



# SBÍRKA ZÁKONŮ

## ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 97

Rozeslána dne 19. srpna 2008

Cena Kč 53,-

---

### O B S A H:

294. Zákon, kterým se mění zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce, ve znění pozdějších předpisů
  295. Zákon, kterým se mění zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů
  296. 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)
  297. Zákon, kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé související zákony
  298. Zákon, kterým se mění zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů
-

## 294

## ZÁKON

ze dne 16. července 2008,

kterým se mění zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna zákona č. 262/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů

## Čl. I

Zákon č. 262/2006 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 585/2006 Sb., zákona č. 181/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 362/2007 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 116/2008 Sb., zákona č. 121/2008 Sb. a zákona č. 126/2008 Sb., se mění takto:

1. Za § 93 se vkládá nový § 93a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 23a a 23b zní:

## „§ 93a

## Další dohodnutá práce přesčas ve zdravotnictví

(1) Další dohodnutou prací přesčas ve zdravotnictví (dále jen „další dohodnutá práce přesčas“) se rozumí práce v nepřetržitém provozu spojená s příjmem, léčbou, péčí nebo se zajištěním přednemocniční neodkladné péče v nemocnicích, ostatních lůžkových zdravotnických zařízeních a zdravotnických zařízeních zdravotnické záchranné služby, kterou vykonává

- a) lékař, zubní lékař nebo farmaceut<sup>23a)</sup>,
- b) zdravotnický pracovník nelékařských zdravotnických povolání pracující v nepřetržitém pracovním režimu<sup>23b)</sup>,

(dále jen „zaměstnanec ve zdravotnictví“). Další dohodnutá práce přesčas je práce konaná nad rozsah uvedený v § 93 odst. 4.

(2) Zaměstnanec ve zdravotnictví, který nesouhlasí s výkonem další dohodnuté práce přesčas, nesmí být k jejímu sjednání nucen ani být vystaven jakékoli újmě. O uplatnění další dohodnuté práce přesčas je zaměstnavatel povinen písemně vyrozumět příslušný orgán inspekce práce.

(3) Další dohodnutá práce přesčas zaměstnanců ve zdravotnictví nesmí přesáhnout v průměru 8 hodin

týdně, a v případě zaměstnanců zdravotnické záchranné služby v průměru 12 hodin týdně, v období, které může činit nejvýše 26 týdnů po sobě jdoucích; jen kolektivní smlouva může toto období vymezit na nejvýše 52 týdnů po sobě jdoucích.

(4) Dohoda o další dohodnuté práci přesčas

- a) musí být sjednána písemně, jinak je neplatná,
- b) nesmí být sjednána v prvních 12 týdnech ode dne vzniku pracovního poměru,
- c) nesmí být sjednána na dobu delší než 52 týdnů po sobě jdoucích,
- d) může být okamžitě zrušena, a to i bez udání důvodu v období 12 týdnů od sjednání; okamžité zrušení musí být provedeno písemně a doručeno druhému účastníku,
- e) může být vypovězena z jakéhokoliv důvodu nebo bez uvedení důvodu; výpověď musí být dána písemně a doručena druhému účastníku. Pokud nebyla výpovědní doba sjednána kratší, činí 2 měsíce a musí být stejná pro zaměstnavatele i zaměstnance ve zdravotnictví.

(5) Zaměstnavatel vede aktuální seznam všech zaměstnanců ve zdravotnictví vykonávajících další dohodnutou práci přesčas.

(6) Pokud se v tomto ustanovení nestanoví něco jiného, platí pro další dohodnutou práci přesčas obdobně ustanovení zákoníku práce týkající se práce přesčas.

<sup>23a)</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>23b)</sup> Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.“

2. V § 96 odst. 1 písm. a) se za bod 2 vkládá nový bod 3, který zní:

„3. další dohodnuté práce přesčas (§ 93a),“.

Dosavadní body 3 a 4 se označují jako body 4 a 5.

3. V § 363 odst. 1 se za slova „§ 93 odst. 2 věta druhá a odst. 4,“ vkládají slova „§ 93a odst. 1 až 3 a odst. 5,“ a slova „§ 96 odst. 2“ se nahrazují slovy „§ 96 odst. 1 písm. a) bod 3 a odst. 2“.

## Čl. II

### Přechodné ustanovení

Další dohodnutá práce přesčas ve zdravotnictví podle čl. I bodu 1 může být vykonávána pouze v období ode dne účinnosti tohoto zákona do 31. prosince 2013.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona č. 251/2005 Sb., ve znění pozdějších předpisů

## Čl. III

Zákon č. 251/2005 Sb., o inspekci práce, ve znění zákona č. 230/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 213/2007 Sb. a zákona č. 362/2007 Sb., se mění takto:

1. V § 4 odst. 1 písm. k) se na konci bodu 2 tečka

nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno l), které včetně poznámky pod čarou č. 9a zní:

„l) je oprávněn zakázat (omezit)<sup>9a)</sup> výkon práce přesčas vykonávané podle § 93a zákoníku práce.

<sup>9a)</sup> Čl. 22 odst. 1 písm. d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/88/ES ze dne 4. listopadu 2003 o některých aspektech úpravy pracovní doby.“.

2. V § 5 odst. 1 písm. m) se na konci bodu 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) je oprávněn zakázat (omezit)<sup>9a)</sup> výkon práce přesčas vykonávané podle § 93a zákoníku práce.“.

3. V § 7 odst. 1 písm. j) se na konci bodu 2 doplňují slova „práce přesčas vykonávané podle § 93a zákoníku práce,“.

## ČÁST TŘETÍ ÚČINNOST

## Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

v z. Čunek v. r.

## 295

## ZÁKON

ze dne 16. července 2008,

kterým se mění zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů,  
a zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna občanského soudního řádu

## Čl. I

Zákon č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění zákona č. 36/1967 Sb., zákona č. 158/1969 Sb., zákona č. 49/1973 Sb., zákona č. 20/1975 Sb., zákona č. 133/1982 Sb., zákona č. 180/1990 Sb., zákona č. 328/1991 Sb., zákona č. 519/1991 Sb., zákona č. 263/1992 Sb., zákona č. 24/1993 Sb., zákona č. 171/1993 Sb., zákona č. 117/1994 Sb., zákona č. 152/1994 Sb., zákona č. 216/1994 Sb., zákona č. 84/1995 Sb., zákona č. 118/1995 Sb., zákona č. 160/1995 Sb., zákona č. 238/1995 Sb., zákona č. 247/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 31/1996 Sb., zákona č. 142/1996 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 269/1996 Sb., zákona č. 202/1997 Sb., zákona č. 227/1997 Sb., zákona č. 15/1998 Sb., zákona č. 91/1998 Sb., zákona č. 165/1998 Sb., zákona č. 326/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 2/2000 Sb., zákona č. 27/2000 Sb., zákona č. 30/2000 Sb., zákona č. 46/2000 Sb., zákona č. 105/2000 Sb., zákona č. 130/2000 Sb., zákona č. 155/2000 Sb., zákona č. 204/2000 Sb., zákona č. 220/2000 Sb., zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 367/2000 Sb., zákona č. 370/2000 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 137/2001 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 271/2001 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 276/2001 Sb., zákona č. 317/2001 Sb., zákona č. 451/2001 Sb., zákona č. 491/2001 Sb., zákona č. 501/2001 Sb., zákona č. 151/2002 Sb., zákona č. 202/2002 Sb., zákona č. 226/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 476/2002 Sb., zákona č. 88/2003 Sb., zákona č. 120/2004 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 153/2004 Sb., zákona č. 237/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 340/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 501/2004 Sb., zákona č. 554/2004 Sb., zákona č. 555/2004 Sb., zákona č. 628/2004 Sb., zákona č. 59/2005 Sb., zákona č. 170/2005 Sb., zákona č. 205/2005 Sb., zákona č. 216/2005 Sb., zákona č. 342/2005 Sb.,

zákona č. 377/2005 Sb., zákona č. 383/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 79/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 113/2006 Sb., zákona č. 115/2006 Sb., zákona č. 133/2006 Sb., zákona č. 134/2006 Sb., zákona č. 135/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 216/2006 Sb., zákona č. 233/2006 Sb., zákona č. 264/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., zákona č. 308/2006 Sb., zákona č. 315/2006 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 104/2008 Sb., zákona č. 123/2008 Sb., zákona č. 126/2008 Sb. a zákona č. 129/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 35 odst. 1 se na konci písmene m) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno n), které zní:

„n) navrácení dítěte ve věcech mezinárodních únosů dětí (§ 193a).“

2. V § 76a odstavec 1 zní:

„(1) Ocitlo-li se nezletilé dítě bez jakékoliv péče nebo jsou-li jeho život nebo příznivý vývoj vážně ohroženy nebo narušeny, předseda senátu předběžným opatřením nařídí, aby bylo na nezbytně nutnou dobu umístěno ve vhodném prostředí, které v usnesení označí. Vhodným prostředím se rozumí výchovné prostředí u osoby nebo zařízení způsobilého zajistit nezletilému dítěti řádnou péči s ohledem na jeho fyzický a duševní stav, jakož i rozumovou vyspělost a umožnit realizaci případných jiných opatření stanovených předběžným opatřením. Jde-li o svěření dítěte do pěstounské péče podle zvláštního právního předpisu<sup>33a)</sup> na přechodnou dobu, po jejímž uplynutí lze dát souhlas rodiče s osvojením, nebo na dobu do rozhodnutí soudu o tom, že není třeba souhlasu rodiče k osvojení, soud svěří dítě do pěstounské péče předběžným opatřením.“

3. V § 76a se za odstavec 4 vkládá nový odstavec 5, který zní:

„(5) Není-li ve věci samé dána pravomoc českých soudů, lhůty podle odstavce 4 se nepoužijí. Celková doba trvání předběžného opatření podle tohoto odstavce nesmí přesáhnout dobu 6 měsíců.“

Dosavadní odstavec 5 se označuje jako odstavec 6.

4. V § 88 se na konci písmene o) tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno p), které včetně poznámek pod čarou č. 62g a 62h zní:

„p) v jehož obvodu má sídlo Úřad pro mezinárodně-

právní ochranu dětí, jde-li o řízení ve věcech mezinárodních únosů dětí podle mezinárodní smlouvy, která je součástí právního řádu<sup>62g</sup>), nebo podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>62h</sup>).

<sup>62g</sup>) Úmluva o občanskoprávních aspektech mezinárodních únosů dětí, vyhlášená pod č. 34/1998 Sb.

<sup>62h</sup>) Nařízení Rady (ES) č. 2201/2003 ze dne 27. listopadu 2003 o příslušnosti a uznávání a výkonu rozhodnutí ve věcech manželských a ve věcech rodičovské zodpovědnosti a o zrušení nařízení (ES) č. 1347/2000.“.

5. V § 100 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Ve věcech péče o nezletilé děti může soud uložit účastníkům na dobu nejvýše 3 měsíců účast na mimosoudním smířčím nebo mediačním jednání nebo rodinné terapii. Účast na mimosoudním smířčím nebo mediačním jednání nebo rodinné terapii nelze uložit po dobu platnosti předběžného opatření podle § 76b odst. 1.“.

Dosavadní odstavec 3 se označuje jako odstavec 4.

6. V § 100 odstavec 4 zní:

„(4) V řízení, jehož účastníkem je nezletilé dítě, které je schopno formulovat své názory, soud postupuje tak, aby byl zjištěn jeho názor ve věci. Názor nezletilého dítěte soud zjistí výslechem dítěte. Názor dítěte může soud ve výjimečných případech zjistit též prostřednictvím jeho zástupce, znaleckého posudku nebo příslušného orgánu sociálně-právní ochrany dětí. Výslech dítěte může soud provést i bez přítomnosti dalších osob, lze-li očekávat, že by jejich přítomnost mohla ovlivnit dítě tak, že by nevyjádřilo svůj skutečný názor. K názoru dítěte soud přihlíží s přihlédnutím k jeho věku a rozumové vyspělosti.“.

7. V § 110 se dosavadní text označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavec 2, který zní:

„(2) Jestliže účastníci souhlasí s provedením mimosoudního smířčího nebo mediačního jednání a s tím, aby si soud mohl od osoby nebo zařízení, které má mimosoudní jednání provádět, vyžadovat informace o průběhu jednání, soud řízení přeruší, jestliže se to nepřičí účelu řízení. Soud současně může stanovit podmínky pro další trvání přerušení řízení, zejména stanovit účastníkům povinnost informovat soud o průběhu a výsledku mimosoudního smířčího nebo mediačního jednání. Tato povinnost se nevztahuje na poskytování informací o skutečnostech, které vzešly při mimosoudním smířčím nebo mediačním jednání najevo a které se neprojevíly na výsledku tohoto jednání.“.

8. V § 111 odstavec 3 zní:

„(3) Jestliže je řízení přerušeno podle § 110, pokračuje v něm soud na návrh po uplynutí tří měsíců. Jestliže je řízení přerušeno podle § 110 odst. 2, soud s ohledem na povahu daného řízení pravidelně zjišťuje stav mimosoudního jednání. S výjimkou řízení o rozvod může soud na návrh a v případech podle § 110 odst. 2 i bez návrhu pokračovat v řízení i před uplynutím této lhůty, jsou-li pro to závažné důvody. Není-li návrh na pokračování v řízení podán do jednoho roku, soud řízení zastaví.“.

9. V § 162 odstavec 1 zní:

„(1) Předběžně vykonatelné jsou rozsudky odsuzující

- a) k plnění výživného nebo pracovní odměny za poslední 3 měsíce před vyhlášením rozsudku,
- b) k navrácení dítěte, vydané v řízení o navrácení dítěte ve věcech mezinárodních únosů dětí podle § 193a.“.

10. V § 176 se doplňuje odstavec 3, který zní:

„(3) V rozsudku o styku rodičů, prarodičů a sourozenců s dítětem, výchově dítěte nebo navrácení dítěte soud účastníky poučí podle § 273 o možnosti výkonu rozhodnutí ukládáním pokut nebo odnětím dítěte při neplnění povinností stanovených v rozsudku.“.

11. Za § 193 se vkládají nové § 193a až 193e, které včetně nadpisu znějí:

### „Řízení o navrácení nezletilého dítěte ve věcech mezinárodních únosů dětí

#### § 193a

(1) Účastníky řízení o návrhu na navrácení nezletilého dítěte ve věcech mezinárodních únosů dětí podle mezinárodní smlouvy, která je součástí právního řádu<sup>62g</sup>), nebo podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>62h</sup>) (dále jen „řízení o navrácení dítěte“) jsou

- a) ten, jehož právo na péči o dítě, vykonávané podle právního řádu státu, v němž dítě mělo svůj obvyklý pobyt bezprostředně před přemístěním nebo zadržením, bylo porušeno (žalobce),
- b) ten, kdo právo na péči o dítě, vykonávané podle právního řádu státu, v němž dítě mělo svůj obvyklý pobyt bezprostředně před přemístěním nebo zadržením, porušuje (žalovaný),
- c) dítě.

(2) Je-li účastníkem nezletilý rodič dítěte, má v tomto řízení procesní způsobilost. Ustanovení § 23 lze použít jen tehdy, nedosáhl-li rodič věku 16 let.

## § 193b

(1) V řízení o navrácení dítěte rozhoduje soud ve věci samé rozsudkem.

(2) O ostatních věcech rozhoduje soud usnesením.

(3) V řízení o navrácení dítěte nelze přerušit řízení z důvodů uvedených v části třetí tohoto zákona, s výjimkou důvodu uvedeného v § 109 odst. 1 písm. d), a prominout zmeškání lhůty. Nelze také podat žalobu na obnovu řízení a žalobu pro zmatečnost.

## § 193c

(1) Soud činí i bez návrhu vhodná opatření k zajištění podmínek pro navrácení dítěte (§ 74), přičemž zejména učiní opatření k

- a) soudnímu dohledu nad pohybem dítěte na území státu,
- b) zabránění dítěti opustit území státu bez souhlasu soudu,
- c) zabránění narušení osobních vazeb mezi dítětem a žalobcem.

(2) Soud na návrh žalobce rozhodne též o prozatímní úpravě styku žalobce s dítětem, osvědčí-li žalobce právo na péči o dítě.

(3) O přijetí vhodných opatření soud rozhoduje bezodkladně, zpravidla bez slyšení účastníků.

## § 193d

(1) Soud ve lhůtě 3 dnů od zahájení řízení žalovanému usnesením uloží, aby se ve lhůtě 7 dnů od doručení usnesení ve věci písemně vyjádřil a aby v případě, že s návrhem na navrácení dítěte nesouhlasí,

- a) ve vyjádření vylíčil rozhodující skutečnosti, na nichž staví svoji obranu,
- b) k vyjádření připojil listinné důkazy, jichž se dovolává,
- c) označil důkazy k prokázání svých tvrzení, jakož i uvedl, zda se vzdává práva účasti na projednání věci.

(2) Usnesení podle odstavce 1 musí být žalovanému doručeno do vlastních rukou, náhradní doručení je vyloučeno. Usnesení nesmí být žalovanému doručeno dříve než žaloba.

(3) Jestliže se žalovaný bez vážného důvodu na výzvu soudu podle odstavce 1 včas nevyjádří a ani ve stanovené lhůtě soudu nesdělí, jaký vážný důvod mu v tom brání, má se za to, že se vzdává práva účasti na projednání věci a že proti návrhu na navrácení dítěte, který je proti němu žalobou uplatňován, nemá námitek; o tomto následku musí být poučen.

## § 193e

(1) V řízení o navrácení dítěte není třeba nařizovat jednání,

- a) jestliže se má za to, že žalovaný proti návrhu na navrácení dítěte nemá námitek (§ 193d), nebo
- b) lze-li ve věci rozhodnout jen na základě účastníky předložených listinných důkazů a účastníci se práva účasti na projednání věci vzdali, popřípadě s rozhodnutím věci bez nařízení jednání souhlasí nebo má-li se za to, že se účastníci práva účasti na projednání věci vzdali, nebo že s rozhodnutím věci bez nařízení jednání souhlasí (§ 101 odst. 4).

