšetřování a propuštění tkání a buněk pro účel použití při výrobě léčivých přípravků a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokáže tkáňové zařízení propouštějící tyto tkáně a buňky pro vývoz dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto	32004L0023	Čl. 9 odst. 2	Členské státy mají přijmout všechna nezbytná opatření, aby zajistily, že všechny vývozy tkání a buněk do třetích zemí byly prováděny institucemi zabývajícími se tkáněmi, které byly pro účely těchto činností akreditovány, designovány, autorizovány nebo obdrželi licenci. Ty členské státy, které zasílají takovéto vývozy do třetích zemí, mají zajistit, že vývozy jsou v souladu s požadavky této směrnice.

	skutečnost osvědčit prohlášením tkáňového zařízení.			
§ 13 odst. 1	V případě neodkladné potřeby tkání a buněk pro použití při léčbě konkrétního příjemce se požadavky na ověřování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk pro dovážené tkáně a buňky a požadavky na kódování tkání a buněk neuplatní. Neodkladnou potřebou se rozumí jakákoli neočekávaná situace, pro kterou není jiná možnost řešení než bezodkladně dovézt nebo distribuovat tkáně a buňky pro okamžité použití u konkrétního příjemce nebo příjemců, jejichž zdraví by bez takového dovozu nebo distribuce bylo vážně ohroženo.	32015L0566 32015L0566 32015L0565	Čl. 2 písm. a) Čl. 1 odst. 3 písm. b) Čl. 1 odst. 3 písm. 2 bod c)	a) naléhavým případem“ se rozumí jakákoli neočekávaná situace, v níž není jiná skutečná možnost nežli urychleně do Unie dovézt tkáně a buňky ze třetí země pro okamžité použití u známého příjemce nebo známých příjemců, jejichž zdraví by bez takového dovozu bylo vážně ohroženo; 3. Tato směrnice se nepoužije na: b) dovoz tkání a buněk uvedených v čl. 9 odst. 3 písm. b) směrnice 2004/23/ES, který je přímo povolen v naléhavých případech; 2. Odstavec 1 se nepoužije na: c) tkáně a buňky dovážené do Unie v naléhavém případě schválené přímo příslušným orgánem či orgány, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 písm. b) směrnice 2004/23/ES.
§ 15 odst. 2 písm. e)	(2) V oblasti jakosti a bezpečnosti tkání a buněk Ústav zajišťuje e) na základě odůvodněné žádosti příslušného orgánu jiného členského státu, do něhož jsou následně distribuovány tkáně a buňky dovezené do České republiky ze třetí země, provedení kontroly 1. v dovážejícím tkáňovém zařízení a 2. u dodavatele ze třetí země, a to v rozsahu a způsobem stanoveným v písemné smlouvě podle § 11a odst. 1	32015L0566	Čl. 4 odst. 4	4. Členské státy, do nichž jsou tkáně a buňky dováženy, zváží na základě řádně odůvodněné žádosti jiného členského státu, do něhož jsou dovezené tkáně a buňky následně distribuovány, provedení inspekcí nebo jiných kontrolních opatření pro dovážející tkáňová zařízení a činnosti veškerých dodavatelů ze třetích zemí. O případných opatřeních, která budou přijata, rozhodne členský stát, v němž se příslušné dovážející tkáňové zařízení nachází, a to na základě konzultací s členským státem, který žádost předložil
§ 15 odst. 3	(3) V oblasti kódování tkání a buněk Ústav zajišťuje činnosti uvedené v § 20c.	32015L0565	Čl. 1 odst. 4 10b písm. 2)	2. Členské státy zajistí, aby všechny příslušné orgány uplatňovaly níže uvedené minimální požadavky:
§ 15 odst. 4	(4) Ústav oznámí	32015L0565	Čl. 1 odst. 4	e) upozornit příslušné orgány jiného členského státu,

písm. a)	a) příslušnému orgán jiného členského státu zjištění, že 1. v databázi tkáňových zařízení Evropské unie jsou vedeny nesprávné informace o tomto členském státu, nebo 2. došlo k závažnému porušení ustanovení souvisejících s jednotným evropským kódem, které se týká se tohoto členského státu,		10b písm. 2 bod e)	jestliže v databázi tkáňových zařízení EU zjistí nesprávné informace týkající se tohoto členského státu, nebo jestliže zaznamenají závažné porušení ustanovení souvisejících s jednotným evropským kódem týkající se tohoto členského státu;
§ 15 odst. 4 písm. b)	b) Komisi a příslušnému orgánu jiného členského státu zjištění, že je třeba aktualizovat databázi přípravků z tkání a buněk Evropské unie.	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm. 2 bod f)	f) upozorní Komisi a ostatní příslušné orgány, pokud je podle jejich názoru třeba aktualizovat databázi přípravků z tkání a buněk EU.
§ 17 odst. 4	(4) Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země obsahuje údaje a dokumentaci podle odstavců 1 až 3 a dále vedle obecných náležitostí podle správního řádu a) informace o dovážejícím tkáňovém zařízení 1. název pracoviště, ve kterém tkáňové zařízení provádí svou činnost, 2. adresa zdravotnického zařízení, v němž tkáňové zařízení vykonává svou činnost, 3. adresa místa, kde dochází k příjmu dovozu, 4. status tkáňového zařízení; statusem se rozumí informace, zda je žadatel již držitelem povolení činnosti dovážejícího tkáňového zařízení, zda nově žádá o povolení činnosti nebo zda žádá o změnu ve stávajícím povolení činnosti, b) kontaktní údaje žadatele a to 1. elektronická adresa, telefonní číslo a číslo faxu, 2. jméno osoby oprávněné jednat jménem žadatele, jde-li o právnickou osobu, a jméno odpovědné osoby podle § 6 odst. 2, 3. internetová adresa stránek dovážejícího tkáňového zařízení, pokud existuje, a 4. poštovní adresa, je-li odlišná od sídla tkáňového zařízení nebo adresy uvedené podle písmene a) bodů 2 a 3, c) podrobnosti o tkáních a buňkách, jež mají být	32015L0566	Příloha I	A. Obecné informace o dovážejícím tkáňovém zařízení (DTZ) 1. Název DTZ (jméno společnosti). 2. Adresa pro návštěvy DTZ. 3. Poštovní adresa DTZ (jestliže se liší od adresy pro návštěvy). 4. Status DTZ předkládajícího žádost: Zde je třeba uvést, zda se jedná o první žádost o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení coby DTZ, nebo zda se případně jedná o žádost o obnovení. Jestliže žadateli již byla udělena akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení coby tkáňovému zařízení, je třeba uvést jeho databázový kód. 5. Jméno oddělení předkládajícího žádost (jestliže se liší od jména společnosti). 6. Adresa pro návštěvy oddělení předkládajícího žádost. 7. Poštovní adresa oddělení předkládajícího žádost (jestliže se liší od adresy pro návštěvy). 8. Jméno lokality pro příjem dovozu (jestliže se liší od jména společnosti a oddělení předkládajícího žádost). 9. Adresa pro návštěvy lokality pro příjem dovozu. 10. Poštovní adresa lokality pro příjem dovozu