(2) Nejsou-li dány důvody zvláštního zřetele hodné, vydá soud rozhodnutí ve věci samé zpravidla do 6 týdnů od zahájení řízení; vydá-li soud rozhodnutí po uplynutí lhůty, uvede v odůvodnění rozhodnutí skutečnosti, pro které nebylo možné lhůtu dodržet.

(3) Soud může v rozhodnutí podmínit nebo podmíněně odložit navrácení dítěte, a to splněním přiměřených záruk žalobcem nebo vydáním rozhodnutí anebo učiněním jiných opatření orgány státu, do něhož má být dítě navráceno.

(4) V rozsudku soud účastníky poučí o možnosti výkonu rozhodnutí odnětím dítěte.“

12. V § 202 odst. 1 písm. j) se slova „(§ 114b)“ nahrazují slovy „(§ 114b, 193d)“.

13. V § 202 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje středníkem a doplňuje se písmeno l), které zní:

„l) bylo rozhodnuto o opatřeních k zajištění podmínek pro navrácení dítěte (§ 193c).“

14. Za § 211a se vkládá nový § 211b, který zní:

## „§ 211b

Odvolační soud může předběžnou vykonatelnost rozsudku odsuzujícího k navrácení dítěte odložit, pokud k navrácení dítěte nedošlo [§ 162 odst. 1 písm. b)].“

15. Za § 218a se vkládá nový § 218b, který zní:

## „§ 218b

Odvolační soud rozhodne o odvolání proti rozhodnutí o předběžném opatření podle § 76 odst. 1 písm. b), § 76a a podle § 76b do 15 dní od předložení věci odvolacímu soudu.“

16. V § 237 se na konci odstavce 2 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno c), které zní:

„c) ve věcech mezinárodních únosů dětí podle mezinárodní smlouvy, která je součástí právního řá-

du<sup>62g</sup>), nebo podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>62h</sup>).“.

17. V § 238a odst. 1 se na konci textu písmen c) a d) doplňují slova „ , nejde-li o řízení o výkon rozhodnutí k navrácení dítěte ve věcech mezinárodních únosů dětí podle mezinárodní smlouvy, která je součástí právního řádu<sup>62g</sup>), nebo podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>62h</sup>)“.

18. V § 270 odst. 3 se za větu první vkládá věta „Stát má ve věcech výkonu rozhodnutí o výchově nezletilých dětí proti povinnému právo na náhradu nákladů mimosoudního smířčího nebo mediačního jednání, rodinné nebo jiné vhodné terapie, které platil, pokud u povinného nejsou předpoklady pro osvobození od soudních poplatků.“.

19. V § 272 odstavec 2 zní:

„(2) Shledá-li soud zvláštní důvody, nebo nebyl-li ten, kdo neplní soudní rozhodnutí nebo soudem schválenou dohodu o výchově nezletilých dětí a o úpravě styku s nimi anebo rozhodnutí o navrácení dítěte, v rozhodnutí nebo dohodě poučen o následcích neplnění stanovených povinností, vyzve jej, aby soudní rozhodnutí nebo soudem schválenou dohodu plnil, a poučí jej o možnosti výkonu rozhodnutí ukládáním pokut nebo odnětím dítěte.“.

20. § 273 zní:

#### „§ 273

(1) Soud nařídí výkon rozhodnutí uložením pokuty proti tomu, kdo neplní dobrovolně soudní rozhodnutí nebo soudem schválenou dohodu o výchově nezletilých dětí, popřípadě o úpravě styku s nimi anebo rozhodnutí o navrácení dítěte. Výkon rozhodnutí uložením pokuty lze nařídit opětovně, jen je-li to účelné; výše jednotlivé pokuty nesmí přesahovat 50 000 Kč. Pokuty připadají státu a soud eviduje částku vymožených pokut.

(2) Je-li to účelné, může soud

- a) tomu, kdo neplní dobrovolně soudní rozhodnutí nebo soudem schválenou dohodu o výchově nezletilých dětí, popřípadě o úpravě styku s nimi anebo rozhodnutí o navrácení dítěte, uložit na dobu nejvýše 3 měsíců účast na mimosoudním smířčím nebo mediačním jednání nebo na rodinné nebo jiné vhodné terapii,
- b) nejsou-li dány podmínky pro změnu rozhodnutí podle § 163 odst. 2, stanovit plán navykacího režimu (dále jen „plán“), je-li to v zájmu dítěte. Plán se stanoví tak, aby byl umožněn postupný kontakt dítěte s osobou oprávněnou ke styku s ním. Soud zpravidla před stanovením plánu opatří odborné

vyjádření o vhodnosti, obsahu, rozsahu a době trvání. Výkonem kontroly plnění plánu soud pověří vhodnou osobu nebo zařízení, neprovádí-li soud výkon kontroly přímo. Shledá-li soud porušování plánu některým z účastníků řízení, které má vliv na účel navykacího režimu, nebo dospěje-li k závěru, že navykací režim neplní svůj účel, plán zruší a přistoupí k výkonu rozhodnutí podle odstavce 3.

(3) Zůstane-li postup soudu podle odstavců 1 a 2 bezvýsledný, nařídí soud výkon rozhodnutí odnětím dítěte proti tomu, u koho podle rozhodnutí nebo dohody nemá být, a jeho předání tomu, komu bylo podle rozhodnutí nebo dohody svěřeno nebo má být navráceno, anebo tomu, komu rozhodnutí nebo dohoda přiznávají právo na styk s dítětem po omezenou dobu.

(4) Na návrh zákonného zástupce nebo opatrovníka nezletilého dítěte lze na základě rozhodnutí soudu čerpat peněžní prostředky k náhradě vynaložených a prokázaných nákladů, slouží-li k uspokojení nezbytných potřeb dítěte, a to do výše částky vymožených pokut, které jsou evidovány podle odstavce 1. Soud čerpání peněžních prostředků zástupci nezletilého dítěte nepřiznává v případech, v nichž ten, kterému bylo uloženo plnit soudní rozhodnutí nebo soudem schválenou dohodu o výchově nezletilých dětí a o úpravě styku s nimi anebo rozhodnutí o navrácení dítěte, toto rozhodnutí nebo dohodu dobrovolně neplní.

(5) Nařízení výkonu rozhodnutí podle odstavce 3 je závazné pro každého. Soud jej provede v součinnosti s příslušnými státními orgány.

(6) Vyžaduje-li to provedení výkonu rozhodnutí odnětím dítěte, je ten, kdo provádí výkon, oprávněn učinit prohlídku bytu a jiných místností povinného nebo jiné osoby, jestliže je možné předpokládat, že se v nich dítě nachází; za tím účelem je oprávněn zjednat si přístup do bytu a jiné místnosti povinného nebo jiné osoby. Osoby podle věty první jsou povinny tento přístup umožnit.

(7) K výkonu soudního rozhodnutí nebo soudem schválené dohody o výchově nezletilých dětí a o úpravě styku s nimi anebo rozhodnutí o navrácení dítěte je příslušný soud uvedený v § 88 písm. c); jde-li o výkon rozhodnutí k navrácení dítěte ve věcech mezinárodních únosů dětí podle mezinárodní smlouvy, která je součástí právního řádu<sup>62g</sup>), nebo podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>62h</sup>), je příslušný soud uvedený v § 88 písm. p).“.

21. V § 273a odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Nařídil-li soud předběžným opatřením, aby nezletilé dítě bylo předáno do vhodného prostředí (§ 76a), zajistí současně jeho bezodkladný výkon.“

(2) Výkon rozhodnutí se provede tak, že soud v součinnosti s příslušnými státními orgány nezletilé dítě předá do vhodného prostředí; jestliže je dítě u jiné osoby nebo v zařízení, bude jim za účelem umístění do vhodného prostředí odňato. Ustanovení § 272 odst. 2 a 3 a § 273 odst. 1 až 5 a 7 se nepoužijí.“.

## Čl. II

### Přechodné ustanovení

Zákon č. 99/1963 Sb., ve znění účinném ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona, se použije i pro řízení zahájená přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona a před tímto dnem pravomocně neukončená; právní účinky úkonů, které v řízení nastaly přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, zůstávají zachovány.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o sociálně-právní ochraně dětí

## Čl. III

Zákon č. 359/1999 Sb., o sociálně-právní ochraně dětí, ve znění zákona č. 257/2000 Sb., zákona č. 272/2001 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 518/2002 Sb., zákona č. 222/2003 Sb., zákona č. 52/2004 Sb., zákona č. 315/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 501/2004 Sb., zákona č. 57/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 134/2006 Sb., zákona č. 165/2006 Sb., zákona č. 176/2007 Sb. a zákona č. 124/2008 Sb., se mění takto:

V § 14 se doplňují odstavce 5 až 8, které znějí:

„(5) Obecní úřad obce s rozšířenou působností a osoby účastníci se provádění výkonu rozhodnutí postupují ve vzájemné součinnosti podle odstavce 4 s cílem

- a) dosažení vynucení povinnosti uložené soudním rozhodnutím a
- b) působit na povinného, aby se soudnímu rozhodnutí podrobil dobrovolně.

(6) Obecní úřad obce s rozšířenou působností nebo osoby, které se účastní provádění výkonu rozhodnutí, jsou povinny dítěti poskytnout potřebné vysvětlení nastalé situace, a to způsobem odpovídajícím jeho věku a rozumové vyspělosti, nevyklučují-li to okolnosti případu.

(7) Za součinnost podle odstavce 4 se považuje též poskytnutí nebo zprostředkování odborné pomoci dítěte, popřípadě jeho rodičům nebo jiným osobám odpovědným za výchovu dítěte.

(8) Obecní úřad obce s rozšířenou působností nebo osoby, které se účastní provádění výkonu rozhodnutí, jsou povinny při provádění výkonu rozhodnutí postupovat s maximální možnou rychlostí.“.

## ČÁST TŘETÍ

### ÚČINNOST

## Čl. III

Tento zákon nabývá účinnosti prvním dnem druhého kalendářního měsíce následujícího po dni jeho vyhlášení.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

v z. Čunek v. r.



## 296

## ZÁKON

ze dne 16. července 2008

**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)**

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

**ČÁST PRVNÍ  
LIDSKÉ TKÁNĚ A BUŇKY**

**HLAVA I  
ÚVODNÍ USTANOVENÍ**

**§ 1  
Předmět zákona**

(1) Tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství (dále jen „předpisy Společenství“)<sup>1)</sup> a stanoví podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, popřípadě ke zhotovení produktů z lidských tkání, nebo lidských buněk určených k použití u člověka, a to při jejich darování, opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci. Tento zákon byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů a pravidel pro služby informační společnosti, ve znění směrnice 98/48/ES.

(2) Tento zákon se nevztahuje na podmínky pro zajištění jakosti a bezpečnosti

- a) tkání a buněk, jejichž odběr a použití se uskuteční u téhož člověka v rámci jednoho chirurgického zákroku,

- b) lidské krve a jejích složek<sup>2)</sup>,  
c) orgánů<sup>3)</sup> nebo části orgánů, pokud mají sloužit k témuž účelu jako celý orgán v lidském těle.

**Základní ustanovení**

**§ 2**

Pro účely tohoto zákona se rozumí

- a) použitím u člověka použitím lidských tkání a buněk, popřípadě lidských tkání nebo buněk (dále jen „tkáně a buňky“) v těle nebo na těle lidského příjemce tkání a buněk (dále jen „příjemce“) a mimořádné použití,  
b) opatrováním odběr tkání a buněk a s tím spojené postupy, kterými jsou získány tkáně a buňky,  
c) zpracováním postupy vykonávané při úpravě a balení tkání a buněk určených k použití u člověka a postupy při konzervaci tkání a buněk spočívající v použití chemických látek, změně podmínek prostředí nebo v postupech prováděných s cílem předejít biologickému nebo fyzikálnímu poškození tkání a buněk nebo toto poškození zpomalit,  
d) skladováním udržování tkání a buněk ve vhodných a kontrolovaných podmínkách do doby jejich distribuce,  
e) distribucí přeprava a dodání tkání a buněk určených k použití u člověka,  
f) zacházením příjem a použití tkání a buněk ve zdravotnickém zařízení pro léčbu příjemce a dále

<sup>1)</sup> 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.

Směrnice Komise 2006/17/ES ze dne 8. února 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o určité technické požadavky na darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk.

Směrnice Komise 2006/86/ES ze dne 24. října 2006, kterou se provádí směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES, pokud jde o požadavky na sledovatelnost, oznamování závažných nežádoucích reakcí a účinků a některé technické požadavky na kódování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk.

<sup>2)</sup> Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb.

<sup>3)</sup> Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

- opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuce,
- g) sledovatelností možnost
1. zjistit místo, kde se tkáň a buňky nacházejí, a identifikovat je během každé etapy zacházení, a též jejich odstranění,
  2. identifikovat žijící nebo zemřelou osobu, která je zdrojem tkání a buněk (dále jen „dárce“),
  3. identifikovat zdravotnické zařízení, které opatřuje, zpracovává, skladuje, distribuuje nebo používá tkáň a buňky při léčbě příjemce, popřípadě právníkou nebo podnikající fyzickou osobu, které jsou tkáň a buňky dodávány,
  4. identifikovat příjemce ve zdravotnických zařízeních a
  5. najít a identifikovat všechny potřebné údaje týkající se produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami,
- h) validací dokumentovaný důkaz, který poskytuje vysokou záruku, že hodnocený proces, standardní pracovní postup, části zařízení nebo prostředí opakovaně vytvářejí produkt splňující předem stanovené specifikace a ukazatele jakosti; procesem validace se rozumí vyhodnocení výkonnosti systému, která je vyžadována pro jeho používání,
- i) závažnou nežádoucí událostí jakákoliv nepříznivá skutečnost související s opatrováním, vyšetřováním, zpracováním, skladováním nebo distribucí, která by mohla zapříčinit hospitalizaci nebo onemocnění, případně prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která by mohla vést ke smrti, k ohrožení života, poškození zdraví, omezení schopností, nebo k nemoci přenášené tkáněmi a buňkami,
- j) závažnou nežádoucí reakcí neočekávaná odezva dárce nebo příjemce, včetně přenosné nemoci, související s opatrováním nebo použitím tkání a buněk u člověka, která zapříčíní hospitalizaci, onemocnění nebo prodloužení hospitalizace nebo onemocnění, nebo která má za následek smrt, ohrožení života, poškození zdraví nebo omezení schopností,
- k) tkáňovým zařízením zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá ve zpracování, skladování nebo distribuci tkání a buněk, popřípadě i v opatrování nebo vyšetřování tkání a buněk; tkáňovým zařízením je též tkáňová banka<sup>4)</sup>,
- l) odběrovým zařízením zdravotnické zařízení nebo jeho pracoviště, jehož činnost spočívá v opatrování tkání a buněk nebo v provádění části této činnosti, přičemž nezajišťuje jiné činnosti uvedené v písmenu k),
- m) diagnostickou laboratoří laboratoř, v níž se provádí laboratorní vyšetřování vzorků biologických materiálů odebraných dárčům pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárce,
- n) členským státem Evropských společenství (dále jen „členský stát Společenství“) i smluvní stát Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

### § 3

(1) Tkáňové zařízení, odběrové zařízení a diagnostická laboratoř mohou vykonávat činnosti podle tohoto zákona pouze tehdy, bylo-li jejich provozovateli vydáno podle § 19 povolení činnosti, pokud dále není stanoveno jinak. Toto povolení se nepožaduje u provozovatele odběrového zařízení, které provádí opatrování tkání a buněk pro tkáňové zařízení podle § 10 odst. 2 písm. b); to neplatí, jde-li o laboratorní vyšetřování pro posouzení způsobilosti a výběr dárce tkání a buněk.

(2) Fyzické osoby zacházející s tkáněmi a buňkami jsou povinny

- a) dbát na maximální prospěšnost tkání a buněk při jejich použití u člověka a omezit na nejnižší možnou míru s nimi spojená rizika pro člověka,
- b) v případě výskytu závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně provést neodkladně veškerá dostupná opatření směřující k zajištění nápravy a k omezení nepříznivého působení na nejnižší možnou míru,
- c) sdělovat informace v souladu s postupy podle odstavce 3 písm. e),
- d) nakládat s balením tkání a buněk v souladu s údaji a pokyny uvedenými na balení, popřípadě příloženými k balení.

(3) Provozovatelé zdravotnických zařízení zacházejících s tkáněmi a buňkami zajistí

- a) sledování závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně,
- b) oznamování, posuzování a zaznamenávání závažných nežádoucích událostí, závažných nežádoucích reakcí nebo podezření na ně podle § 5 odst. 3 a poskytování údajů o nich; zároveň neodkladně zajistí omezení nepříznivých dopadů těchto údajů

<sup>4)</sup> § 23 zákona č. 285/2002 Sb., ve znění 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).

lostí, reakcí nebo podezření na ně na nejnižší možnou míru; způsob a rozsah oznamování závažné nežádoucí události nebo závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně, jejich posouzení a vyhodnocení, včetně určení příčin a přijetí opatření, stanoví prováděcí právní předpis,

- c) anonymizaci a ochranu údajů, včetně genetických informací, shromažďovaných v rámci splnění požadavků tohoto zákona tak, aby dárce ani příjemce nemohl být identifikován; oprávnění k přístupu k údajům potřebným pro zacházení s tkáněmi a buňkami ve zdravotnickém zařízení stanoví jeho provozovatel,
- d) vedení a uchování záznamů o tkáních a buňkách a zacházení s nimi, včetně vedení a uchování záznamů, které umožňují sledovatelnost při jimi zajišťovaných činnostech, a to způsobem, kterým není porušena ochrana údajů podle písmene c); sledovatelnost je nutno zajistit po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk; minimální rozsah záznamů, které umožňují sledovatelnost, způsob jejich vedení a uchování stanoví prováděcí právní předpis,
- e) zavedení a používání postupů pro poskytování informací, kterými není porušena ochrana údajů podle písmene c), a opatření proti nedovolenému poskytování těchto informací, včetně poskytování informací pro sledovatelnost a provádění kontrol jakosti a bezpečnosti.

(4) Provozovatelé tkáňových zařízení, odběrových zařízení a diagnostických laboratoří neprodleně oznámí zjištění rizika přenosu nemoci tkáněmi a buňkami nebo pochybnosti o tom, zda některé laboratorní vyšetření bylo řádně provedeno, odpovědné osobě tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení, pro které vyšetřují vzorky biologických materiálů odebraných dárci (dále jen „vzorek od dárce“).

(5) Provozovatelé zdravotnických zařízení jsou povinni zajišťovat dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení, jestliže zacházejí s tkáněmi a buňkami propuštěnými tímto tkáňovým zařízením pro distribuci a použití, a jde-li o asistovanou reprodukci, také písemných pokynů zdravotnického zařízení, které provedlo umělé oplodnění ženy, týkajících se poskytnutí informací o těhotenství a o zdravotním stavu novorozence, popřípadě plodu.

(6) Osoby, které zacházejí s tkáněmi a buňkami, jsou povinny postupovat v souladu s pokyny uveřejňovanými Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) podle § 24.

## HLAVA II

### TKÁŇOVÉ ZAŘÍZENÍ, ODBĚROVÉ ZAŘÍZENÍ, DIAGNOSTICKÁ LABORATOŘ, SMLUVNÍ ZAJIŠTĚNÍ NĚKTERÝCH ČINNOSTÍ TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

#### Díl 1

Tkáňové zařízení, odběrové zařízení,  
diagnostická laboratoř

#### Tkáňové zařízení

##### § 4

(1) Provozovatel tkáňového zařízení zpracuje do 1. března každého roku výroční zprávu o činnosti tkáňového zařízení za předcházející kalendářní rok. Tuto zprávu nejpozději k uvedenému datu zveřejní způsobem umožňujícím dálkový přístup. Formu a obsah výroční zprávy stanoví prováděcí právní předpis.

(2) V případě ukončení činnosti tkáňového zařízení zajistí jeho provozovatel uchování vzorků od dárce a dokumentace, dále sledovatelnost a dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel jejich použití. Provozovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti tkáňového zařízení oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti podle § 20 odst. 3.

##### § 5

(1) Provozovatel tkáňového zařízení zajistí

- a) vytvoření a udržování systému jakosti pro zabezpečení požadavků na
1. organizaci a řízení tkáňového zařízení se zaměřením na jakost,
  2. výběr, posuzování zdravotní a odborné způsobilosti a školení osob, které se podílejí na činnostech tkáňového zařízení,
  3. dokumentaci, včetně záznamů, tak, aby byly činnosti tkáňového zařízení vymezeny, zaznamenány a dokumentace řádně vedena,
  4. prostory a vybavení, používané produkty a materiály tak, aby odpovídaly účelu jejich použití a pro příjemce a osoby uvedené v bodu 2 představovaly minimální riziko, včetně požadavků na pracovní postupy, a
  5. přezkoumání účinnosti systému jakosti, provádění vnitřních kontrol a přijímání případných opatření k nápravě, a to za účelem předcházení nežádoucím odchylkám, popřípadě jejich opakování, a za účelem zlepšování systému jakosti;
- prováděcí právní předpis stanoví požadavky na vytvoření a udržování systému jakosti, které

- přímo nebo nepřímo přispívají k jakosti a bezpečnosti tkání a buněk v souladu s body 1 až 5,
- b) výběr a používání takových produktů a materiálů přicházejících do styku s tkáněmi a buňkami,
1. které neovlivní nepříznivě jakost a bezpečnost tkání a buněk,
  2. které jsou uvedeny v postupech schválených v rámci povolení činnosti tkáňového zařízení nebo jeho změn a
  3. jejichž jakost je ověřena před použitím,
- c) při opatrování postupy a požadavky podle § 7 odst. 1 písm. b) až d) a použití pouze tkání a buněk, které splňují požadavky na schválení pro zpracování; požadavky na příjem, kontrolu a schválení nebo vyřazení tkání a buněk, které mají být zpracovány, a na záznamy o těchto tkáních a buňkách stanoví prováděcí právní předpis,
- d) aby postupy, které mohou ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, byly
1. zavedeny a prováděny v souladu s Evropským lékopisem a Českým lékopisem, pokyny Evropské komise (dále jen „Komise“) a Evropské lékové agentury (dále jen „Agentura“),
  2. prováděny podle standardních pracovních postupů tkáňového zařízení a za kontrolovaných podmínek tak, aby byl zajištěn soulad mezi jednotlivými přípravky stejného typu,
  3. validovány před jejich zavedením a před zavedením každé změny, která může ovlivnit jakost a bezpečnost tkání a buněk, a aby validace byly pravidelně ověřovány,
- a to tak, aby byla tato jakost a bezpečnost zaručena; požadavky na postupy, které mají zejména vliv na jakost a bezpečnost tkání a buněk, zahrnují postupy zpracování, balení, označení, propouštění pro distribuci a použití, skladování, distribuce a stažení distribuovaných tkání a buněk, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby bylo zajištěno, že nemůže být nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk,
- 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,
  2. každého balení tkání a buněk v průběhu jejich odběru, zpracování, při propouštění a při distribuci, popřípadě odstranění,
  3. produktů a materiálů, které přicházejí do styku s tkáněmi a buňkami, a
4. všech právnických a podnikajících fyzických osob, které mu dodaly nebo od něj přijaly tkáň a buňky;
- způsob vytvoření jednoznačných kódů pro identifikaci darování a konečného balení tkání a buněk stanoví prováděcí právní předpis,
- f) systém kontrol jakosti a bezpečnosti, přičemž pro provádění těchto kontrol musí být
1. k dispozici potřebné vybavení, prostory a postupy,
  2. používány diagnostické zdravotnické prostředky in vitro podle zákona o zdravotnických prostředcích<sup>5)</sup>, nebo které byly validovány pro zamýšlený účel použití,
  3. laboratorní kontroly prováděny osobami, které jsou přitom nezávislé na jiných pracovištích tkáňového zařízení, a
  4. vedeny záznamy umožňující rekonstruovat podmínky, provedení, hodnocení a závěry kontroly; záznamy musí být dohledatelné;
- rozsah kontrol jakosti a bezpečnosti a požadavky na jejich provádění, včetně rozsahu laboratorních vyšetření vzorků od dárců a požadavků na jejich provádění, a dobu uchovávání záznamů stanoví prováděcí právní předpis,
- g) postupy balení, včetně obalů, a postupy skladování, kterými je zaručeno zachování jakosti a bezpečnost tkání a buněk a funkčnosti a celistvosti každého balení tkání a buněk,
- h) postupy a podmínky, které zaručují zachování jakosti a bezpečnosti tkání a buněk při jejich distribuci, a postupy a podmínky pro přesné rychlé a doložitelné stažení distribuovaných tkání a buněk z dalšího použití,
- i) postupy pro vyřizování žádostí o poskytnutí tkání a buněk, včetně pravidel pro přidělování tkání a buněk pro příjemce a pro zdravotnické zařízení, a dokumentování těchto postupů a dále, aby s pravidly uplatněnými pro přidělování tkání a buněk byl seznámen pacient, popřípadě provozovatel zdravotnického zařízení, a to na jejich žádost,
- j) aby nedocházelo k záměně tkání a buněk a jejich znečištění; zavede postupy pro nakládání s tkáněmi a buňkami, které mají být vyřazeny, včetně ochrany prostředí a osob před znečištěním těmito tkáněmi a buňkami.
- (2) Provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o tkáň a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití, dále zajistí, aby

<sup>5)</sup> Zákon č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

- a) byla stanovena, ověřena a uplatňována kritéria jakosti a bezpečnosti tkání a buněk a doby použitelnosti tkání a buněk v návaznosti na podmínky jejich skladování; v případě, že se během doby použitelnosti v důsledku nových poznatků změň kritéria jakosti nebo bezpečnosti tkání a buněk tak, že může být nežádoucím způsobem ovlivněna bezpečnost a účinnost léčby, stáhne na základě posouzení rizika nepoužité tkáně a buňky z léčebného použití; rozsah kritérií jakosti a bezpečnosti stanoví prováděcí právní předpis,
- b) byl stanoven a ověřen léčebný a nežádoucí účinek tkání a buněk, jde-li o tkáně a buňky určené pro použití při léčbě příjemce,
- c) byly dostupné vzorky od dárce uchovávané pro laboratorní vyšetření,
- d) každé balení propouštěných tkání a buněk bylo provázeno pokyny pro jejich odběratele a údaje o balení, včetně identifikace balení a identifikace tkáňového zařízení, které balení propustilo; pokyny a údaje uvádí na obalu tkání a buněk, popřípadě jsou přiloženy jako součást každého balení,
- e) nemohlo být propuštěno, distribuováno a použito u člověka žádné balení tkání a buněk, nejsou-li splněny požadavky na jakost a bezpečnost těchto tkání a buněk a požadavky tohoto zákona,
- f) o každém balení tkání a buněk byly vedeny dohledatelné záznamy umožňující rekonstruovat jeho vznik a použití, popřípadě odstranění,
- g) postupy a údaje odpovídaly postupům a údajům uvedeným v žádosti o povolení činnosti podle § 17 odst. 3 písm. a) a b) ověřeným podle § 19 odst. 1.

(3) Provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o jím propouštěné tkáně a buňky pro distribuci a použití nebo o tkáně a buňky jím distribuované z členského státu Společenství nebo jím dovezené z jiné země než členského státu Společenství (dále jen „třetí země“), zajišťuje

- a) v případě závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně
1. neprodleně oznámení této skutečnosti Ústavu,
  2. bez zbytečného odkladu jejich šetření, včetně analýzy příčin,
  3. neprodleně oznámení závěrů šetření podle bodu 2 a přijatých opatření Ústavu a osobám, kterých se týká; jde-li o riziko nemoci přenášené tkáněmi a buňkami, popřípadě o dodatečně

zjištěné riziko, neprodleně oznámí tuto skutečnost Ústavu, dodavateli a odběrateli tkání a buněk a příslušnému orgánu ochrany veřejného zdraví<sup>6)</sup>,

- b) že zdravotnickému zařízení, které při léčbě příjemce používá tyto tkáně a buňky, budou poskytnuty písemné pokyny o tom,
1. jak mají být plněny požadavky na sledovatelnost,
  2. jak má být postupováno při oznamování závažných nežádoucích událostí, závažných nežádoucích reakcí nebo podezření na ně a
  3. které údaje o skutečnostech podle bodů 1 a 2 a jakým způsobem mají být poskytnuty tkáňovému zařízení.

## § 6

(1) Provozovatel tkáňového zařízení zajistí řádné vykonávání činností podle odstavce 3 odpovědnou osobou tkáňového zařízení.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce odpovědné osoby tkáňového zařízení je řádně ukončené vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství<sup>7)</sup>, biochemie nebo biologie, a nejméně 2 roky odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení, popřípadě 2 roky odborné praxe v činnosti obdobné činnosti tkáňového zařízení.

(3) Odpovědná osoba tkáňového zařízení odpovídá za to, že

- a) tkáně a buňky jsou opatřovány, vyšetřovány, zpracovány, skladovány a distribuovány a každé balení tkání a buněk je propuštěno v souladu s tímto zákonem; propuštění tkání a buněk a účel, pro který jsou tkáně a buňky propuštěny, odpovědná osoba potvrdí svým podpisem,
- b) systém jakosti tkáňového zařízení je provozován a řízen v souladu s tímto zákonem,
- c) je zajištěna sledovatelnost,
- d) jsou Ústavu poskytovány informace za účelem povolení činnosti tkáňového zařízení a změn povolení,
- e) jsou prováděna opatření požadovaná Ústavem, který je o jejich provedení informován,
- f) jsou shromažďovány údaje pro výroční zprávu podle § 4 odst. 1,

<sup>6)</sup> Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>7)</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů.

- g) je plněna oznamovací povinnost podle § 5 odst. 3 písm. a),
- h) přístup k chráněným údajům je umožněn pouze v souladu s oprávněním podle § 3 odst. 3 písm. c).

(4) Jestliže Ústav podá trestní oznámení z důvodu závažného porušení povinností odpovědné osoby tkáňového zařízení uvedených v odstavci 3 písm. a), oznámí neprodleně provozovateli tkáňového zařízení a dotčené odpovědné osobě, že tato odpovědná osoba nesmí do ukončení řízení v dané věci vykonávat činnost podle odstavce 3.

### Odběrové zařízení

#### § 7

- (1) Provozovatel odběrového zařízení zajistí
- postupy a požadavky podle § 5 odst. 1 písm. a), b), d) až f) a j) v rozsahu odpovídajícím prováděné činnosti,
  - opatřování tkání a buněk od dárce tak, aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční ani jiné náhrady; dárce může obdržet pouze náhradu účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním,
  - při opatřování tkání a buněk
    - identifikaci dárce,
    - poučení dárce, jeho zákonného zástupce nebo osoby blízké a poskytnutí informací o darování a odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací<sup>3)</sup>, jde-li o tkáň a buňky určené pro transplantaci, nebo podle zákona upravujícího zdravotní péči<sup>8)</sup>, včetně poskytnutí informace o zaznamenání údajů o dárci a o jejich ochraně,
    - informování dárce, popřípadě jeho zákonného zástupce o právu žádat informaci o zjištění vylývajícím z laboratorních vyšetření a jeho vysvětlení, včetně poskytnutí informace a vysvětlení, pokud jsou jimi požadovány,
    - souhlas k odběru a podmínky a přípustnost odběru podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo zákona upravujícího zdravotní péči,
    - posouzení zdravotní způsobilosti dárce a výběr dárce,
    - odběr, značení po odběru, balení, přepravu a předání tkání a buněk tkáňovému zařízení; odběr provede jen tehdy, jsou-li splněny požadavky podle bodů 1 až 5; jde-li o tkáň a buňky, které nejsou předmětem

úpravy podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo zákona upravujícího zdravotní péči a které jsou určeny ke zpracování podle tohoto zákona a k použití při léčbě příjemce, použije se pro postup podle bodů 2 a 4 obdobně zákon upravující provádění transplantací; rozsah požadavků na opatřování a na postupy prováděné při opatřování tkání a buněk podle bodů 1 až 6, včetně rozsahu údajů identifikujících dárce, rozsahu poskytovaných informací při darování tkání a buněk a vymezení kritérií pro posouzení zdravotní způsobilosti a výběr dárců tkání a buněk pro autologní použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk a jejich použití u téhož člověka, a alogenní použití tkání a buněk, kterým se rozumí odběr tkání a buněk jednomu člověku a jejich použití u jiného člověka, stanoví prováděcí právní předpis tak, aby nebyla nepříznivě ovlivněna jakost a bezpečnost tkání a buněk a byla zajištěna ochrana dárce, příjemce a budoucího dítěte z asistované reprodukce,

- provádění odběru vzorků od dárce, včetně odběru uchovávaných vzorků, a jednoznačnou identifikaci vzorku od dárce pro každé darování tkání a buněk; požadavky na vzorky od dárce stanoví prováděcí právní předpis,
- aby tkáň a buňky byly poskytovány pouze tkáňovému zařízení, které tkáň a buňky zpracovává a propouští, a to včetně tkání a buněk určených pro použití při výrobě léčivých přípravků<sup>2)</sup>; požadavky na poskytování tkání a buněk tkáňovému zařízení stanoví prováděcí právní předpis.

(2) V případě ukončení činnosti odběrového zařízení zajistí jeho provozovatel uchování dokumentace a sledovatelnost. Provozovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti odběrového zařízení oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti podle § 20 odst. 3.

#### § 8

(1) Provozovatel odběrového zařízení zajistí řádné vykonávání činností podle odstavce 3 odpovědnou osobou odběrového zařízení.

(2) Odborným předpokladem pro výkon funkce odpovědné osoby odběrového zařízení je řádně ukončené vysokoškolské studium zahrnující alespoň 4 roky teoretické a praktické výuky v oblasti farmacie nebo všeobecného lékařství, biochemie nebo biologie a nejméně 1 rok odborné praxe v tkáňovém zařízení nebo odběrovém zařízení.

<sup>8)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.

(3) Odpovědná osoba odběrového zařízení odpovídá za to, že

- a) tkáňe a buňky jsou opatřovány v souladu s tímto zákonem,
- b) systém jakosti odběrového zařízení je provozován a řízen v souladu s tímto zákonem,
- c) jsou Ústavu poskytovány informace za účelem povolení činnosti odběrového zařízení a změn povolení,
- d) jsou prováděna opatření požadovaná Ústavem, který je o jejich provedení informován.

## § 9

### Diagnostická laboratoř

(1) Provozovatel diagnostické laboratoře, kterým může být právnická nebo podnikající fyzická osoba, zajistí postupy a požadavky podle § 5 odst. 1 písm. a), d) a f) v rozsahu odpovídajícím prováděné činnosti.

(2) V případě ukončení činnosti diagnostické laboratoře zajistí její provozovatel uchování dokumentace. Provozovatel do 15 dnů ode dne ukončení činnosti diagnostické laboratoře oznámí Ústavu způsob zajištění povinnosti podle věty první a požádá o zrušení povolení činnosti (§ 20 odst. 3).

## Díl 2

### Smluvní zajištění některých činností tkáňového zařízení

## § 10

(1) Provozovatel tkáňového zařízení, které tkáňe a buňky zpracovává a propouští pro distribuci a použití, může činnost, která spočívá v opatřování, vyšetřování nebo distribuci, nebo část činnosti, která je součástí opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování nebo distribuce, zadat na základě písemné smlouvy.

(2) Provozovatel tkáňového zařízení může smlouvu podle odstavce 1 uzavřít pouze s provozovatelem

- a) tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, který má povolení činnosti s oprávněním pro dotčenou činnost,
- b) odběrového zařízení, které provádí opatřování tkání a buněk za podmínek a podle požadavků a postupů zavedených tkáňovým zařízením, které tyto tkáňe a buňky přebírá, a to pokud Ústav ověří a schválí toto opatřování tkání a buněk v rámci vydání povolení činnosti tkáňového zařízení podle § 17 až 20, nebo

c) který je držitelem dokladu obdobného povolení podle písmene a) vydaného orgánem členského státu Společenství příslušným pro tkáňe a buňky.