	<p>dováženy, a to</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. seznam druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy, 2. jméno dodavatele ze třetí země pro každý druh tkáně a buněk, který má být dovážen, <p>d) specifikace činností podle druhu tkání a buněk a osob, které je provádějí, a to</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. uvádějící u každého druhu tkání nebo buněk, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí dodavatel ze třetí země nebo subdodavatel ze třetí země, 2. výčet všech činností, které dovážející tkáňové zařízení po dovozu provádí u každého druhu tkání nebo buněk, a 3. u každého druhu tkání nebo buněk názvy třetích zemí, v nichž probíhají činnosti před dovozem, <p>e) údaje o dodavatelích ze třetích zemí, se kterými tkáňové zařízení má uzavřenou písemnou smlouvu podle § 11a odst. 1, a to</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. název dodavatele ze třetí země 2. jméno oprávněné jednat jménem dodavatele ze třetí země, 3. adresa sídla dodavatele ze třetí země, 4. poštovní adresa dodavatele ze třetí země, je-li odlišná od sídla dodavatele ze třetí země, a 5. elektronická adresa a telefonní číslo dodavatele ze třetí země, <p>f) dokumentace, která musí být přiložena k žádosti, a to</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. kopie písemné dohody s dodavatelem nebo dodavateli ze třetí země, 2. podrobný popis pohybu dovezených tkání a buněk od jejich odběru až po přijetí v dovážejícím tkáňovém zařízení, 3. kopie osvědčení o povolení k vývozu dodavatele ze třetí země nebo, pokud se žádné specifické 		<p>(jestliže se liší od adresy pro návštěvy).</p> <p>B. Kontaktní údaje, které musí být uvedeny v žádosti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jméno kontaktní osoby pro žádost. 2. Telefon. 3. E-mailová adresa. 4. Jméno odpovědné osoby (jestliže se liší od kontaktní osoby). 5. Telefon. 6. E-mailová adresa. 7. Internetová adresa stránek DTZ (pokud existují). <p>C. Podrobnosti o tkáních a buňkách, jež mají být dováženy</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seznam druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy, včetně jednorázového dovozu specifických druhů tkání nebo buněk. 2. Název přípravku (je-li to možné, podle obecného seznamu EU) všech druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy. 3. Obchodní název (jestliže se liší od názvu přípravku) všech druhů tkání a buněk, jež mají být dováženy. 4. Pro každý druh tkáně a buňky, jež má být dovážen, jméno dodavatele ze třetí země. <p>D. Místo, kde činnosti probíhají</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Seznam uvádějící u každého druhu tkáně nebo buňky, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí dodavatel ze třetí země. 2. Seznam uvádějící u každého druhu tkáně nebo buňky, které z činností darování, odběru, vyšetřování, zpracování, konzervace nebo skladování před dovozem provádí subdodavatelé ze třetí země. 3. Seznam všech činností, které DTZ po dovozu provádí u každého druhu tkáně nebo buňky. 4. U každého druhu tkáně nebo buňky názvy třetích zemí, v nichž probíhají činnosti před dovozem. <p>E. Podrobnosti o dodavatelích ze třetích zemí</p>
--	---	--	--