(3) Provozovatel tkáňového zařízení může smlouvu podle odstavce 1 uzavřít též s provozovatelem, který je držitelem povolení podle zákona o léčivech<sup>2)</sup>, v němž je tato činnost zahrnuta a jedná se o činnost prováděnou v rámci vyšetřování laboratorních vzorků nebo o část činnosti prováděnou v rámci zpracování tkání a buněk.

(4) Provozovatel tkáňového zařízení uvedený v odstavci 1 stanoví požadavky na dodávané produkty, materiály a služby v písemné smlouvě uzavřené s jejich dodavatelem, je-li to nutné pro zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk.

(5) Ze smlouvy podle odstavce 1 a ze smlouvy podle odstavce 4 musí vyplývat, že budou splněny pro činnosti zajišťované na jejím základě požadavky tohoto zákona a že nedojde ke změně, která by mohla mít dopad na zjištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk tkáňovým zařízením. Provozovatel tkáňového zařízení vede evidenci smluv a poskytne opis smlouvy Ústavu na jeho žádost.

(6) Odpovědnost provozovatele tkáňového zařízení, které tkáňe a buňky propouští pro distribuci a použití, za splnění požadavků tohoto zákona a za jakost a bezpečnost těchto tkání a buněk není ustanoveními odstavců 1, 4 a 5 dotčena.

## HLAVA III

### DOVOZ A VÝVOZ TKÁNÍ A BUNĚK MEZI ČESKOU REPUBLIKOU A TŘETÍMI ZEMĚMI A DISTRIBUCE MEZI ČESKOU REPUBLIKOU A ČLENSKÝM STÁTEM SPOLEČENSTVÍ

## § 11

(1) Dovoz tkání a buněk ze třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce je oprávněn zajistit provozovatel tkáňového zařízení, pokud

- a) nejsou k dispozici vhodné tkáňe a buňky pocházející z České republiky nebo z jiného členského státu Společenství splňující požadavky tohoto zákona,
- b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním propouštět a distribuovat typ tkání a buněk, které jsou předmětem dovozu, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk,
- c) jsou splněny podmínky k dovozu podle ustanovení zákona upravujícího provádění transplan-

tací<sup>3</sup>), a to i v případě, kdy dovážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci,

- d) při opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování, přepravě a dodání dovážených tkání a buněk jsou splněny požadavky na jakost a bezpečnost rovnocenné požadavkům podle tohoto zákona; splnění těchto požadavků prokáže provozovatel, který dovoz uskutečňuje; nemůže-li provozovatel požadavky na jakost a bezpečnost prokázat, provede splnění těchto požadavků na základě jeho žádosti Ústav; pro předložení žádosti a rozhodnutí o ní se použijí ustanovení § 17 až 19 a § 20 odst. 1 a 2 obdobně,
- e) zařízení ve třetí zemi, které provádí činnosti uvedené v písmenu d), je držitelem dokladu obdobného povolení podle § 19 a
- f) zajistí, že součástí jednotlivých balení tkání a buněk jsou údaje o balení a pokyny podle § 5 odst. 2 písm. d) uvedené v českém jazyce; zajistí také jednoznačné označení každého balení tak, aby toto označení bylo rovnocenné kódu podle § 5 odst. 1 písm. e) bodu 1.

(2) Vývoz tkání a buněk do třetí země pro jejich použití při léčbě příjemce je oprávněn zajistit provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o jím propuštěné tkáně a buňky pro použití, pokud

- a) vyvážené tkáně a buňky splňují požadavky tohoto zákona a požadavky právních předpisů třetí země; splnění požadavků právních předpisů třetí země prokáže provozovatel, který vývoz uskutečňuje, dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením provozovatele,
- b) je držitelem povolení činnosti s oprávněním distribuovat typ tkání a buněk, které jsou předmětem vývozu, a
- c) jsou splněny podmínky k vývozu podle ustanovení zákona upravujícího provádění transplantací<sup>3</sup>), a to i v případě, kdy dovážené tkáně a buňky nejsou určeny k transplantaci.

(3) Dovoz tkání a buněk pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny podmínky podle odstavce 1 písm. c) a požadavky podle zákona o léčivech<sup>2</sup>).

(4) Vývoz tkání a buněk pro jejich použití při výrobě léčivých přípravků lze uskutečnit, pokud jsou splněny

- a) podmínky podle odstavce 2 písm. c) a
- b) požadavky tohoto zákona upravující 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 provozovatel tkáňového zařízení propouštějícího tyto tkáně a buňky pro vývoz dokladem vydaným příslušným orgánem třetí země; nevydává-li se takový doklad, lze tuto skutečnost osvědčit prohlášením provozovatele.

#### § 12

Při distribuci tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem Společenství se použije § 11 obdobně.

#### § 13

### Neodkladná potřeba tkání a buněk

(1) Distribuci z členského státu Společenství nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk pro použití při léčbě konkrétního příjemce zajišťuje provozovatel tkáňového zařízení, který je držitelem povolení činnosti. Součástí tohoto povolení musí být oprávnění distribuovat typ tkání a buněk, popřípadě srovnatelný typ tkání a buněk, a jde-li o dovoz ze třetí země, též oprávnění k propuštění těchto tkání a buněk.

(2) Uskutečnění distribuce nebo dovozu podle odstavce 1 oznámí provozovatel tkáňového zařízení Ministerstvu zdravotnictví neprodleně, nejpozději však do 3 pracovních dnů od dodání tkání a buněk zdravotnickému zařízení pro použití při léčbě příjemce. Formu a rozsah oznámení stanoví prováděcí právní předpis.

(3) Při distribuci podle odstavce 1 mohou být tkáně a buňky odebrány pouze od zařízení, které je držitelem dokladu obdobného povolení činnosti tkáňového zařízení vydaného orgánem členského státu Společenství příslušným pro tkáně a buňky.

(4) Je-li nutné uskutečnit dovoz podle odstavce 1, je podmínkou dovozu souhlas odpovědné osoby tkáňového zařízení a ošetřujícího lékaře, a to po vyhodnocení rizika a prospěšnosti použití tkání a buněk pro konkrétního příjemce.

## HLAVA IV

### ORGÁNY VYKONÁVAJÍCÍ STÁTNÍ SPRÁVU V OBLASTI TKÁNÍ A BUNĚK

#### § 14

### Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zdravotnictví

- a) podporuje opatrování tkání a buněk neziskovým způsobem a opatření za účelem zajištění dostupnosti a soběstačnosti v oblasti jejich použití,



- b) rozhoduje o odvoláních proti rozhodnutím Ústavu vydaných podle tohoto zákona,
- c) informuje Komisi o
  1. opatřeních přijatých k rozvoji dobrovolného neplaceného dárcovství tkání a buněk každé tři roky,
  2. právních předpisů přijímaných v oblasti působnosti předpisů Společenství<sup>1)</sup>.

## § 15

### Státní ústav pro kontrolu léčiv

#### (1) Ústav

- a) vydává rozhodnutí podle tohoto zákona,
- b) provádí kontrolu dodržování tohoto zákona,
- c) sleduje výskyt, řešení a hodnocení závažných nežádoucích reakcí, závažných nežádoucích událostí nebo podezření na ně; o oznámených závažných nežádoucích reakcích a událostech předává jednou za rok zprávu Komisi; informace o závažných nežádoucích reakcích a událostech poskytuje příslušným orgánům členských států Společenství s cílem zabezpečit odpovídající opatření, aby závadné tkáně a buňky nebyly používány,
- d) rozhoduje v případech pochybností, zda jde o tkáň a buňky, na jejichž zpracování, skladování a distribuci se vztahují ustanovení tohoto zákona.

(2) V oblasti jakosti a bezpečnosti tkání a buněk Ústav zajišťuje

- a) spolupráci s příslušnými orgány členských států Společenství, Komisí a Agenturou, včetně zastupování v pracovních skupinách a výborech uvedených orgánů; na odůvodněnou žádost příslušného orgánu jiného členského státu Společenství nebo Komise Ústav provádí kontroly a poskytuje informace o výsledcích kontrol a popřípadě o kontrolních opatřeních provedených podle tohoto zákona,
- b) propojení informačních systémů jím vedených s informačními systémy členských států Společenství a ve vztahu k těmto systémům zajišťuje výměnu informací vyžadovaných předpisy Společenství, jakož i výměnu dalších údajů požadovaných Komisí,

- c) předkládání zprávy Komisi podle jejích požadavků o činnostech prováděných podle tohoto zákona, včetně zprávy o opatřeních přijatých v souvislosti s výkonem kontroly, a to každé 3 roky nejpozději do 7. dubna příslušného roku,
- d) zveřejnění informací, pokynů a jiných záznamů podle § 24 odst. 1.

## HLAVA V

### PODMÍNKY PRO ZACHÁZENÍ S TKÁNĚMI A BUŇKAMI

#### Díl 1

Způsobilost pro zacházení s tkáněmi a buňkami

#### § 16

(1) Nakládat s tkáněmi a buňkami při jejich darování, opatrování, vyšetřování, zpracování, skladování a distribuci mohou pouze fyzické osoby starší 18 let, způsobilé k právním úkonům, bezúhonné, zdravotně a odborně způsobilé pro konkrétní druh činnosti v souladu s požadavky vytvořenými a udržovanými provozovatelem v rámci systému jakosti.

(2) Podmínka dovršení 18 let podle odstavce 1 se nevztahuje na osoby, které zacházejí s tkáněmi a buňkami při výuce.

(3) Fyzické osoby zacházející s tkáněmi a buňkami, které nejsou zdravotnickými pracovníky nebo jinými odbornými pracovníky podle zákonů upravujících způsobilost k výkonu zdravotnických povolání<sup>9)</sup>, se považují za bezúhonné pro účely tohoto zákona, pokud nebyly pravomocně odsouzeny k nepodmíněnému trestu odnětí svobody pro úmyslný trestný čin spáchaný v souvislosti se zacházením s tkáněmi a buňkami, popřípadě s humánními léčivy. Splnění podmínky bezúhonnosti se dokládá výpisem z evidence Rejstříku trestů nebo dokladem odpovídajícím výpisem z evidence Rejstříku trestů, vydaného jednak státem, jehož je fyzická osoba občanem, jakož i státy, na jejichž území se fyzická osoba v posledních 3 letech zdržovala nepřetržitě déle než 6 měsíců. Jestliže stát uvedený ve větě druhé splnění podmínky bezúhonnosti nepotvrzuje, doloží toto splnění fyzická osoba svým prohlášením. Doklady nebo prohlášení v cizím jazyce musí být opatřeny úředně ověřeným překladem do českého jazyka.

<sup>9)</sup> Zákon č. 95/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.

Díl 2  
Povolení činnosti

§ 17

(1) Žádost o povolení činnosti musí obsahovat

- a) doklad osvědčující, že jde o zdravotnické zařízení, nebo doklad osvědčující, že jde o právnickou nebo podnikající fyzickou osobu, která provozuje laboratoř,
- b) doklad o právu používat prostory a vybavení pro činnosti, které jsou předmětem žádosti, a
- c) údaje a dokumentaci dokládající předpoklady žadatele plnit povinnosti podle tohoto zákona.

(2) Žádost o povolení činnosti tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení dále obsahuje

- a) údaje upřesňující typy tkání a buněk a
- b) doklady osvědčující plnění požadavků kladených na odpovědnou osobu podle § 6 odst. 2 nebo § 8 odst. 2, včetně údajů nezbytných pro její identifikaci, a to v rozsahu jméno, popřípadě jména, a příjmení a kontaktní údaje.

(3) Žádost o povolení činností tkáňového zařízení propouštějícího tkáň a buňky pro distribuci a použití též obsahuje údaje a dokumentaci

- a) o propouštěných tkáních a buňkách a postupech zajišťovaných tkáňovým zařízením,
- b) o léčebném, popřípadě nežádoucím účinku tkání a buněk a o jeho ověření a
- c) pro hodnocení rizik, které tkáň a buňky mohou představovat.

(4) Strukturu, rozsah a nezbytné náležitosti údajů a dokumentace uvedených v odstavcích 1 až 3 stanoví prováděcí právní předpis.

§ 18

(1) Ústav rozhodne o žádosti o povolení činnosti do 90 dnů od jejího doručení.

(2) Ústav může požadovat od žadatele další informace a dokumentaci pro rozhodnutí o žádosti. Ústav může provádět šetření na místě předpokládané činnosti žadatele za účelem ověření skutečností uvedených v žádosti a předpokladů plnit ustanovení tohoto zákona. Zjistí-li Ústav nedostatky, písemně vyzve žadatele k jejich odstranění ve stanovené lhůtě a řízení o vydání povolení činnosti přeruší. Pokud žadatel nedostatky ve stanovené lhůtě neodstraní, Ústav žádost zamítne.

§ 19

(1) Ústav vydá povolení činnosti po ověření sku-

tečností uvedených v žádosti a ověření předpokladů žadatele plnit povinnosti stanovené v tomto zákoně.

(2) Ústav v rozhodnutí o povolení činnosti uvede rozsah činností a typ tkání a buněk, pro které se povolení vydává. Ústav může v rozhodnutí o povolení činnosti uložit zvláštní povinnosti, popřípadě podmínky, vyplývající zejména ze specifického charakteru tkání a buněk nebo jejich použití, anebo ze specifického charakteru postupů.

§ 20

(1) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře je povinen předem požádat Ústav o změnu povolení činnosti v případě zamýšlených změn oproti podmínkám, za kterých bylo povolení vydáno; obdobně postupuje i v případě změny odpovědné osoby nebo změny činnosti, popřípadě části činnosti, zajišťované smluvně podle § 10 odst. 1. Žádost o změnu musí obsahovat údaje o požadované změně v rozsahu stanoveném v § 17. Ústav o žádosti rozhodne do 30 dnů ode dne jejího doručení, přičemž postupuje podle § 18 a 19 obdobně. V případě, kdy je potřebné provést šetření na místě, činí tato lhůta 90 dnů.

(2) Změny údajů nezbytných pro zajištění součinnosti Ústavu s držitelem povolení činnosti, a to zejména změnu telefonního spojení, čísla faxu, adresy elektronické pošty a domovské stránky informačního prostředku umožňujícího dálkový přístup, je držitel povolení činnosti povinen neprodleně oznámit Ústavu. Na změny uvedené ve větě první se odstavec 1 nepoužije.

(3) Povolení činnosti Ústav zruší na žádost toho, komu bylo vydáno, popřípadě za podmínek uvedených v § 22 odst. 3.

(4) Pokud držitel povolení činnosti po dobu nejméně 3 let ode dne nabytí právní moci tohoto povolení nevykonává činnosti uvedené v tomto povolení nebo po dobu 3 let vykonávání těchto činností přeruší, povolení činnosti zaniká.

HLAVA VI

KONTROLNÍ ČINNOST A OPATŘENÍ

§ 21

Ústav kontroluje, zda jsou dodržovány požadavky tohoto zákona, v případě potřeby i provedením laboratorních zkoušek vzorků. Ústav provádí kontroly

- a) ve zdravotnických zařízeních, která zacházejí s tká-

němi a buňkami; jde-li o tkáňové nebo odběrové zařízení, nejméně jednou za 2 roky,

- b) došlo-li nebo je-li podezření, že došlo k závažné nežádoucí reakci nebo závažné nežádoucí události,
- c) u právnických nebo podnikajících fyzických osob, které zajišťují plnění vyplývající ze smluv uzavřených podle § 10.

### § 22

(1) V případě podezření, že byl porušen tento zákon, Ústav může odebírat vzorky tkání a buněk a vzorky produktů a materiálů používaných při odběru a zpracování tkání a buněk k posouzení jejich jakosti a bezpečnosti. Za odebrané vzorky Ústav poskytne náhradu ve výši výrobních nebo pořizovacích nákladů na základě písemné žádosti právnické nebo podnikající fyzické osoby podezřelé z porušení tohoto zákona. Nárok na náhradu nevzniká, pokud jde o tkáň a buňky, které nesplňují požadavky stanovené tímto zákonem. Nárok na náhradu zaniká, pokud žádost není podána ve lhůtě 6 měsíců ode dne sdělení, že tkáň a buňky splňují požadavky tohoto zákona.

(2) Ústav zakáže distribuci tkání a buněk, dovoz tkání a buněk ze třetí země nebo používání tkání a buněk nebo nařídí jejich stažení z použití, popřípadě jejich odstranění a zároveň stanoví rozsah zákazu, stažení nebo odstranění, pokud

- a) tkáň a buňky jsou nebo mohou být za běžných podmínek použití škodlivé,
- b) tkáň a buňky nemají léčebnou účinnost,
- c) zdravotní riziko převažuje nad prospěšností tkání a buněk, nebo
- d) došlo k závažnému porušení povinnosti stanovené tímto zákonem.

(3) Ústav může podle charakteru a závažnosti zjištění pozastavit nebo zrušit povolení činnosti, a to v celém rozsahu nebo pro určitou činnost, postup nebo pro určitý typ tkání a buněk, pokud

- a) se změnil údaje nebo podmínky ověřené pro povolení činnosti a není splněna povinnost k nahlášení změny, nebo

b) došlo k porušení povinnosti stanovené tímto zákonem.

V rozhodnutí o pozastavení Ústav stanoví omezení práv a povinností během pozastavení a vymezí lhůtu pro odstranění příčin pozastavení. Odvolání proti rozhodnutí o pozastavení nemá odkladný účinek.

(4) Ústav v případě ohrožení života a zdraví lidí tkáněmi a buňkami neprodleně informuje o svých opatřeních osoby, jejichž činnosti se ohrožení týká, a osoby, které mohou být ohroženy. Orgány vykonávající státní správu v oblasti tkání a buněk a zdravotní péče, krajské úřady, profesní organizace lékařů, zdravotní pojišťovny<sup>10)</sup> a provozovatelé zdravotnických zařízení jsou povinni na vyžádání Ústavu poskytnout údaje nezbytně nutné pro vyhledání ohrožené osoby.