	<p>osvědčení o povolení k vývozu nevydává, osvědčení od příslušného orgánu nebo orgánů třetí země povolující činnosti dodavatele ze třetí země v odvětví tkání a buněk, včetně vývozu. Tato dokumentace musí rovněž obsahovat kontaktní údaje na příslušný orgán nebo orgány třetí země. V případě třetích zemí, kde tato dokumentace není k dispozici, je třeba poskytnout jiné dokumenty, které dokládají oprávnění dodavatele ze třetí země k vývozu podle právních předpisů této třetí země, jako jsou zejména zprávy o auditu dodavatele ze třetí země.</p>		<ol style="list-style-type: none"> 1. Název dodavatele (dodavatelů) ze třetí země (jméno společnosti). 2. Jméno kontaktní osoby. 3. Adresa pro návštěvy. 4. Poštovní adresa (jestliže se liší od adresy pro návštěvy). 5. Telefonní číslo (včetně mezinárodního předčísli). 6. Telefonní číslo pro naléhavé situace (jestliže se liší od výše uvedeného tel. č.). 7. E-mailová adresa. <p>F. Dokumentace, která musí být přiložena k žádosti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Kopie písemné dohody s dodavatelem (dodavatelí) ze třetí země. 2. Podrobný popis pohybu dovezených tkání a buněk od jejich odběru až po přijetí v dovážejícím tkáňovém zařízení. 3. Kopie osvědčení o povolení k vývozu dodavatele ze třetí země nebo, pokud se žádné specifické osvědčení o povolení k vývozu nevydává, osvědčení od příslušného orgánu nebo orgánů třetí země povolující činnosti dodavatele ze třetí země v odvětví tkání a buněk, včetně vývozu. Tato dokumentace musí rovněž obsahovat kontaktní údaje na příslušný orgán nebo orgány třetí země. V případě třetích zemí, kde tato dokumentace není k dispozici, je třeba poskytnout jiné dokumenty, například zprávy o auditu dodavatele ze třetí země.
--	--	--	--

§ 17 odst. 5	Dovážející tkáňové zařízení na žádost Ústavu předloží a v případě potřeby Ústavu poskytne dokumentaci týkající se dovážejícího tkáňového zařízení a dokumentaci týkající se dodavatele nebo dodavatelů ze třetích zemí.	32015L0566	Příloha III	S výjimkou jednorázového dovozu definovaného v článku 2 této směrnice, na který se tyto požadavky na dokumentaci nevztahují, zpřístupní dovážející tkáňové zařízení předkládající žádost, a jestliže již tak neučinilo v rámci dřívějších žádostí o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení coby dovážející tkáňové zařízení nebo tkáňové zařízení, poskytne na žádost příslušného orgánu nebo orgánů nejaktuálnější verzi níže uvedených dokumentů týkajících se žadatele a jeho dodavatele (dodavatelů) ze třetí země.
§ 19 odst. 2	(2) Pokud je rozhodnutím povolována činnost tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země, může Ústav takovým rozhodnutím dále omezit druhy tkání a buněk, které mohou být dováženy nebo dodavatele ze třetích zemí, kteří smí být využíváni.	32015L0566	Čl. 3 odst. 2	2. Poté, co příslušný orgán nebo orgány obdržely informace stanovené v příloze I této směrnice, a poté, co ověřily, že dovážející tkáňové zařízení splňuje požadavky této směrnice, akreditují či jmenují dovážející tkáňové zařízení nebo mu udělí oprávnění či povolení na dovoz tkání a buněk a stanoví případné podmínky, například jakékoli omezení druhu tkání a buněk, které smí být dováženy, nebo dodavatele ze třetích zemí, kteří smí být využíváni. Příslušný orgán nebo orgány vydají dovážejícímu tkáňovému zařízení, které bylo akreditováno či jmenováno nebo jemuž bylo uděleno oprávnění či povolení, osvědčení stanovené v příloze II této směrnice.
§ 19 odst. 3	(3) Ústav po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země vydá tkáňovému zařízení osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země.	32015L0566	Čl. 3 odst. 2	2. Poté, co příslušný orgán nebo orgány obdržely informace stanovené v příloze I této směrnice, a poté, co ověřily, že dovážející tkáňové zařízení splňuje požadavky této směrnice, akreditují či jmenují dovážející tkáňové zařízení nebo mu udělí oprávnění či povolení na dovoz tkání a buněk a stanoví případné podmínky, například jakékoli omezení druhu tkání a buněk, které smí být dováženy, nebo dodavatele ze třetích zemí, kteří smí být využíváni. Příslušný orgán nebo orgány vydají dovážejícímu tkáňovému zařízení, které bylo akreditováno či jmenováno nebo

				jemuž bylo uděleno oprávnění či povolení, osvědčení stanovené v příloze II této směrnice.
§ 19 odst. 4	4) Osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země vydané Ústavem obsahuje tyto náležitosti: a) název dovážejícího tkáňového zařízení, b) kód databáze tkáňových zařízení Evropské unie, c) kontaktní údaje dovážejícího tkáňového zařízení, d) druh dovážených tkání a buněk, e) činnosti dovážejícího tkáňového zařízení ve třetích zemích, f) podmínky stanovené pro dovoz, g) informace o dodavatelích ze třetích zemí, h) datum udělení osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země a i) datum ukončení platnosti osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země.	32015L0566	Příloha II	Osvědčení o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovážející tkáňové zařízení 1. Údaje o dovážejícím tkáňovém zařízení 1.1 Název DTZ 1.2 Kód databáze tkáňových zařízení EU 1.3 Adresa a poštovní adresa DTZ (<i>jestliže se vzájemně liší</i>) 1. 5 Jméno držitele akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení 1. 6 Adresa držitele akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení 1. 9 Internetová adresa stránek DTZ 2. Rozsah činnosti 2. 1 Druh tkání a buněk, činnosti ve třetích zemích, status, akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovoz 2. 4 Jakékoli podmínky stanovené pro dovoz nebo vysvětlující poznámky 3. Akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení příslušným orgánem (PO) 3.1 Vnitrostátní číslo akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení 3. 3 Datum ukončení platnosti akreditace, jmenování oprávnění nebo povolení (pokud je stanoveno) 3.9 Datum udělení akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení
§ 19 odst. 5	5) Vzor osvědčení o vydání povolení činnosti tkáňového zařízení v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země stanoví prováděcí právní předpis.“.	32015L0566	Příloha II	Osvědčení o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení pro dovážející tkáňové zařízení
§ 20 odst. 2	(2) Dovážející tkáňové zařízení je v případě zamýšlené podstatné změny svých činností povinno předem požádat o změnu povolení činnosti v	32015L0566	Čl. 6 odst.1	1. Dovážející tkáňová zařízení požádají příslušný orgán nebo orgány o předchozí písemný souhlas, jestliže plánují jakékoli podstatné změny ve svých