### § 23

(1) Fyzická osoba, která je Ústavem pověřena kontrolní činností (dále jen „inspektor“) u kontrolovaných osob, může vedle práv, které jí vyplývají ze zákona upravujícího státní kontrolu<sup>11)</sup>,

- a) provádět kontroly postupů, prostor, pozemků, objektů, strojů, přístrojů, dopravních prostředků a jiného vybavení souvisejících s kontrolou,
- b) odebírat pro účely kontroly vzorky tkání, buněk a také produktů a materiálů používaných při odběru a zpracování tkání a buněk; pro poskytování náhrad za odebrané vzorky platí ustanovení § 22 odst. 1 obdobně,
- c) pořizovat obrazovou dokumentaci mající vztah ke kontrole,
- d) ověřovat totožnost fyzických osob, je-li to nutné pro účel kontroly,
- e) přizvat ke kontrole další fyzické osoby, pokud je to zapotřebí k posouzení odborných otázek souvisejících s výkonem kontroly; na tyto osoby se vztahuje povinnost mlčenlivosti v rozsahu, který stanoví zákon upravující státní kontrolu.

(2) Inspektoři mohou v případě zjištění, že kontrolovaná osoba porušila

- a) podmínky a povinnosti stanovené tímto zákonem, uložit povinnost odstranit zjištěné nedostatky a kontrolovat její splnění,
- b) závažným způsobem podmínky a povinnosti stanovené tímto zákonem, pozastavit

<sup>10)</sup> Zákon č. 551/1991 Sb., o Všeobecné zdravotní pojišťovně České republiky, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 280/1992 Sb., o resortních, oborových, podnikových a dalších zdravotních pojišťovnách, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>11)</sup> Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.

1. platnost povolení činnosti,
2. výkon oprávnění vyplývajícího z rozhodnutí vydaných podle zákonů upravujících zdravotní péči<sup>12)</sup>,
3. distribuci nebo použití tkání a buněk.

(3) Kontrolované osoby jsou k provedení kontroly povinny poskytnout součinnost odpovídající oprávněním inspektorů podle odstavců 1 a 2.

## HLAVA VII ZVEŘEJŇOVÁNÍ ÚDAJŮ

### § 24

(1) Ústav zveřejňuje způsobem umožňujícím dálkový přístup

- a) seznamy držitelů povolení činnosti s uvedením rozsahu činností,
- b) informace o závažných nežádoucích událostech a závažných nežádoucích reakcích a informace o opatřeních Ústavu,
- c) informace o rozhodnutích vydaných podle tohoto zákona,
- d) pokyny Komise, Agentury a Ústavu vztahující se k podmínkám pro zajištění jakosti a bezpečnosti tkání a buněk.

(2) Zveřejnění nebo poskytnutí informace související s jakostí a bezpečností tkání a buněk se závažným dopadem na zdraví nebo život osob se nepovažuje za porušení obchodního tajemství podle zvláštního právního předpisu<sup>13)</sup>.

## HLAVA VIII SPRÁVNÍ DELIKTY

### § 25

(1) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že neoprávněně zachází s tkáněmi a buňkami.

(2) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo jiného zdravotnického zařízení zacházejícího s tkáněmi a buňkami se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s

- a) § 3 odst. 3 písm. b) nezajistí

1. oznámení závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně, nebo
  2. poskytování údajů,
- b) § 3 odst. 3 písm. c) nezajistí anonymizaci údajů, nebo
  - c) § 3 odst. 3 písm. d) nezajistí sledovatelnost po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk.

(3) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo jiného zdravotnického zařízení zacházejícího s tkáněmi a buňkami nebo provozovatel diagnostické laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že neodstraní nedostatek, jehož odstranění bylo uloženo podle § 23 odst. 2 písm. a).

(4) Provozovatel tkáňového zařízení, odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře se dopustí správního deliktu tím, že

- a) nesplní oznamovací povinnost podle § 3 odst. 4,
- b) nezajistí vedení záznamů uvedených v § 5 odst. 1 písm. f) bodě 4 nebo jejich dohledatelnost,
- c) nezajistí, aby s tkáněmi a buňkami nakládala fyzická osoba splňující požadavky podle § 16 odst. 1, nebo
- d) provádí činnost v rozporu s povolením činnosti podle tohoto zákona.

(5) Provozovatel tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí

- a) použití jen takových produktů nebo materiálů, které jsou vymezeny v § 5 odst. 1 písm. b),
- b) identifikaci podle § 5 odst. 1 písm. e),
- c) aby funkci odpovědné osoby vykonávala osoba splňující požadavky podle § 6 odst. 2 nebo § 8 odst. 2,
- d) v rozporu s § 7 odst. 1 písm. b), aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční nebo jiné náhrady, nebo
- e) při opatrování tkání a buněk postup podle § 7 odst. 1 písm. c).

(6) Provozovatel tkáňového zařízení se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 4 odst. 1 nezveřejní výroční zprávu,
- b) v případě ukončení činnosti tkáňového zařízení nezajistí v rozporu s § 4 odst. 2 splnění požadavků

<sup>12)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 245/2006 Sb., o veřejných neziskových ústavních zdravotnických zařízeních a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>13)</sup> Například zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

na uchování dokumentace nebo sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití,

- c) nezajistí v rozporu s § 5 odst. 1 písm. c) použití pouze takových tkání a buněk, které splňují požadavky na jejich schválení pro zpracování,
- d) zajistí dovoz, vývoz nebo distribuci tkání a buněk v rozporu s § 11, nebo
- e) nesplní oznamovací povinnost podle § 13 odst. 2.

(7) Provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o tkáňě a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití, se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí v rozporu s

- a) § 5 odst. 2 písm. a) stažení nepoužitých tkání a buněk,
- b) § 5 odst. 2 písm. e), aby nebylo propuštěno, distribuováno nebo použito u člověka balení tkání a buněk, které nesplňuje požadavky na jakost a bezpečnost tkání a buněk nebo požadavky tohoto zákona, nebo
- c) § 5 odst. 2 písm. g), aby postupy nebo údaje odpovídaly údajům nebo postupům uvedeným v žádosti.

(8) Provozovatel tkáňového zařízení, jde-li o tkáňě a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáňě a buňky z členského státu Společenství nebo jím dovezené ze třetí země, se dopustí správního deliktu tím, že nesplní oznamovací povinnost podle § 5 odst. 3 písm. a) bodu 1 nebo 3.

(9) Provozovatel odběrového zařízení se dopustí správního deliktu tím, že nezajistí poskytování tkání a buněk podle § 7 odst. 1 písm. e) pouze tkáňovému zařízení.

(10) Za správní delikt se uloží pokuta

- a) do 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. a), odstavce 4 písm. b), odstavce 5 písm. a), odstavce 6 písm. a) a e) a odstavce 8,
- b) do 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 2 písm. b) a c), odstavce 3, odstavce 4 písm. a), c) a d), odstavce 5 písm. b), c) a e), odstavce 6 písm. b) a c), odstavce 7 písm. a) a c) a odstavce 9,
- c) do 3 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1, odstavce 5 písm. d), odstavce 6 písm. d) a odstavce 7 písm. b).

## § 26

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo

možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům a okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 2 let ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 5 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednává Ústav, s výjimkou správních deliktů podle § 25 odst. 6 písm. d) spáchaných zajištěním dovozu, vývozu nebo distribuce tkání a buněk v rozporu s § 11 odst. 1 písm. c), § 11 odst. 2 písm. c), § 11 odst. 3 nebo § 11 odst. 4 písm. a) a správních deliktů podle § 25 odst. 6 písm. e), které projednává Ministerstvo zdravotnictví.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby<sup>14)</sup> nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnícké osoby.

(6) Pokuty vybírá a vymáhá příslušný celní úřad. Příjem z pokut je příjmem státního rozpočtu.

## HLAVA IX

### SPOLEČNÁ A PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

#### § 27

#### Náhrady výdajů

(1) Za provedení odborných úkonů na žádost vybírá Ústav náhradu výdajů. Osoba, na jejíž žádost se mají provést odborné úkony spojené s povolením činnosti, změnou tohoto povolení, s vydáním osvědčení nebo stanoviska, anebo s kontrolní činností, je povinna uhradit výdaje, které vznikly Ústavu. Seznam odborných úkonů a výši úhrady výdajů za ně stanoví prováděcí právní předpis.

(2) Náhrady výdajů podle odstavce 1 jsou vedeny na zvláštním účtu Ústavu. Prostředky na tomto účtu používá Ústav přímo pro zajištění své činnosti.

(3) Ústav

- a) je oprávněn požadovat od osoby, na jejíž žádost se odborné úkony mají provést, přiměřenou zálohu, popřípadě i uhrazení výdajů předem, je-li zřejmé, že budou provedeny a jaká bude jejich výše,
- b) může na žádost prominout náhradu výdajů nebo

<sup>14)</sup> § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

jejich část, jde-li o úkony, na jejichž provedení je veřejný zájem nebo mohou mít zvláště významné důsledky pro širší okruh osob.

(4) Ústav vrátí osobě, která mu poskytla náhradu výdajů podle odstavce 1, a to na její žádost,

- a) náhradu v plné výši, pokud ji osoba zaplatila, aniž k tomu byla povinna, nebo vyžadovaný odborný úkon nebyl proveden,
- b) rozdíl mezi výší zaplacené náhrady a výší náhrady stanovené prováděcím právním předpisem,
- c) poměrnou část zaplacené náhrady odpovídající odborným úkonům, které nebyly do doby ukončení řízení provedeny.

(5) Ústav je rovněž oprávněn požadovat náhradu výdajů za provedení odborných úkonů od osoby, která nesplněním nebo porušením povinnosti stanovené tímto zákonem způsobila nutnost provedení takových úkonů.

## § 28

### Využívání rodných čísel

Provozovatel tkáňového nebo odběrového zařízení je oprávněn za podmínek stanovených zvláštním právním předpisem upravujícím ochranu osobních údajů<sup>15)</sup> zaznamenat rodné číslo pro potřeby identifikace dárce. Za tímto účelem je provozovatel oprávněn vyžadovat předložení dokladu, ve kterém je rodné číslo uvedeno. Rodné číslo dárce se uchová pro potřeby sledovatelnosti podle § 3 odst. 3 písm. d).

## § 29

### Zmocňovací ustanovení

Ministerstvo zdravotnictví vydá vyhlášku k provedení § 3 odst. 3 písm. b) a d), § 4 odst. 1, § 5 odst. 1 písm. a), c) až f), § 5 odst. 2 písm. a), § 7 odst. 1 písm. c) až e), § 13 odst. 2, § 17 odst. 4 a § 27 odst. 1 a odst. 4 písm. b).

## § 30

### Přechodná ustanovení

(1) Provozovatelé tkáňových zařízení, odběrových zařízení a diagnostických laboratoří, kteří ke dni nabytí účinnosti tohoto zákona vykonávají činnosti upravené tímto zákonem podle zákona upravujícího provádění transplantací nebo podle zákona upravujícího zdravotní péči, mohou vykonávat tyto činnosti 6 měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona. Pokud ve lhůtě podle věty první předloží žádost o povolení činnosti, mohou tuto činnost vykonávat až do doby nabytí právní moci rozhodnutí o jejich žádosti.

lení činnosti, mohou tuto činnost vykonávat až do doby nabytí právní moci rozhodnutí o jejich žádosti.

(2) Provozovatelé tkáňových zařízení zavedou systém pro označení jednotlivých balení tkání nebo buněk podle § 5 odst. 1 písm. e) bodu 1 jednoznačnými kódy nejpozději do šesti měsíců ode dne nabytí účinnosti tohoto zákona.

(3) Informace podle § 14 písm. c) a zpráva podle § 15 odst. 2 písm. c) bude Komisi poprvé předložena do 7. dubna 2009.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna trestního zákona

## § 31

Zákon č. 140/1961 Sb., trestní zákon, ve znění zákona č. 120/1962 Sb., zákona č. 53/1963 Sb., zákona č. 56/1965 Sb., zákona č. 81/1966 Sb., zákona č. 148/1969 Sb., zákona č. 45/1973 Sb., zákona č. 43/1980 Sb., zákona č. 159/1989 Sb., zákona č. 47/1990 Sb., zákona č. 84/1990 Sb., zákona č. 175/1990 Sb., zákona č. 457/1990 Sb., zákona č. 545/1990 Sb., zákona č. 490/1991 Sb., zákona č. 557/1991 Sb., nálezu Ústavního soudu České a Slovenské Federativní Republiky ze dne 4. září 1992, vyhlášeného v částce 93/1992 Sb., zákona č. 290/1993 Sb., zákona č. 38/1994 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 91/1994 Sb., zákona č. 152/1995 Sb., zákona č. 19/1997 Sb., nálezu Ústavního soudu, vyhlášeného pod č. 103/1997 Sb., zákona č. 253/1997 Sb., zákona č. 92/1998 Sb., zákona č. 112/1998 Sb., zákona č. 148/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 96/1999 Sb., zákona č. 191/1999 Sb., zákona č. 210/1999 Sb., zákona č. 223/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 305/1999 Sb., zákona č. 327/1999 Sb., zákona č. 360/1999 Sb., zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 101/2000 Sb., zákona č. 105/2000 Sb., zákona č. 121/2000 Sb., zákona č. 405/2000 Sb., zákona č. 120/2001 Sb., zákona č. 139/2001 Sb., zákona č. 144/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 265/2001 Sb., zákona č. 3/2002 Sb., zákona č. 134/2002 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 482/2002 Sb., zákona č. 218/2003 Sb., zákona č. 276/2003 Sb., zákona č. 362/2003 Sb., zákona č. 52/2004 Sb., zákona č. 91/2004 Sb., zákona č. 537/2004 Sb., zákona č. 587/2004 Sb., zákona č. 692/2004 Sb., zákona č. 411/2005 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 70/2006 Sb., zákona č. 115/2006 Sb., zákona č. 135/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 253/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., zákona č. 314/2006 Sb., zákona č. 320/

<sup>15)</sup> Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

/2006 Sb., zákona č. 343/2006 Sb., zákona č. 178/2007 Sb., zákona č. 271/2007 Sb., zákona č. 296/2007 Sb., zákona č. 122/2008 Sb. a zákona č. 129/2008 Sb., se mění takto:

1. V nadpise § 209a se za slova „nakládání s“ vkládá slovo „buňkami“.

2. V § 209a odst. 1 se slova „zvláštním právním předpisem<sup>2a)</sup>“ nahrazují slovy „zvláštními právními předpisy<sup>2c)</sup>“ a za slovo „odběr“ se vkládá slovo „buněk“.

Poznámka pod čarou č. 2c zní:

<sup>2c)</sup> Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů.

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).“.

3. V § 209a odst. 2 se slova „odebranou lidskou tkání“ nahrazují slovy „odebranými lidskými buňkami, tkání“ a slova „zvláštním právním předpisem.<sup>2a)</sup>“ se nahrazují slovy „zvláštními právními předpisy<sup>2c)</sup>“.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o péči o zdraví lidu

#### § 32

Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/2001 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., zákona č. 356/2003 Sb., zákona č. 37/2004 Sb., zákona č. 53/2004 Sb., zákona č. 121/2004 Sb., zákona č. 156/2004 Sb., zákona č. 422/2004 Sb., zákona č. 436/2004 Sb., zákona č. 379/2005 Sb., zákona č. 381/2005 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 115/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 225/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 267/2006 Sb., zákona č. 342/2006 Sb., zákona č. 111/2007 Sb., zákona č. 28/2008 Sb., zákona č. 129/2008 Sb. a zákona č. 189/2008 Sb., se mění takto:

1. V nadpise § 26 se za slovo „krve“ vkládá slovo „ , buněk“.

2. V § 26 odst. 1 se za slovo „darování“ vkládá slovo „buněk,“.

3. V § 26 odst. 4 se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) a d) se označují jako písmena b) a c).

4. V § 26 odst. 4 písmeno c) zní:

„c) pro jiné potřeby, než je uvedeno v písmenech a) a b), jde-li o použití lidských tkání, popřípadě buněk u člověka pro účely zdravotní péče, stanoví-li tak zvláštní právní předpis,“.

5. V § 26 se na konci odstavce 4 doplňují slova „ ; součástí souhlasu je vymezení účelu použití částí těla pacienta“.

6. V § 26 odst. 5 písm. a) se za slova „vyslovit osoba blízká zemřelému“ vkládají slova „ ; součástí souhlasu je vymezení účelu použití těla zemřelého“.

7. V § 26 se na konci odstavce 6 doplňuje věta „Jsou-li části těla pacienta nebo tělo zemřelého určeny pro účel použití podle odstavce 4 písm. b) nebo c), postupuje se podle zákona upravujícího lidské tkáň a buňky<sup>5c)</sup>“.

Poznámka pod čarou č. 5e zní:

<sup>5c)</sup> 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).“.

8. V § 26 odstavec 8 zní:

„(8) Jsou-li části těla pacienta nebo tělo zemřelého předány pro použití podle odstavce 4 písm. b) nebo c), poskytne předávající zdravotnické zařízení kopii prokazatelného písemného souhlasu přebírajícímu tkáňovému zařízení<sup>5e)</sup>. Shodu kopie prokazatelného písemného souhlasu s originálem potvrdí předávající zdravotnické zařízení.“.

9. V § 26 se odstavec 9 zrušuje.

Dosavadní odstavce 10 až 14 se označují jako odstavce 9 až 13.

10. V § 26 odst. 11 se slova „odstavce 4 až 11“ nahrazují slovy „odstavce 4 až 10“.

11. V § 26 se na konci odstavce 12 doplňuje věta „Podle věty první se obdobně postupuje v případě, kdy se odstraňují tkáň nebo buňky, které nebyly podle zákona upravujícího lidské tkáň a buňky použity, nebo pokud bylo odstranění podle ustanovení tohoto zákona<sup>5f)</sup> nařízeno; záznam o předání tkání a buněk ke

zpopelnění je součástí dokumentace zdravotnického zařízení, které zpopelnění zajistilo.“.