	<p>rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země. Za takové změny jsou považovány zejména změny druhu dovážených tkání a buněk, činností prováděných ve třetích zemích, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost dovážených tkání a buněk, nebo dodavatelů ze třetích zemí. Jestliže dovážející tkáňové zařízení provede jednorázový dovoz tkání nebo buněk pocházejících od dodavatele ze třetí země, na kterého se nevztahuje stávající povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země, není tento dovoz považován za podstatnou změnu, pokud má dovážející tkáňové zařízení oprávnění na dovoz stejného druhu tkání nebo buněk od jiného dodavatele nebo dodavatelů ze třetích zemí. Žádost o změnu povolení činnosti musí obsahovat údaje o požadované změně v rozsahu stanoveném v § 17.</p>	32015L0566	Čl. 3 odst. 3	<p>činnostech v oblasti dovozu, zejména jedná-li se o podstatné změny uvedené v čl. 3 odst. 3, a informují příslušný orgán nebo orgány o svém rozhodnutí zčásti nebo zcela ukončit své činnosti v oblasti dovozu.</p> <p>3. Dovážející tkáňové zařízení neprovede žádné podstatné změny svých činností v oblasti dovozu bez předchozího písemného povolení příslušného orgánu nebo orgánů. Za podstatné změny jsou považovány zejména změny druhu dovážených tkání a buněk, činností prováděných ve třetích zemích, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost dovážených tkání a buněk, nebo změny dodavatelů ze třetích zemí. Jestliže dovážející tkáňové zařízení provede jednorázový dovoz tkání či buněk pocházejících od dodavatele ze třetí země, na kterého se nevztahuje stávající akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení, není tento dovoz považován za podstatnou změnu, pokud má dovážející tkáňové zařízení oprávnění na dovoz stejného druhu tkání či buněk od jiného dodavatele či dodavatelů ze třetí země.</p>
§ 20b odst. 1 písm. a) a b)	<p>(1) Jednotným evropským kódem se opatřují všechny distribuované tkáně a buňky, které jsou propuštěny do oběhu k použití u člověka. Jednotný evropský kód je jedinečným identifikátorem, který sestává ze</p> <p>a) sekvence identifikace darování; sekvence identifikace darování sestává z kódu tkáňového zařízení a jedinečného čísla darování a</p> <p>b) sekvence identifikace přípravku; sekvence identifikace přípravku sestává z kódu přípravku, čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti.</p> <p>V případech jiných než uvedených ve větě první,</p>	32015L0565 32015L0565	Čl. 1 odst. 3 písm.1 Čl. 1 odst. 1 písm. k)	<p>1. Aniž je dotčen odstavec 2 nebo 3 tohoto článku, jednotný evropský kód se uplatní na všechny tkáně a buňky distribuované k použití u člověka. V ostatních případech, kdy jsou tkáně a buňky propuštěny do oběhu, musí být uplatněna minimálně sekvence identifikace darování alespoň v doprovodné dokumentaci.</p> <p>k),jednotným evropským kódem' nebo ‚SEC‘ (Single European Code) rozumí jedinečný identifikátor uplatňovaný na tkáně a buňky distribuované v Unii. Jednotný evropský kód sestává ze sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku, jak je dále uvedeno v příloze VII této</p>

	není-li dále stanoveno jinak, musí být alespoň v doprovodné dokumentaci použita nejméně sekvence identifikace darování.	32015L0565	Čl. 1 odst. 1 písm. l)	směrnice; l) „sekvencí identifikace darování“ rozumí první část jednotného evropského kódu sestávající z kódu tkáňového zařízení EU a jedinečného čísla darování; o) sekvencí identifikace přípravku“ rozumí druhá část jednotného evropského kódu sestávající z kódu přípravku, čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti;
		32015L0565	Čl. 1 odst. 1 písm. o)	
§ 20b odst. 2 písm. a) - c)	(2) Jednotný evropský kód podle odstavce 1 se nepoužije, jde-li o a) darování reprodukčních buněk mezi mužem a ženou, kteří spolu tvoří neplodný pár a podstupují léčbu neplodnosti společně, b) tkáň a buňky, pokud zůstanou v rámci jednoho tkáňového zařízení a v jednom zdravotnickém zařízení, c) tkáň a buňky dovezené ze třetí země, pokud zůstanou od dovozu až po použití u člověka v rámci jednoho tkáňového zařízení a v jednom zdravotnickém zařízení.	32015L0565 32015L0565	Čl. 1 odst. 3 písm. 2 bod a) - c) Čl. 1 odst. 3 písm. 3 bod a) - c)	Odstavec 1 se nepoužije na: a) darování reprodukčních buněk mezi partnery; b) tkáň a buňky distribuované přímo pro bezodkladnou transplantaci příjemci, jak je uvedeno v čl. 6 odst. 5 směrnice 2004/23/ES; c) tkáň a buňky dovážené do Unie v naléhavém případě schválené přímo příslušným orgánem či orgány, jak je uvedeno v čl. 9 odst. 3 písm. b) směrnice 2004/23/ES. Členské státy mohou rovněž povolit výjimky z požadavku stanoveného v odstavci 1 pro: a) tkáň a buňky jiné než darované reprodukční buňky mezi partnery, pokud uvedené tkáň a buňky zůstanou v rámci jednoho střediska b) tkáň a buňky, které jsou dováženy do Unie, pokud uvedené tkáň a buňky zůstanou v jednom středisku od dovozu po použití za podmínky, že dané středisko představuje tkáňové zařízení, jemuž bylo uděleno oprávnění, jmenování, akreditace nebo povolení k dovozu.“

§ 20b odst. 3	(3) Tvorbu a strukturu jednotného evropského kódu, požadavky na jeho použití, strukturu kódu přípravku a technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování stanoví prováděcí právní předpis	32015L0565	Příloha I odst. 3) příloha VII	<p>PŘÍLOHA VII STRUKTURA JEDNOTNÉHO EVROPSKÉHO KÓDU</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ</th> </tr> <tr> <th colspan="2">KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU</th> <th colspan="2">JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ</th> </tr> <tr> <th>Kód země ISO</th> <th>Číslo tkáňového zařízení</th> <th colspan="2"></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>6</td> <td colspan="2">13 alfanumerických znaků</td> </tr> <tr> <td>alfabetické znaky</td> <td>alfanumerických znaků</td> <td colspan="2"></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4">SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU</th> </tr> <tr> <th colspan="2">KÓD PŘÍPRAVKU</th> <th rowspan="2">ČÍSLO FRAKCE</th> <th rowspan="2">DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (RRRRMMDD)</th> </tr> <tr> <th>Identifikační kód systému přípravků</th> <th>Číslo přípravku</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>7</td> <td>3</td> <td>8 numerických znaků</td> </tr> <tr> <td>alfabetický znak</td> <td>alfanumerických znaků</td> <td>alfanumerické znaky</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ				KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ		Kód země ISO	Číslo tkáňového zařízení			2	6	13 alfanumerických znaků		alfabetické znaky	alfanumerických znaků			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU				KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (RRRRMMDD)	Identifikační kód systému přípravků	Číslo přípravku	1	7	3	8 numerických znaků	alfabetický znak	alfanumerických znaků	alfanumerické znaky	
SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ																																										
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ																																								
Kód země ISO	Číslo tkáňového zařízení																																									
2	6	13 alfanumerických znaků																																								
alfabetické znaky	alfanumerických znaků																																									
SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU																																										
KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (RRRRMMDD)																																							
Identifikační kód systému přípravků	Číslo přípravku																																									
1	7	3	8 numerických znaků																																							
alfabetický znak	alfanumerických znaků	alfanumerické znaky																																								
§ 20b odst. 4 písm. a)	(4) Tkáňové zařízení zajistí a) přidělení jednotného evropského kódu všem	32015L0565	Čl.1 odst.4 10b písm.1	Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, včetně dovážejících tkáňových zařízení vymezených ve																																						

	tkáním a buňkám, u nichž musí být tento kód použit, a to nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka,		bod a)	směrnici Komise (EU) 2015/566 (3), splňovala níže uvedené minimální požadavky: a) přidělit jednotný evropský kód všem tkáním a buňkám, na něž musí být tento kód uplatněn, nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
§ 20b odst. 4 písm. b)	b) přidělení sekvence identifikace darování tkáním a buňkám po odběru nebo při dovozu tkání a buněk ze třetí země; v případě kolekce se konečnému přípravku přidělí nové identifikační číslo darování, přičemž sledovatelnost k jednotlivým případům darování zajistí tkáňové zařízení, v němž je kolekce prováděna; kolekci se rozumí fyzický kontakt nebo mísení tkání a buněk z jednoho nebo více odběrů od stejného dárce nebo od dvou nebo více dárců v jedné nádobě; sekvenci identifikace darování po přidělení nelze měnit s výjimkou, kdy je potřebné opravit chybu způsobenou nesprávným zadáním, přičemž jakákoli oprava musí být řádně zdokumentována,	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm.1 bod b)	b) přidělit sekvenci identifikace darování tkáním a buňkám po odběru nebo při jejich přijetí od organizace provádějící odběr nebo při dovozu tkání a buněk dodavatelem ze třetí země. Sekvence identifikace darování musí obsahovat: 1) kód tkáňového zařízení EU, který byl tkáňovému zařízení přidělen v databázi tkáňových zařízení EU; 2) jedinečné číslo darování přidělené tkáňovým zařízením, ledaže je toto číslo přidělováno centrálně na vnitrostátní úrovni nebo se jedná o celosvětově jedinečné číslo, které používá kódovací systém ISBT128. Je-li to možné, je v případě kolekce tkání a buněk konečnému přípravku přiděleno nové identifikační číslo darování; sledovatelnost k jednotlivým případům darování musí zajistit tkáňové zařízení, v němž je kolekce prováděna.
		32015L0565	Čl. 1 odst. 1 písm. y)	y) kolekci rozumí fyzický kontakt nebo mísení tkání a buněk z jednoho nebo více odběrů od stejného dárce nebo od dvou či více dárců v jedné nádobě.“
		32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm. 1 bod c)	Členské státy zajistí, aby tkáňová zařízení, včetně dovážejících tkáňových zařízení vymezených ve směrnici Komise (EU) 2015/566 ⁽³⁾ , splňovala níže uvedené minimální požadavky: c) sekvence identifikace darování nesmí být změněna, jakmile byla jednou přidělena tkáním a buňkám propuštěným do oběhu; výjimky tvoří případy, kdy je třeba opravit chybu způsobenou nesprávným zadáním; jakákoli oprava musí být řádně zdokumentována