Poznámka pod čarou č. 5f zní:

„<sup>5f)</sup> § 24 odst. 2 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).“.

12. § 26a se zrušuje.

13. V § 27e se na konci odstavce 5 doplňují věty „Zdravotnické zařízení poskytne tkáňovému zařízení<sup>5e)</sup> kopii vyslovení souhlasu k odběru podle § 27d odst. 1 písm. a), včetně účelu, pro který byl souhlas vysloven. Shodu kopie souhlasu s originálem potvrdí předávající zdravotnické zařízení.“.

14. V § 27e odst. 8 se věta druhá nahrazuje větou „Dárci přísluší náhrada účelně, hospodárně a prokazatelně vynaložených výdajů spojených s darováním zárodečných buněk<sup>5e)</sup>.“.

15. V § 27e odst. 8 se slova „odběr proveden“ nahrazují slovy „dárce proveden odběr zárodečných buněk“.

16. V 27f odst. 2 se za slova „asistované reprodukce“ vkládají slova „uvedené v § 27d odst. 1 písm. b) bodech 2 a 3“.

17. V § 27h se písmeno b) zrušuje.

Dosavadní písmena c) a d) se označují jako písmena b) a c).

18. V § 27h se na konci písmene b) doplňují slova „uvedené v § 27d odst. 1 písm. b) bodech 2 a 3“.

19. V § 27h se na konci písmene c) doplňují slova „uvedené v § 27d odst. 1 písm. b) bodech 2 a 3“.

20. Za § 27h se vkládá nový § 27i, který zní:

„§ 27i

Jde-li o postupy a metody podle § 27d odst. 1 písm. a) a b) bodu 1, postupuje zdravotnické zařízení též podle zákona upravujícího lidské tkáně a buňky.“.

21. V § 28a se písmeno b) zrušuje, zároveň se zrušuje označení písmene a) a na konci jeho textu se čárka nahrazuje tečkou.

22. V § 67b odst. 10 písmeno p) zní:

„p) zaměstnanci Státního ústavu pro kontrolu léčiv a další fyzické osoby pověřené Státním ústavem pro kontrolu léčiv, kteří se podílejí na kontrolní činnosti, hodnocení a odborných činnostech v rámci své působnosti podle zvláštních právních předpisů<sup>5b), 5c), 5e)</sup>.“.

23. V § 70 odstavce 2 zní:

„(2) Ministerstvo zdravotnictví uděluje souhlas

- a) podle zvláštního právního předpisu<sup>5a)</sup> se zřízením střediska pro vyhledávání dárců krvevorných buněk a transplantačního centra provádějícího odběry a transplantace orgánů,
- b) k provádění postupů a metod asistované reprodukce podle § 27d odst. 1 písm. b) bodů 2 a 3.“.

24. V § 70 se na konci odstavce 3 doplňují slova „a nad prováděním postupů a metod uvedených v odstavci 2 písm. b)“.

25. V příloze bod 14 zní:

„14. Národní registr asistované reprodukce

V registru jsou zpracovány anonymizované údaje ženy, které bylo provedeno umělé oplodnění, a to údaje její anamnézy, údaje související s jejím zdravotním stavem a diagnostické údaje související s provedením umělého oplodnění; dále anonymizované údaje o zdravotním stavu muže, u kterého byl proveden odběr zárodečných buněk za účelem oplodnění; údaje potřebné pro identifikaci provozovatele zdravotnického zařízení, které provedlo asistovanou reprodukci.“.

## ČÁST ČTVRTÁ

### Změna zákona o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních

#### § 33

V § 10 odst. 3 písmeno c) zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění zákona č. 285/2002 Sb., zní:

„c) souhlas Ministerstva zdravotnictví, jde-li o zřízení střediska pro vyhledávání dárců krvevorných buněk a transplantačního centra provádějícího odběry a transplantace orgánů<sup>9a)</sup>.“.

## ČÁST PÁTÁ

### Změna zákona o regulaci reklamy

#### § 34

Zákon č. 40/1995 Sb., o regulaci reklamy a o změně a doplnění zákona č. 468/1991 Sb., o provozování rozhlasového a televizního vysílání, ve znění zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 231/2001 Sb., zákona č. 256/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 132/2003 Sb., zákona č. 217/2004 Sb., zákona č. 326/2004 Sb., zákona č. 480/2004 Sb., zákona č. 384/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 25/2006 Sb., zákona č. 109/2007 Sb., zákona č. 160/2007 Sb. a zákona č. 36/2008 Sb., se mění takto:



1. Za § 5b se vkládá nový § 5c, který včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 17b zní:

„§ 5c

### Reklama podporující darování lidských tkání a buněk

(1) Reklama podporující darování lidských tkání nebo buněk za finanční odměnu nebo jiné srovnatelné výhody se zakazuje.

(2) Reklama týkající se potřeby nebo dostupnosti lidských tkání a buněk určených pro použití u člověka, jejímž účelem je nebo která může sloužit k získání finančního zisku nebo jiných srovnatelných výhod, se zakazuje.

(3) Odstavcem 1 nebo 2 není dotčeno zajišťování informovanosti a zákaz inzerování a reklamy podle zákona upravujícího provádění transplantací<sup>17b)</sup>.

<sup>17b)</sup> § 27 a 28 zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech, a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon).“.

2. V § 7 odst. 1 písm. b) se za slova „na humánní léčivé přípravky“ vkládají slova „ , na lidské tkáně a buňky“.

3. V § 8 odst. 1 se na konci písmene m) zrušuje slovo „nebo“, na konci písmene n) se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje slovo „nebo“ a za písmeno n) se doplňuje písmeno o), které zní:

„o) šíří reklamu podporující darování lidských tkání a buněk, která je podle § 5c zakázána.“.

4. V § 8 odst. 4 se za slova „odstavce 1 písm. a)“ vkládá slovo „ , o)“.

5. V § 8a odst. 1 se za písmeno l) vkládá nové písmeno m), které zní:

„m) šíří reklamu podporující darování lidských tkání a buněk, která je podle § 5c zakázána.“.

Dosavadní písmena m) až r) se označují jako písmena n) až s).

6. V § 8a odst. 5 se v písmenu b) slova „nebo q)“ nahrazují slovy „ , q) nebo r)“ a v písmenu c) se slova „nebo r)“ nahrazují slovy „nebo s)“.

## ČÁST ŠESTÁ

### Změna transplantačního zákona

§ 35

Zákon č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých

zákonů (transplantační zákon), ve znění zákona č. 228/2005 Sb. a zákona č. 129/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 2 písmeno a) zní:

„a) orgánem samostatná a životaschopná část lidského těla tvořená strukturovaným uspořádáním různých tkání, která má zachovanou svoji strukturu, cévní zásobení a schopnost vykonávat fyziologické funkce s významnou mírou autonomie,“.

2. V § 6 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 7a zní:

„(2) Za posouzení zdravotní způsobilosti dárce k darování orgánů je odpovědno zdravotnické zařízení, které provádí odběr. V případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti dárce postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách<sup>7a)</sup>.“.

<sup>7a)</sup> 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).“.

3. V § 6 odst. 5 se za slovo „dárce“ vkládá slovo „orgánů“.

4. V § 7 se na konci odstavce 4 doplňuje věta „Součástí souhlasu vysloveného v souvislosti s odběrem tkáně je vymezení účelu jejího použití.“.

5. V § 7 se doplňuje odstavec 7, který zní:

„(7) Zdravotnické zařízení, jde-li o souhlas vyslovený v souvislosti s odběrem tkání, poskytne kopii tohoto souhlasu, popřípadě jeho změnu, tkáňovému zařízení<sup>7a)</sup>, kterému tkáně předává. Shodu kopie souhlasu s originálem potvrdí předávající zdravotnické zařízení.“.

6. V § 11 odst. 1 písm. b) a v § 11 odst. 3 se za slovo „dárce“ vkládá slovo „orgánů“.

7. V § 11 odst. 1 písm. b) se za slovo „odběr“ vkládají slova „ , ; v případě darování tkání se při posuzování zdravotní způsobilosti zemřelého dárce postupuje podle zákona upravujícího lidské tkáně a buňky“.

8. V § 18 odst. 1 se za slovy „dárců“ a „transplantací“ slova „tkání a“ zrušují a za slovo „darováním“ se vkládá slovo „orgánů“.

9. V § 18 odst. 3 a 4 se za slovy „dárců“ a „transplantací“ slova „tkání a“ zrušují.

10. V § 21 odst. 1 písm. a) se za slovo „odběr“ vkládá slovo „orgánů“ a slova „tkání a“ se zrušují.

11. V § 21 odst. 1 písm. b) se za slovo „transplantace“ vkládá slovo „orgánů“ a slova „tkání a“ se zrušují.

12. § 21 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) jde-li o tkáň, poskytovat údaje, které vyžádá Koordinační středisko transplantací; poskytované údaje musí být anonymizované tak, aby dárce ani příjemce tkání nemohl být identifikován.“.

13. V § 21 odst. 1 písm. f) se slova „tkáněmi a“ a „tkání a“ zrušují.

14. V § 21 odst. 1 písmeno i) zní:

„i) mít k dovozu nebo vývozu orgánů dovozní nebo vývozní povolení (§ 26a až 26g).“.

15. V § 21 odstavce 2 zní:

„(2) Zdravotničtí pracovníci, kteří se účastnili odběru nebo transplantace orgánů, zaznamenávají nakládání s odebraným orgánem do protokolu, který je přiložen k odebranému orgánu. Do tohoto protokolu se zaznamená zejména datum a místo odběru a konečné určení odebraného orgánu. Pokud se odebraný orgán použije pro transplantaci, do protokolu se zaznamená datum, místo a osoba, jíž byla transplantace provedena. Pokud bylo rozhodnuto, že odebrané orgány jsou k transplantaci nevhodné, do protokolu se zaznamená důvod, proč byly shledány nevhodnými, a způsob dalšího naložení s nimi. Protokol musí být do 7 dnů po konečném určení odebraného orgánu odeslán Koordinačnímu středisku transplantací.“.

16. V § 22 odst. 3 se slova „ , s výjimkou písmene d),“ nahrazují slovy „odst. 1 písm. c), g) a h)“.

17. V § 23 odstavce 1 zní:

„(1) Tkáňová banka je určena k zajišťování odběrů, dalšího zpracování, vyšetřování, konzervaci, skladování a distribuci tkání pro transplantace; při těchto činnostech postupuje podle zákona o lidských tkáních a buňkách.“.

Poznámka pod čarou č. 18 se zrušuje.

18. V § 23 odst. 2 písm. b) se za slovem „dárců“ slova „tkání a“ zrušují.

19. V § 23 odst. 2 se na konci písmene c) čárka nahrazuje tečkou a písmeno d) se zrušuje.

20. V § 24 odst. 2 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) a e) se označují jako písmena c) a d).

21. V § 25 odst. 2 písm. b) a c) se slova „tkání a“ zrušují.

22. V § 25 odst. 2 písm. h) se slova „tkání a“ a „pokud nejde o činnost podle § 24 odst. 2 písm. b),“ zrušují.

23. V § 26 odst. 1 se slova „tkání a“ zrušují.

24. V § 26 odst. 2 se ve větě první a druhé slova „tkáně nebo“ a „tkání a“ zrušují.

25. V § 26 odst. 3 se slova „tkáně nebo“ zrušují.

26. V § 26 odst. 4 se slova „Tkáň nebo orgán“ nahrazují slovem „Orgány“ a slova „tkání a“ se zrušují.

27. V § 26a odstavce 1 zní:

„(1) K dovozu nebo vývozu tkání anebo k dovozu nebo vývozu orgánů v rámci mezinárodní výměny nebo nabídky podle § 26 odst. 1 až 3 (dále jen „dovoz nebo vývoz tkání nebo orgánů“) vydává ministerstvo dovozní nebo vývozní povolení. Žádost o dovozní nebo vývozní povolení předkládá ministerstvu zdravotnické zařízení, které dovoz nebo vývoz uskutečňuje (dále jen „žadatel“), nejméně 90 kalendářních dnů před zamýšleným zahájením dovozu nebo vývozu.“.

28. § 26g zní:

„§ 26g

Pro dovoz nebo vývoz tkání nebo orgánů mezi Českou republikou a členskými zeměmi Evropské unie se ustanovení § 26a až 26d použijí obdobně.“.

29. V § 28 odst. 3 se slova „tkání a“ zrušují.

30. V § 29 odst. 2 písm. a) bodech 3 a 4 se slova „tkáně nebo“ zrušují.

## ČÁST SEDMÁ

### Změna zákona o správních poplatcích

§ 36

Zákon č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 217/2005 Sb., zákona č. 228/2005 Sb., zákona č. 357/2005 Sb., zákona č. 361/2005 Sb., zákona č. 444/2005 Sb., zákona č. 545/2005 Sb., zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 56/2006 Sb., zákona č. 57/2006 Sb., zákona č. 81/2006 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 112/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb., zákona č. 136/2006 Sb., zákona č. 138/2006 Sb., zákona č. 161/2006 Sb., zákona č. 179/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 215/2006 Sb., zákona č. 226/2006 Sb., zákona č. 227/2006 Sb., zákona č. 235/2006 Sb., zákona č. 312/2006 Sb., zákona č. 575/2006 Sb., zákona č. 106/2007 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 269/2007 Sb., zákona č. 374/2007 Sb., zákona č. 379/2007 Sb., zákona č. 38/2008 Sb., zákona č. 130/2008 Sb., zákona č. 140/2008 Sb., zákona č. 182/2008 Sb., zákona č. 189/2008 Sb., zákona č. 230/2008 Sb., zákona č. 239/2008 Sb. a zákona č. 254/2008 Sb., se mění takto:

1. V sazebníku se na konci položky 102A doplňují písmena d) až f), která včetně poznámky pod čarou č. 61b znějí:

- „d) povolení nebo změnu povolení činnosti tkáňového zařízení<sup>61b)</sup> Kč 2 000  
 e) povolení nebo změnu povolení činnosti odběrového zařízení<sup>61b)</sup> Kč 2 000  
 f) povolení nebo změnu povolení činnosti diagnostické laboratoře<sup>61b)</sup> Kč 2 000“.

2. Na konci položky 102A se doplňuje tento text:

#### „Osвобоzení

Od poplatku podle písmen d), e) a f) této položky je osvobozeno přijetí žádosti o povolení činnosti podané do tří měsíců ode dne nabytí účinnosti zvláštního právního předpisu vymezujícího požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk<sup>61b)</sup>, kterou podá provozovatel tkáňového zařízení nebo odběrového zařízení nebo diagnostické laboratoře, který ke dni nabytí účinnosti tohoto zvláštního právního předpisu vykonával tyto činnosti podle zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů, nebo podle zákona č. 160/1992 Sb., o zdravotní péči v nestátních zdravotnických zařízeních, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>61b)</sup> 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).“.

## ČÁST OSMÁ

### Změna zákona o léčivech

#### § 37

Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění zákona č. 124/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 2 odst. 2 se na konci textu písmene n) doplňují slova „a lymfocyty dárce krvetvorných kmenových buněk určené pro příjemce těchto buněk“.

2. V § 2 odst. 3 se na konci textu písmene a) doplňují slova „lidské tkáň, lidské buňky a přípravky z lidských tkání, popřípadě buněk“.

3. Za § 24 se vkládá nový § 24a, který včetně poznámky pod čarou č. 39a zní:

#### „§ 24a

(1) Jde-li o léčivý přípravek, při jehož výrobě se použijí lidské tkáň, popřípadě buňky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis upravující požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk<sup>39a)</sup>, musí být při registraci a výrobě takového léčivého přípravku prokázáno též splnění podmínek při darování, opatrování, vyšetřování lidských tkání a buněk a jejich propuštění pro použití při výrobě léčivého přípravku stanovených tímto zvláštním právním předpisem.

(2) Je-li klinické hodnocení prováděno s hodnoceným léčivým přípravkem, při jehož výrobě se použijí lidské tkáň, popřípadě buňky, na které se vztahuje zvláštní právní předpis upravující požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk<sup>39a)</sup>, musí být prokázáno též splnění podmínek při darování, opatrování a vyšetřování lidských tkání a buněk a jejich propuštění pro použití při výrobě léčivého přípravku stanovených tímto zvláštním právním předpisem.

<sup>39a)</sup> 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).“.

4. V § 25 odst. 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

„f) tkáň nebo buňky lidského původu zajišťované tkáňovým zařízením podle zvláštního právního předpisu upravujícího požadavky na zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk<sup>39a)</sup>,“.

Dosavadní písmena f) až h) se označují jako písmena g) až i).

## ČÁST DEVÁTÁ

### ÚČINNOST

#### § 38

Tento zákon nabývá účinnosti šedesátým dnem ode dne jeho vyhlášení.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

v z. Čunek v. r.

## 297

## ZÁKON

ze dne 16. července 2008,

kterým se mění zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a některé související zákony

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

Změna zákona o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh

## Čl. I

Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 186/2004 Sb. a zákona č. 125/2005 Sb., se mění takto:

1. V § 1 odstavec 1 včetně poznámek pod čarou č. 1 a 1a zní:

„(1) Tento zákon zapracovává příslušné předpisy Evropských společenství<sup>1)</sup>, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropských společenství<sup>1a)</sup> a upravuje práva a povinnosti právnických osob a podnikajících fyzických osob a působnost správních úřadů při uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh v České republice, podmínky vydávání povolení k uvedení biocidních přípravků na trh, způsob hodnocení účinnosti biocidních přípravků a účinných látek a ochrany před jejich působením na lidské zdraví, zvířata, rostliny, na zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů a na životní prostředí a podmínky používání biocidních přípravků.

kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky difethialon do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2007/70/ES ze dne 29. listopadu 2007, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky oxidu uhličitého do přílohy IA uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2008/15/ES ze dne 15. února 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky klothianidin do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2008/16/ES ze dne 15. února 2008, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky etofenprox do přílohy I uvedené směrnice.