§ 20b odst. 4 písm. c)	c) použití jednoho z používaných kódovacích systémů přípravků a odpovídajících čísel přípravků z tkání a buněk obsažených v databázi přípravků z tkání a buněk Evropské unie, a to nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka,	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm.1 bod d)	d) použití jednoho z povolených kódovacích systémů přípravků a odpovídajících čísel přípravků z tkání a buněk obsažených v databázi přípravků z tkání a buněk EU nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka;
§ 20b odst. 4 písm. d)	d) použití příslušného čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti; v případě tkání a buněk, u nichž nebylo stanoveno datum ukončení doby použitelnosti, musí být jako datum ukončení doby použitelnosti uvedeno číslo „00000000“, a to nejpozději před jejich distribucí k použití u člověka,	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm.1 bod e)	e) použití příslušného čísla frakce a data ukončení doby použitelnosti. V případě tkání a buněk, u nichž nebylo stanoveno datum ukončení doby použitelnosti, musí být datum ukončení doby použitelnosti nejpozději 00000000 před jejich distribucí k použití u člověka;
§ 20b odst. 4 písm. e)	e) uvedení jednotného evropského kódu na štítku dotčených tkání a buněk nesmazatelnou a trvalou formou a jeho uvedení v příslušné doprovodné dokumentaci nejpozději před distribucí tkání a buněk k použití u člověka; tkáňové zařízení může označení přípravku svěřit jinému poskytovateli, který s tkáněmi a buňkami zachází, za podmínky, že je zajištěn soulad s tímto zákonem, a to zejména, pokud jde o jedinečnost kódu; pokud umístění jednotného evropského kódu na štítku brání velikost štítku, musí být kód jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami, na jejichž obalu je tento štítek uveden, a to prostřednictvím doprovodné dokumentace a	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm.1 bod f)	f) jednotný evropský kód musí být na štítku dotčeného přípravku uveden nesmazatelně a trvale a rovněž musí být uveden v příslušné doprovodné dokumentaci nejpozději před distribucí přípravku k použití u člověka. Tkáňové zařízení může tento úkol svěřit třetí straně nebo stranám za podmínky, že tkáňové zařízení zajistí soulad s touto směrnicí, zejména pokud jde o jedinečnost kódu. Pokud uplatnění jednotného evropského kódu na štítku brání velikost štítku, musí být kód jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami, na jejichž obalu je tento štítek uveden, a to prostřednictvím doprovodné dokumentace;
§ 20b odst. 4 písm. f)	f) přijetí nezbytných opatření v případě nesprávného uplatnění jednotného evropského kódu na štítku.	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm.1 bod h)	h) přijmout nezbytná opatření v případě nesprávného uplatnění jednotného evropského kódu na štítku
§ 20b odst. 5 písm. a -c)	(5) Tkáňové zařízení neprodleně, nejpozději však do 10 pracovních dnů ode dne, kdy byla zjištěna dotčená skutečnost, informuje Ústav, pokud a) informace uvedené v databázi tkáňových zařízení Evropské unie vyžadují aktualizaci nebo opravu, b) databáze přípravků z tkání a buněk Evropské unie vyžaduje aktualizaci, nebo c) zaznamená, že došlo k závažnému porušení požadavků v souvislosti s jednotným evropským	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm.1 bod g)	g) příslušný orgán nebo orgány jsou informovány, pokud: 1. informace uvedené v databázi tkáňových zařízení EU vyžadují aktualizaci nebo opravu; 2. databáze přípravků z tkání a buněk EU vyžaduje aktualizaci; 3. tkáňové zařízení zaznamená, že došlo k závažnému porušení požadavků v souvislosti s jednotným evropským kódem týkajících se tkání a buněk

	kódem týkajících se tkání a buněk získaných od jiných tkáňových zařízení Evropské unie.			získaných od jiných tkáňových zařízení EU;
§ 20c písm. a)	<p>Ústav v oblasti kódování tkání a buněk zajistí a) po vydání povolení činnosti podle tohoto zákona vložení údajů do databáze tkáňových zařízení Evropské unie; tyto údaje zejména zahrnují</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. název tkáňového zařízení, 2. kód tkáňového zařízení, 3. adresu tkáňového zařízení, popřípadě adresu pracoviště poskytovatele, které je tkáňovým zařízením, 4. kontaktní údaje, kterými jsou e-mailová adresa, telefon a číslo faxu, 5. název orgánu, který povolení činnosti vydal, 6. název orgánu odpovědného za udržování a aktualizaci údajů, v databázi tkáňových zařízení Evropské unie, 7. uvedení tkání a buněk, pro něž bylo povolení činnosti uděleno, 8. uvedení činností, pro něž bylo povolení činnosti uděleno, a 9. údaje týkající se veškerých podmínek nebo výjimek uvedených v povolení činnosti, 	32015L0565	Příloha II	<p>PŘÍLOHA VIII</p> <p>Údaje, které musí být zaznamenány v databázi tkáňových zařízení EU</p> <p>A. Informace o tkáňovém zařízení</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Název tkáňového zařízení 2) Vnitrostátní nebo mezinárodní kód tkáňového zařízení 3) Případně název organizace, v níž je tkáňové zařízení umístěno 4) Adresa tkáňového zařízení 5) Kontaktní údaje, které je možné zveřejnit: funkční e-mailová adresa, telefon a fax <p>B. Údaje o oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení pro tkáňové zařízení</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Název příslušného orgánu či orgánů, které udělily oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení 2) Název příslušného vnitrostátního orgánu či orgánů odpovědných za údržbu databáze tkáňových zařízení EU 3) Případně název držitele oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení 4) Tkáně a buňky, pro něž bylo oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení uděleno 5) Skutečně prováděné činnosti, pro něž bylo oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení uděleno 6) Status oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení (schváleno, pozastaveno, zrušeno, zčásti nebo zcela, dobrovolné ukončení činnosti) 7) Údaje týkající veškerých případných podmínek a výjimek připojených k oprávnění.“
§ 20c písm. b)	b) přidělení jedinečného čísla tkáňového zařízení všem tkáňovým zařízením, kterým bylo uděleno povolení činnosti podle tohoto zákona; jestliže tkáňové zařízení používá pro přidělování	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm. 2 bod a)	2. Členské státy zajistí, aby všechny příslušné orgány uplatňovaly níže uvedené minimální požadavky: a) přidělení jedinečného čísla tkáňového zařízení

	jedinečných čísel darování více systémů kódování, přiděluje se každému systému kódování samostatné jedinečné číslo.			všem tkáňovým zařízením, kterým bylo uděleno oprávnění, akreditace, jmenování nebo povolení v jejich členském státě. Jestliže tkáňové zařízení působí v různých lokalitách, avšak má pro přidělování jedinečných čísel darování jeden systém, může být považováno za jedno a totéž tkáňové zařízení. Jestliže tkáňové zařízení používá dva nebo více systémů pro přidělování jedinečných čísel darování, musí mu být přidělena samostatná čísla tkáňového zařízení odpovídající počtu používaných systémů pro přidělování;
§ 20c písm. c)	c) přidělování jedinečných čísel darování podle prováděcího právního předpisu podle § 20b odst. 3, který je kompatibilní s jednotným evropským kódem a	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm. 2 bod b)	b) rozhodnutí, který systém nebo systémy budou v jejich členském státě používány pro přidělování jedinečných čísel darování. Mezi povolené systémy přidělování patří vnitrostátní systémy zajišťující centrální přidělování vnitrostátně jedinečného čísla darování nebo systémy vyžadující, aby každé tkáňové zařízení přidělovalo jedinečná čísla darování, nebo mezinárodní systémy, které přidělují celosvětově jedinečná čísla darování, jež jsou kompatibilní s jednotným evropským kódem;
§ 20c písm. d)	d) validaci údajů o tkáňových zařízeních vedených v databázi tkáňových zařízení Evropské unie a bez zbytečného odkladu jejich aktualizaci, a to pokud 1. je novému tkáňovému zařízení uděleno povolení činnosti, 2. se změní údaje o tkáňovém zařízení uvedeném v databázi tkáňových zařízení Evropské unie, nebo nejsou-li údaje správně zaznamenány 3. se změní údaje, které jsou obsahem povolení činnosti tkáňového zařízení, včetně povolení pro nový druh tkání nebo buněk, povolení pro novou činnost, podmínek nebo výjimek v povolení činnosti, nebo 4. dojde k částečnému nebo úplnému pozastavení povolení pro určitou činnost nebo druh tkání nebo buněk, částečnému nebo úplnému zrušení povolení	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10b písm. 2 bod d)	d) za svůj členský stát zajišťovat validaci údajů o tkáňových zařízeních vedených v databázi tkáňových zařízení EU a bez zbytečného prodlení databázi aktualizovat, zejména v těchto situacích: 1) když je novému tkáňovému zařízení uděleno oprávnění, jmenování, akreditace nebo povolení; 2) když se údaje o tkáňovém zařízení uvedeném v databázi tkáňových zařízení EU změní, nebo nejsou-li správně zaznamenány; 3) jestliže se informace o akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení týkající se tkáňového zařízení změní, jak je uvedeno v příloze VIII této směrnice, včetně: — akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro nový druh tkáně nebo buňky, — akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení

	činnosti tkáňového zařízení nebo zániku povolení činnosti tkáňového zařízení.			<p>pro novou předepsanou činnost, — údajů týkajících se veškerých podmínek a/nebo výjimek připojených k oprávnění, — částečného nebo úplného pozastavení konkrétní akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro určitou činnost nebo druh tkáně nebo buňky, — částečného nebo úplného zrušení akreditace, jmenování, oprávnění nebo povolení pro tkáňové zařízení, — situaci, kdy tkáňové zařízení dobrovolně, zčásti nebo zcela, ukončí činnost nebo činnosti, pro něž získalo akreditaci, jmenování, oprávnění nebo povolení.</p> <p>Bez zbytečného prodlení znamená nejpozději do deseti pracovních dnů pro veškeré změny, které mají zásadní dopad na oprávnění, akreditaci, jmenování nebo povolení pro dotčené tkáňové zařízení. Pokud získalo tkáňové zařízení povolení od dvou nebo více příslušných orgánů pro různé druhy tkání a buněk nebo různé činnosti, aktualizují příslušné orgány informace týkající se činností, za které odpovídají;</p>
§ 21a	Ústav provádí rovněž kontroly u dodavatelů ze třetích zemí, kteří uzavřeli smlouvu podle § 11a odst. 1, je-li potřebné ověřit, zda jsou zajištěny požadavky na jakost a bezpečnost dovážených tkání a buněk srovnatelné s požadavky podle tohoto zákona. O případných opatřeních, která budou přijata, rozhodne Ústav, a to na základě konzultací s příslušným orgánem členského státu, který předložil žádost o provedení kontroly.	32015L0566	Čl. 4 odst. 1	<p>1. Členské státy zajistí, aby příslušný orgán nebo orgány prováděly inspekce a jiná kontrolní opatření dovážejících tkáňových zařízení a případně jejich dodavatelů ze třetích zemí a aby dovážející tkáňová zařízení prováděla příslušné kontroly v zájmu zajištění rovnocennosti jakostních a bezpečnostních norem pro tkáně a buňky, které mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES. Interval mezi inspekcemi jakéhokoli dovážejícího tkáňového zařízení nesmí být delší než dva roky.</p> <p>4. Členské státy, do nichž jsou tkáně a buňky dováženy, zváží na základě řádně odůvodněné žádosti jiného členského státu, do něhož jsou</p>