<sup>1a)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 1896/2000 ze dne 7. září 2000 o první etapě programu podle čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o biocidních přípravcích, v platném znění.

Nařízení Komise (ES) 1451/2007 o druhé etapě desetiletého pracovního programu uvedeného v čl. 16 odst. 2 směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.“

Dosavadní poznámka pod čarou č. 1a se označuje jako poznámka pod čarou č. 1b, a to včetně odkazu na poznámku pod čarou.

2. V § 1 odst. 2 se slova „omamné a psychotropní látky,“ zrušují, za slovo „potraviny,“ se vkládají slova „přidatné látky přidávané do potravin, látky určené k aromatizaci potravin, doplňkové látky určené ke krmení zvířat,“, slova „předměty běžného užívání,“ se nahrazují slovy „materiály a předměty určené pro styk s potravinami, kosmetické prostředky a“ a slova „ , radionuklidové zářiče a jaderné materiály<sup>1b)</sup> a odpady“ se zrušují.

Poznámka pod čarou č. 1b se zrušuje.

3. V § 1 odst. 3 se slova „o přepravě nebezpečných věcí,“ zrušují a na konci odstavce se doplňuje věta „Požadavky na klasifikaci, balení a označování biocidních přípravků upravené tímto zákonem se nevztahují na přepravu biocidních přípravků v železniční, silniční, letecké, vodní vnitrozemské a námořní dopravě.“

4. V § 2 odst. 1 se slova „které jsou určeny k použití v biocidním přípravku a“ zrušují.

5. V § 2 odst. 2 se slovo „určený“ nahrazuje slovy

<sup>1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh.

Směrnice Komise 2006/140/ES ze dne 20. prosince 2006, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky sulfurylfluorid do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2006/50/ES ze dne 29. května 2006, kterou se mění přílohy IVA a IVB směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES o uvádění biocidních přípravků na trh.

Směrnice Komise 2007/20/ES ze dne 3. dubna 2007, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES za účelem zařazení účinné látky dichlofluanid do přílohy I uvedené směrnice.

Směrnice Komise 2007/69/ES ze dne 29. listopadu 2007,

„ve formě, v jaké jsou dodávány uživateli, určené“ a slova „tohoto zákona“ se nahrazují slovy „č. 1 k tomuto zákonu“.

6. V § 2 odst. 4 se slova „vydaném Ministerstvem zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“) podle § 3 odst. 5“ nahrazují slovy „ , upraveném v příloze č. 3 k tomuto zákonu“ a za slovo „zvířata“ se vkládají slova „ , rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů“.

7. V § 2 odst. 5 se slova „a zvířat“ nahrazují slovy „ , zvířata, rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů“ a za slova „vzniká v“ se vkládá slovo „biocidním“.

8. V § 2 odstavec 6 včetně poznámky pod čarou č. 3a zní:

„(6) Základní látkou je látka, kterou Komise Evropských společenství (dále jen „Komise“) zařadí do seznamu základních látek jako součást předpisu Evropských společenství o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>3a)</sup>, která není sledovanou látkou a není uváděna na trh primárně pro biocidní účel uvedený v § 2 odst. 2, ale která může být pro tento účel použita buď přímo nebo v přípravku obsahujícím tuto látku a jednoduché ředidlo.

<sup>3a)</sup> Příloha IB směrnice 98/8/ES.“

9. V § 2 se odstavec 9 zrušuje.

Dosavadní odstavec 10 se označuje jako odstavec 9.

10. V § 2 se doplňuje odstavec 10, který zní:

„(10) Uvedením biocidního přípravku nebo účinné látky na trh je každé jejich úplatné nebo bezúplatné předání nebo následné skladování jiné než skladování, po kterém následuje odeslání z celního území Evropského společenství nebo zneškodnění. Za uvedení na trh se považuje též dovoz biocidního přípravku nebo účinné látky.“

11. Nadpis hlavy II zní: „**UVEDENÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU, ZÁKLADNÍ A ÚČINNÉ LÁTKY NA TRH A POUŽÍVÁNÍ BIOCIDNÍHO PŘÍPRAVKU**“.

12. V nadpisu § 3 se doplňují slova „a používání“.

13. V § 3 odstavce 1 a 2 znějí:

„(1) Účinnou látku určenou pro použití v biocidním přípravku mohou uvést na trh právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby jen za podmínek stanovených v § 8, a biocidní přípravek mohou tyto osoby uvést na trh jen na základě povolení Ministerstva zdravotnictví (dále jen „ministerstvo“), pokud tento zákon nestanoví jinak.

(2) Biocidní přípravky mohou obsahovat jen účinné látky uvedené v seznamu účinných látek upraveném v příloze č. 2 k tomuto zákonu a v seznamu účinných látek s nízkým rizikem upraveném v příloze č. 3 k tomuto zákonu a jen základní látky, při současném dodržení všech stanovených požadavků. Za splnění specifických podmínek upravených v přílohách č. 2 a 3 k tomuto zákonu odpovídá právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která uvádí biocidní přípravky na trh, s výjimkou splnění specifických podmínek uložených držiteli povolení vydaného podle § 7, za které odpovídá tento držitel, a specifických podmínek, které se vztahují k používání biocidního přípravku, za které odpovídá osoba uvedená v § 3a odst. 2.“

14. V § 3 odst. 3 se slova „Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby“ nahrazují slovy „Právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby“, slova „ze zahraničí přípravek určený k použití jako“ se zrušují a slova „biocidního přípravku“ se nahrazují slovy „k uvedení biocidního přípravku na trh“.

15. V § 3 se odstavec 5 zrušuje.

16. Za § 3 se vkládají nové § 3a a 3b, které včetně poznámky pod čarou č. 3b znějí:

#### „§ 3a

(1) Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba nesmí používat biocidní přípravek, který nebyl oznámen podle § 35, anebo povolen k uvedení na trh, pokud není dále stanoveno jinak.

(2) Při použití biocidního přípravku musí právnická osoba nebo podnikající či nepodnikající fyzická osoba dodržet informace a pokyny uvedené na obale, štítku, nebo příbalovém letáku nebo výstražné symboly, standardní věty označující specifickou rizikovitost, nebo standardní pokyny pro bezpečné zacházení podle zákona o chemických látkách a chemických přípravcích<sup>3b)</sup> a specifické podmínky pro používání biocidního přípravku, upravené v přílohách č. 2 a 3 k tomuto zákonu. Biocidní přípravek smí osoba uvedená ve větě první používat jen v nezbytně nutné míře.

#### § 3b

Právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba může bez oznámení podle § 35 nebo bez povolení uvést na trh pro biocidní použití nebo používat k těmto účelům základní látku nebo biocidní přípravek obsahující jen takové základní látky.

<sup>3b)</sup> Zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“

17. V § 4 odstavce 1 až 3 včetně poznámek pod čarou č. 4, 4a a 5 znějí:

„(1) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podává ministerstvu právnická osoba, která má sídlo, podnik nebo jeho organizační složku<sup>4)</sup> na území České republiky, nebo podnikající fyzická osoba, která má místo podnikání na území České republiky, (dále jen „žadatel“) před jeho prvním uvedením na trh, nebo prvním použitím, není-li biocidní přípravek určen k uvedení na trh. Žádost musí být předložena v 1 vyhotovení v listinné podobě a ve 4 vyhotoveních na elektronických nosičích dat ve formátech a s použitím speciální sady programů podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o programu zkoumání účinných látek biocidních přípravků<sup>4a)</sup>).

(2) Žádost podle odstavce 1 musí v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva obsahovat

- vedle náležitostí podle správního řádu i náležitosti podle specifických podmínek upravených v příloze č. 2 nebo 3, údaje k identifikaci výrobce biocidního přípravku a výrobce účinné látky a adresu místa výroby,
- podrobné kvantitativní a kvalitativní složení biocidního přípravku,
- bezpečnostní list biocidního přípravku, vypracovaný podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o chemických látkách a chemických přípravcích<sup>5)</sup>, pokud jeho vypracování tento přímo použitelný předpis Evropských společenství ukládá.

(3) Žádost o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, s výjimkou biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo biocidního přípravku s rámcovým složením, musí obsahovat údaje uvedené v odstavci 2 a dále v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva tyto základní údaje o účinných látkách a biocidním přípravku: název, identifikační údaje, fyzikální, chemické a technické nebo biologické vlastnosti, typ biocidního přípravku, analytické metody stanovení účinné látky, toxikologické a ekotoxikologické údaje, účinnost na cílové organismy a doporučené použití, kategorie uživatelů, opatření nezbytná pro ochranu člověka, zvířat, rostlin, životního prostředí, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů, způsob zneškodnění odpadů, klasifikace, balení, označování, rezidua účinných látek, účinky na necílové organismy, souhrn a hodnocení údajů.

cení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.“.

18. V § 4 odst. 4 se slovo „obsahuje“ nahrazuje slovy „musí obsahovat“, slovo „tyto“ se nahrazuje slovy „dále v rozsahu stanoveném vyhláškou ministerstva“, slova „kvantitativní a chemické složení,“ se zrušují, za slovo „klasifikace,“ se vkládají slova „balení a“ a slova „ , souhrnné hodnocení údajů“ se zrušují.

19. V § 4 odst. 5 se za slova „ekotoxikologické údaje“ vkládají slova „upravené vyhláškou ministerstva“ a za slovo „zvířat“ se vkládají slova „ , rostlin, krmiv, živočišných a rostlinných produktů“.

20. V § 4 se odstavec 7 zrušuje.

Dosavadní odstavec 8 se označuje jako odstavec 7.

21. V § 4 odst. 7 se slovo „přípravku“ nahrazuje slovy „k uvedení biocidního přípravku na trh“, slova „místo trvalého pobytu“ se nahrazují slovem „bydliště“, za slova „místo podnikání“ se vkládají slova „ , ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti“ a slova „obchodního zástupce na území“ se nahrazují slovy „organizační složku na území jiného“.

22. V § 5 odst. 1 se slova „nebo etikety“ nahrazují slovy „ , štítku nebo příbalového letáku<sup>3b)</sup>“.

23. V § 5 odst. 2 věte první a druhé a v odstavci 5 se za slovo „povolení“ vkládají slova „k uvedení“ a za slova „biocidního přípravku“ se vkládají slova „na trh“ a v odstavci 2 věte třetí se slova „o jménu a adrese žadatele“ zrušují.

24. V § 5 odst. 3 se slova „souhlasit, aby“ nahrazují slovy „přijmout žádost, ve které“ a slovo „nahradil“ se nahrazuje slovem „nahradí“.

25. V § 5 odst. 4 se za slova „nebo 5“ vkládají slova „nejsou nezbytné s ohledem na povahu biocidního přípravku nebo jeho navržené použití nebo“ a za slovo „nezbytné“ se vkládá slovo „je“.

26. V § 5 odst. 5 se slova „Evropské komisi (dále jen „Komise“)" nahrazují slovem „Komisi“.

27. Nadpis § 6 zní: **„Hodnocení dokumentace biocidního přípravku“.**

28. V § 6 odst. 1 se slovo „provedou“ nahrazuje slovem „zajistí“, slova „na základě“ se zrušují a na konci textu odstavce se doplňují slova „(dále jen „dokumentace biocidního přípravku“)"“.

29. V § 6 odstavec 2 zní:

„(2) Hodnocení dokumentace biocidního pří-

<sup>4)</sup> Zákon č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>4a)</sup> Příloha III nařízení (ES) 1451/2007.

<sup>5)</sup> Příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodno-

pravku zahrnuje hodnocení její úplnosti a dále hodnocení údajů v ní obsažených z hlediska účinnosti biocidního přípravku na cílové organismy, jeho vlivu na člověka, zvířata, rostliny a životní prostředí, jakož i z hlediska opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat, rostlin, zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů a ochranu životního prostředí jako celku v podmínkách běžného použití biocidního přípravku i v podmínkách reálně nejméně příznivých podmínek přípravy, použití, skladování a zneškodňování biocidního přípravku a materiálu jím ošetřeného.“.

30. V § 6 odst. 4 se za slovo „hodnocení“ vkládá slovo „dokumentace“.

31. Nadpis § 7 zní: **„Povolení k uvedení biocidního přípravku na trh“.**

32. V § 7 odst. 1 úvodní části ustanovení se slova „biocidní přípravek“ nahrazují slovy „uvedení biocidního přípravku na trh“.

33. V § 7 odst. 1 písm. a) se slova „seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem“ nahrazují slovy „příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, a jsou splněny požadavky a specifické podmínky tam uvedené“.

34. V § 7 odst. 1 písm. b) se za slovo „dokumentace“ vkládají slova „biocidního přípravku“ a v bodech 3 a 4 se slovo „škodlivé“ nahrazuje slovem „nepřijatelné“.

35. V § 7 odst. 1 písm. c) se slova „údajů předložených v rámci žádosti o povolení“ nahrazují slovy „dokumentace biocidního přípravku“ a za slovo „zvířata“ se vkládají slova „ , rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů“.

36. V § 7 odst. 4 se slova „opatření příslušných orgánů Evropské unie ukládá“ nahrazují slovy „přímo použitelný předpis Evropských společenství nebo specifické podmínky upravené v příloze č. 2 nebo 3 ukládají“.

37. V § 7 odst. 5 věť první se za slovo „vyžádá“ a za slova „prostředí a“ vkládá slovo „závazné“, slova „biocidního přípravku“ se nahrazují slovy „dokumentace biocidního přípravku v rozsahu § 6 odst. 2“, za slova „Ministerstva zemědělství“ se vkládají slova „v rozsahu § 6 odst. 2“ a věta poslední se zrušuje.

38. V § 7 odst. 6 věť první se číslo „180“ nahrazuje číslem „360“ a věta druhá se zrušuje.

39. V § 7 odst. 7 větách první a druhé se slova „seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem“ nahrazují slovy „přílohy č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu“.

40. V § 7 se na konci textu odstavce 8 doplňují

slova „ ; může tak učinit v případě potřeby i z moci úřední“.

41. V § 7 odst. 9 se za slovo „povolených“ vkládají slova „a oznámených“ a slova „průběžně jejich seznam ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví“ se nahrazují slovy „průběžně v elektronické podobě na své internetové adrese a nejméně jedenkrát za kalendářní rok ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví seznam obsahující označení držitelů povolení a osob, které podaly oznámení podle § 35, typy a názvy biocidních přípravků a názvy účinných látek“.

42. V § 7 odst. 10 úvodní části ustanovení se slova „Držitel povolení biocidního přípravku“ nahrazují slovy „Držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh“.

43. V § 7 odst. 10 písm. a), § 14 odst. 2 písm. c), § 15 odst. 2 písm. f) a v § 21 odst. 2 se za slovo „zvířata“ vkládají slova „ , rostliny, krmiva, živočišné a rostlinné produkty“.

44. § 8 zní:

„§ 8

Právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba může uvádět na trh účinnou látku určenou pro použití v biocidním přípravku, která nebyla uvedena na trh přede dnem 14. května 2000, až po vydání souhlasu se zasláním souhrnu dokumentace k účinné látce příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi, který vydává ministerstvo nebo příslušný orgán jiného členského státu. Souhlas podle věty první vydává ministerstvo podle § 12 odst. 2 na základě návrhu podle § 12 odst. 1 a připojeného písemného prohlášení, že účinná látka je určena k použití v biocidním přípravku. Účinné látky určené pro použití v biocidním přípravku, které byly uvedeny na trh přede dnem 14. května 2000, lze po tomto datu uvádět na trh za podmínek, které stanoví přímo použitelné předpisy Evropských společenství<sup>1a)</sup>“.

Poznámky pod čarou č. 8, 9 a 9a se zrušují.

45. Nadpis § 9 zní: **„Dočasné povolení k uvedení biocidního přípravku na trh“.**

46. V § 9 odst. 1 věť první se slovo „povolí“ nahrazuje slovy „z moci úřední nebo na žádost žadatele povolí k uvedení na trh“ a věta poslední se nahrazuje větami „V povolení ministerstvo stanoví podmínky použití takového biocidního přípravku. S těmito podmínkami je držitel povolení povinen prokazatelně seznámit právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které od něho biocidní přípravek odebírají, a tyto osoby jsou povinny postupovat v souladu se skutečnostmi, s nimiž byly seznámeny.“.

47. V § 9 odstavec 2 zní:

„(2) Ministerstvo na žádost žadatele dočasně povolí k uvedení na trh biocidní přípravky obsahující účinnou látku neuvedenou v přílohách č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, která nebyla na trhu ke dni 14. května 2000 k jinému použití než pro vědu a výzkum podle hlavy IV, pokud

- a) na základě hodnocení dokumentace k účinné látce, předložené podle § 12 žadatelem dospěje k závěru, že účinná látka vyhovuje zásadám zařazování látky do seznamu podle § 13,
- b) lze očekávat, že biocidní přípravek vyhovuje podmínkám upraveným v § 7 odst. 1 písm. b) až d),
- c) žádný jiný členský stát na základě souhrnu zasláního podle § 12 odst. 2 nemá námítky k úplnosti dokumentace k účinné látce nebo v případě podle odstavce 3 Komise vydala rozhodnutí, podle kterého je dokumentace úplná.

Toto povolení je platné do data zařazení účinné látky do seznamu upraveného v přílohách č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, nejdéle však 3 roky ode dne jeho vykonatelnosti. V případě, že účinná látka není po uplynutí této doby zařazena do seznamu upraveného v přílohách č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, může být povolení na žádost jeho držitele prodlouženo o další rok.“

48. V § 9 se za odstavec 2 vkládá nový odstavec 3, který zní:

„(3) Pokud jiný členský stát v řízení podle odstavce 2 uplatní námítky k úplnosti dokumentace k účinné látce, ministerstvo přeruší řízení do doby vydání rozhodnutí Komise. Rozhodne-li Komise, že dokumentace není úplná, vyzve ministerstvo žadatele, aby dokumentaci doplnil.“

Dosavadní odstavce 3 až 5 se označují jako odstavce 4 až 6.