		32015L0566	Čl. 4 odst. 4	dovezené tkáně a buňky následně distribuovány, provedení inspekci nebo jiných kontrolních opatření pro dovážející tkáňová zařízení a činnosti veškerých dodavatelů ze třetích zemí. O případných opatřeních, která budou přijata, rozhodne členský stát, v němž se příslušné dovážející tkáňové zařízení nachází, a to na základě konzultací s členským státem, který žádost předložil
§ 23 odst. 3 písm. a) a b)	(3) Inspektoři, kteří jsou pověřeni kontrolní činností u dodavatelů ze třetích zemí, kteří uzavřeli smlouvu podle § 11a odst. 1, a) vyhodnocují a ověřují postupy a činnosti prováděné v zařízeních dodavatelů ze třetích zemí, které jsou významné pro rovnocennost požadavků na jakost a bezpečnost tkání a buněk, jež jsou nebo mají být dováženy, s požadavky stanovenými tímto zákonem, b) přezkoumávají veškeré dokumenty nebo záznamy, které jsou pro uvedené hodnocení a ověřování významné.	32015L0566	Čl. 4 odst. 2	2. Inspekce provádějí pověření zástupci příslušného orgánu nebo orgánů, kteří: a) jsou zmocněni k inspekci dovážejících tkáňových zařízení a případně činností veškerých dodavatelů ze třetích zemí; b) vyhodnocují a ověřují postupy a činnosti prováděné v dovážejících tkáňových zařízeních a zařízeních dodavatelů ze třetích zemí, které jsou relevantní pro rovnocennost jakostních a bezpečnostních norem pro tkáně a buňky, jež mají být dováženy, s normami stanovenými ve směrnici 2004/23/ES; c) přezkoumávají veškeré dokumenty či záznamy, které jsou pro uvedené hodnocení a ověřování relevantní.
ČL.II odst. 1	1) Pro tkáně a buňky, které jsou skladovány podle zákona o lidských tkáních a buňkách ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, se neuplatní povinnosti související s jednotným evropským kódem podle § 20b odst. 4 písm. e) tohoto zákona pokud a) tyto tkáně a buňky budou propuštěny do oběhu v Evropské unii ve lhůtě do 5 let ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona a b) bude zajištěna úplná sledovatelnost těchto tkání a buněk jinými prostředky.	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10d	Přechodné období Tkáně a buňky, které jsou již skladovány dne 29. října 2016, jsou vyňaty z povinností souvisejících s jednotným evropským kódem za podmínky, že uvedené tkáně a buňky budou propuštěny do oběhu v Unii do pěti let od uvedeného data, a za podmínky, že je zajištěna jejich úplná sledovatelnost alternativními prostředky. Pro tkáně a buňky, které jsou nadále skladovány a které jsou propuštěny do oběhu až po uplynutí tohoto pětiletého období a na něž není možné uplatnit jednotný evropský kód, zejména proto, že uvedené tkáně a buňky jsou v rámci

				skladování hluboce zmrazeny, použijí tkáňová zařízení postupy pro přípravky s malými štítky stanovené v čl. 10b odst. 1 písm. f).
ČL.II odst. 2	(2) Pro tkáň a buňky, které budou propuštěny do oběhu po uplynutí lhůty podle odstavce 1 písm. a) a na něž není možné uplatnit jednotný evropský kód, zejména proto, že uvedené tkáň a buňky jsou v rámci skladování hluboce zmrazeny, použijí tkáňová zařízení postupy stanovené v § 20b odst. 4 písm. e) tohoto zákona.	32015L0565	Čl.1 odst. 4 10d	Přechodné období Tkáň a buňky, které jsou již skladovány dne 29. října 2016, jsou vyňaty z povinností souvisejících s jednotným evropským kódem za podmínky, že uvedené tkáň a buňky budou propuštěny do oběhu v Unii do pěti let od uvedeného data, a za podmínky, že je zajištěna jejich úplná sledovatelnost alternativními prostředky. Pro tkáň a buňky, které jsou nadále skladovány a které jsou propuštěny do oběhu až po uplynutí tohoto pětiletého období a na něž není možné uplatnit jednotný evropský kód, zejména proto, že uvedené tkáň a buňky jsou v rámci skladování hluboce zmrazeny, použijí tkáňová zařízení postupy pro přípravky s malými štítky stanovené v čl. 10b odst. 1 písm. f).

Číslo předpisu ES (kód celex)	Název předpisu ES
32015L0565	Směrnice Komise 2015/565/EU ze dne 8. dubna 2015, kterou se mění směrnice 2006/86/ES, pokud jde o některé technické požadavky na kódování lidských tkání a buněk.
32015L0566	Směrnice Komise 2015/566/EU ze dne 8. dubna 2015, kterou se provádí směrnice 2004/23/ES, pokud jde o postupy pro ověřování rovnocenných jakostních a bezpečnostních norem pro dovážené tkáň a buňky.
32004L0023	Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004//23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.