49. V § 9 odst. 4 větě první se slovo „stanovisko“ nahrazuje slovy „závazná stanoviska“ a ve větě druhé se slova „jen v případě, že jsou stanoviska obou ministerstev k povolení kladná, a to“ zrušují.

50. V § 9 odstavec 5 zní:

„(5) O povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle odstavce 1 nebo 2 informuje ministerstvo bez zbytečného odkladu ostatní členské státy a Komisi spolu se zdůvodněním vydání povolení; obdobně ministerstvo postupuje v případě prodloužení platnosti povolení. Je-li vydáno rozhodnutí Komise, na základě kterého je ministerstvo povinno vydat povolení podle odstavce 1 nebo 2 změnit nebo zrušit, ministerstvo z moci úřední vydat povolení změnit nebo zrušit v souladu s podmínkami uvedenými v rozhodnutí Komise.“

51. V § 9 odstavec 6 zní:

„(6) Žádost podle odstavce 1 nebo 2 může ministerstvu podat i osoba uvedená v § 4 odst. 7.“

52. Nadpis § 10 zní: „**Vzájemné uznávání povolení k uvedení biocidního přípravku na trh**“.

53. V § 10 odstavec 1 včetně poznámky pod čarou č. 8 zní:

„(1) Uvedení na trh biocidního přípravku, který byl povolen nebo registrován<sup>8)</sup> v jiném členském státě, povolí ministerstvo na základě žádosti žadatele nebo osoby uvedené v § 4 odst. 7, podané před jeho prvním uvedením na trh, do 120 dnů, v případě biocidního přípravku s nízkým rizikem do 60 dnů ode dne, kdy ministerstvu byla žádost předložena, za předpokladu, že účinné látky biocidního přípravku jsou uvedeny v seznamu upraveném v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu a jsou splněny požadavky tam uvedené. Ministerstvo stanoví v povolení podmínky, na které je vázáno uvedení biocidního přípravku na trh v jiném členském státě.

<sup>8)</sup> Čl. 2 odst. 1 písm. i) a k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES.“

54. V § 10 odst. 2 se slova „doklad o prvním povolení biocidního přípravku, souhrn a hodnocení údajů uvedených v § 4 odst. 2 nebo 3,“ nahrazují slovy „překlad prvního povolení k uvedení biocidního přípravku na trh vydaného v jiném členském státě do českého jazyka, údaje uvedené v § 4 odst. 2 a souhrn a hodnocení údajů uvedených v § 4 odst. 3;“.

55. V § 10 odst. 3 se slova „upraví v povolení odpovídajícím způsobem“ nahrazují slovy „a hodlá upravit“ a na konci textu odstavce se doplňují slova „ , přeruší řízení o žádosti a uvědomí o tomto svém záměru a jeho důvodech ostatní členské státy, Komisi a osobu uvedenou v odstavci 1. Dále ministerstvo postupuje v souladu s rozhodnutím příslušného orgánu Evropské unie.“.

56. V § 10 odst. 4 větě první se slovo „navrhuje“ nahrazuje slovem „hodlá“, slova „povolení nevydá a“ se nahrazují slovy „ , přeruší řízení o žádosti“ a slova „a Komisi“ se nahrazují slovy „ , Komisi a osobu uvedenou v odstavci 1“.

57. V § 10 odst. 7 větě první se slovo „stanovisko“ nahrazuje slovy „závazná stanoviska“, ve větě druhé se za slovo „svá“ vkládá slovo „závazná“ a věta poslední se zrušuje.

58. Nadpis § 11 zní: „**Změna a zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh**“.

59. V § 11 odst. 1 písm. b) se za slovo „zvířat“ vkládají slova „ , rostlin, krmiv, živočišných a rostlinných produktů“.



60. V § 11 odst. 1 písmeno c) zní:

„c) na žádost držitele povolení, pokud v žádosti uvede pro změnu důvody, a i po změně budou splněny podmínky upravené v § 7 odst. 1 a 3.“.

61. V § 11 odst. 2 a 3 se slova „seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem“ nahrazují slovy „seznamech upravených v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu“.

62. V § 11 odst. 4 písmeno a) zní:

„a) účinná látka byla vyřazena z přílohy č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu nebo již nejsou splněny v těchto přílohách upravené požadavky nebo specifické podmínky,“.

63. V § 11 odst. 5 větě první se za slovo „ministerstvo“ vkládají slova „z moci úřední držiteli povolení“ a na konci textu odstavce se doplňuje věta „Se zrušením povolení nebo skončením jeho platnosti, jakož i se lhůtami na zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existujících zásob biocidního přípravku je držitel povolení povinen prokazatelně seznámit právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby, které od něj biocidní přípravek odebírají, a tyto osoby jsou povinny postupovat v souladu se skutečnostmi, s nimiž byly seznámeny.“.

64. V § 11 se za odstavec 5 vkládá nový odstavec 6, který zní:

„(6) Ministerstvo může požadovat, aby mu držitel povolení předložil informace nezbytné pro řízení podle odstavce 1 nebo 4. V případě potřeby může ministerstvo na žádost držitele povolení prodloužit platnost povolení na dobu nezbytnou pro jeho přezkoumání; vždy však z moci úřední prodlouží platnost povolení na dobu nezbytnou pro poskytnutí informací podle věty první.“.

Dosavadní odstavce 6 a 7 se označují jako odstavce 7 a 8.

65. V § 11 odst. 7 větě první se slovo „stanovisko“ nahrazuje slovy „závazná stanoviska“, ve větě druhé se za slovo „svá“ vkládá slovo „závazná“ a věta poslední se nahrazuje větou „Ministerstvo vydá rozhodnutí do 30 dnů ode dne doručení závazných stanovisek dotčených orgánů.“.

66. § 12 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 9 zní:

## „§ 12

### Postup zařazování účinné látky do seznamu

(1) Na základě současných vědeckých a technických poznatků se účinné látky zařazují do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek, které jsou součástí

předpisů Evropských společenství o uvádění biocidních přípravků na trh<sup>9)</sup>). Návrh na zařazení účinné látky do těchto seznamů se podává ministerstvu. Žadatel, který předloží ministerstvu návrh podle věty druhé, podá ministerstvu současně žádost o souhlas ministerstva se zasláním souhrnu údajů podle písmen a) a b) příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi. Návrh podle věty první se podává v 1 vyhotovení v listinné podobě a ve 4 vyhotoveních na elektronických nosičích dat ve formátech a s použitím speciální sady programů podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství o programu přezkoumání účinných látek biocidních přípravků<sup>4a)</sup>). Pro náležitosti návrhu platí § 4 odst. 2 obdobně; dále musí návrh v rozsahu upraveném vyhláškou ministerstva obsahovat

a) základní a doplňkové údaje o účinné látce,

b) základní a doplňkové údaje alespoň o jednom biocidním přípravku, který obsahuje účinnou látku, o jejíž zařazení do seznamu žadatel žádá (dále jen „dokumentace k účinné látce“).

(2) Ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zajistí hodnocení úplnosti dokumentace k účinné látce. Je-li dokumentace úplná, vydá ministerstvo žadateli ve lhůtě 90 dnů souhlas se zasláním souhrnu dokumentace k účinné látce příslušným orgánům ostatních členských států a Komisi a vyzve současně žadatele k podání návrhu na hodnocení dokumentace k účinné látce pro účely zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek.

(3) Podá-li žadatel ministerstvu návrh na hodnocení dokumentace k účinné látce podle odstavce 2 věty druhé, ministerstvo, Ministerstvo životního prostředí a Ministerstvo zemědělství zajistí toto hodnocení z hledisek a podle zásad upravených v § 6 odst. 2 až 4 s tím, že na základě souhrnného hodnocení této dokumentace vypracuje ministerstvo závěrečnou zprávu do 12 měsíců ode dne obdržení návrhu.

(4) Ministerstvo přeruší hodnocení podle odstavce 3 a vyzve žadatele, aby předložil další údaje, jestliže zjistí, že hodnocení dokumentace k účinné látce nelze bez těchto údajů dokončit. Doba od přerušení hodnocení do obdržení požadovaných údajů se do dvacátiměsíční lhůty podle odstavce 3 nezapočítává. O důvodech přerušení hodnocení ministerstvo informuje ostatní členské státy a Komisi.

(5) Ministerstvo zašle závěrečnou zprávu žadateli, ostatním členským státům a Komisi spolu s návrhem na zařazení nebo nezařazení účinné látky do seznamů podle odstavce 1; při vypracování závěrečné zprávy postupuje ministerstvo podle zásad upravených v § 13. S rozhodnutím Komise o zařazení nebo nezařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu

účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek seznámí ministerstvo žadatele.

(6) Po vydání souhlasu podle odstavce 2 může ministerstvo požádat Komisi, aby hodnocení dokumentace k účinné látce provedl jiný členský stát. S rozhodnutím Komise, který členský stát hodnocení dokumentace k účinné látce provede, seznámí ministerstvo žadatele.

(7) Návrh na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek může podat ministerstvu i osoba uvedená v § 4 odst. 7.

(8) Při zařazování účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek v rámci pracovního programu systematického přezkoumání účinných látek se postupuje podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1a)</sup>.

(9) Ministerstvo upraví vyhláškou podrobnou specifikaci údajů týkajících se identifikace účinné látky, organismu a přípravku s uvedením obecného názvu, chemického nebo taxonomického názvu a kmenu, fyzikálních, chemických, technických a biologických vlastností, analytických metod pro detekci a identifikaci, účinnosti a zamýšleného použití, toxikologických a metabolických studií, ekotoxikologických údajů, opatření nezbytných pro ochranu člověka, zvířat, rostlin a životního prostředí, rezidua účinných látek, účinky na cílové organismy, klasifikace, označování, souhrnu a hodnocení.

(10) Pro řízení o návrhu na změnu zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek nebo prodloužení tohoto zařazení platí odstavce 1 až 9 obdobně.

doplňují slova „ , rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišných a rostlinných produktů“.

70. V § 13 odstavce 3 až 5 znějí:

„(3) Ministerstvo navrhne Komisi nezařadit do seznamu účinných látek s nízkým rizikem takovou účinnou látku, která je podle zvláštního právního předpisu o chemických látkách a chemických přípravcích<sup>3b)</sup> karcinogenní, mutagenní, toxická pro reprodukci nebo senzibilizující nebo má schopnost k hromadění v životním prostředí a není snadno rozložitelná.

(4) Ministerstvo navrhne Komisi zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 jen pro typy biocidních přípravků uvedené v příloze č. 1 k tomuto zákonu, pro které byla předložena dokumentace podle § 12 odst. 1 písm. b). Návrh na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek s nízkým rizikem může být podmíněn rozsahem koncentrací, ve kterých se smí používat.

(5) Ministerstvo může opakovaně navrhnout Komisi, aby zařazení účinné látky do seznamu podle odstavce 1 bylo po uplynutí 10 let obnoveno, nejdéle však na období dalších 10 let. Jestliže ministerstvo získá poznatky, že některá z podmínek uvedených v odstavci 1 nebo 3 není plněna, může navrhnout Komisi přezkoumání zařazení účinné látky do seznamu.“

71. V § 13 odst. 6 úvodní části ustanovení se slovo „Zařazení“ nahrazuje slovy „Ministerstvo může navrhnout Komisi, aby zařazení“ a slova „může být odmítnuto nebo zařazení do seznamu zrušeno“ se nahrazují slovy „bylo odmítnuto nebo zařazení do seznamu bylo zrušeno“.

72. V § 13 odst. 6 písm. a) se slova „§ 12 odst. 4“ nahrazují slovy „§ 12 odst. 3“ a za slovo „zvířat“ se vkládají slova „ , rostlin, zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných nebo rostlinných produktů“.

73. V § 13 odst. 6 písm. b) se za slovo „typ“ vkládá slovo „biocidního“, za slovo „přípravku“ se vkládají slova „(dále jen „alternativní látka“ )“ a za slovo „zvířata“ se vkládají slova „ , rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišné nebo rostlinné produkty“.

74. V § 13 odst. 7 větě první se slova „na zahájení postupu“ zrušují a slova „posoudí alternativní látku nebo látky,“ se nahrazují slovy „zajistí posouzení alternativních látek,“.

75. V § 13 odst. 8 úvodní části ustanovení se slova „odstavce 6“ nahrazují slovy „odstavců 6 a 7“.

76. V § 14 odst. 1 se slova „výzkumu, aplikovaného výzkumu a vývoje“ nahrazují slovy „výzkumu nebo vývoje, včetně aplikovaného výzkumu nebo vývoje“, za slova „podle § 4“ se vkládají slova „nebo § 9

<sup>1a)</sup> Přílohy I, IA a IB směrnice 98/8/ES.

Směrnice Komise 2006/140/ES.

Směrnice Komise 2007/20/ES.

Směrnice Komise 2007/69/ES.

Směrnice Komise 2007/70/ES.“

67. V § 13 odst. 1 větě první se slova „Účinná látka se zařadí“ nahrazují slovem „Ministerstvo“ a za slovo „poznatků“ se vkládají slova „navrhne Komisi zařazení účinné látky“.

68. V § 13 odst. 2 úvodní části ustanovení se slovo „Zařazení“ nahrazuje slovy „Ministerstvo může návrh na zařazení“ a slova „může být rovněž podmíněno“ se nahrazují slovem „podmínit“.

69. V § 13 odst. 2 se na konci textu písmene h)

odst. 1“, číslo „13“ se nahrazuje číslem „12“ a slova „odst. 1 a 2“ se zrušují.

77. V § 14 odst. 2 úvodní část ustanovení zní: „Právnícké osoby nebo podnikající fyzické osoby provádějící výzkum, vývoj nebo zkoušky nezbytné pro podání žádosti podle § 4 nebo § 9 odst. 1, anebo pro podání návrhu podle § 12 jsou povinny po celou dobu provádění pokusů vést a po dobu 15 let od ukončení pokusů uchovávat záznamy o biocidním přípravku nebo účinné látce, které obsahují“.

78. V § 14 odst. 2 písm. b) se slova „fyzických osob oprávněných k podnikání“ nahrazují slovy „podnikajících fyzických osob“.

79. V § 14 odst. 4 se slova „Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnícké“ nahrazují slovy „Právnícké osoby nebo podnikající fyzické“, slovo „a“ se nahrazuje slovem „nebo“ a na konci odstavce se doplňuje věta „Tyto osoby jsou dále povinny oznámit ministerstvu ukončení aplikovaného výzkumu nebo vývoje.“.

80. V § 14 odst. 5 se slova „osoba, která hodlá pokusy provádět,“ nahrazují slovy „právnícká osoba nebo podnikající fyzická osoba před jejich zahájením“ a slova „a předložit údaje nutné pro posouzení žádosti“ se nahrazují slovy „; v žádosti je povinna uvést údaje nutné pro posouzení pokusů nebo zkoušek“.

81. V § 14 odst. 6 se za slovo „zkoušky“ vkládají slova „z moci úřední“ a za slovo „zvířata“ se vkládají slova „ , rostliny, zdravotní nezávadnost krmiv, živočišné nebo rostlinné produkty“.

82. V § 14 odst. 7 větě první se slovo „stanovisko“ nahrazuje slovy „závazná stanoviska“, ve větě druhé se za slovo „svá“ vkládá slovo „závazná“ a věta poslední se nahrazuje větou „Ministerstvo vydá rozhodnutí do 30 dnů ode dne doručení závazných stanovisek dotčených orgánů.“.

83. V nadpisu § 15 se slova „nebo navrhovatele“ zrušují.

84. V § 15 odstavec 1 zní:

„(1) Žadatel podle § 4, 9, 10 nebo 12, jakož i osoba uvádějící na trh účinnou látku postupem podle § 8, mohou v dokumentaci předkládané ministerstvu označit údaje, které nemají být sdělovány třetím osobám (dále jen „důvěrný údaj“), a podat žádost v této věci s podrobným odůvodněním. O žádosti rozhoduje ministerstvo. Ministerstvo vždy vyhoví žádosti, která se týká údajů o úplném složení biocidního přípravku.“.

85. V § 15 odst. 2 písmeno d) zní:

„d) fyzikální a chemické údaje o biocidním přípravku nebo účinné látce,“.

86. V § 15 odst. 3 úvodní části ustanovení se za slovo „nesdělí“ vkládá slovo „důvěrné“ a slova „označené podle odstavce 1“ se zrušují.

87. V § 15 odst. 3 písmeno a) zní:

„a) osobám provádějícím hodnocení dokumentace biocidního přípravku nebo dokumentace k účinné látce,“.

88. V § 15 odst. 3 se písmeno c) zrušuje.

Dosavadní písmena d) až f) se označují jako písmena c) až e).

89. V § 15 odst. 3 písmeno d) zní:

„d) členským státům,“.

90. V § 15 odst. 4 se za slova „odstavci 3“ vkládají slova „písm. a) až c)“, za slovo „nesmějí“ se vkládá slovo „důvěrné“ a slova „označené podle odstavce 1, s výjimkou údajů uvedených v odstavci 2,“ se zrušují.

91. V § 15 odstavec 5 zní:

„(5) Jestliže osoba uvedená v odstavci 1 zveřejní některý důvěrný údaj, nelze ho nadále za takový považovat; o této skutečnosti je osoba uvedená v odstavci 1 povinna informovat ministerstvo.“.

92. V § 16 odst. 1 se slova „nebo navrhovatelem podle § 4, 8 a 13“ nahrazují slovy „podle § 4, 9, 10 nebo 12“ a slova „nebo navrhovatelů“ a „nebo navrhovatele“ se zrušují.

93. V § 16 odstavec 2 včetně poznámky pod čarou č. 10 zní:

„(2) Ministerstvo nesmí použít bez písemného souhlasu prvního žadatele ve prospěch dalších žadatelů následující údaje:

a) o účinné látce, která nebyla na trhu přede dnem 14. května 2000 a je uvedena v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, po dobu 15 let od data jejího prvního zařazení do seznamů upravených v těchto přílohách,

b) o účinné látce, která byla na trhu přede dnem 14. května 2000,

1. do 14. května 2010, s výjimkou údajů chráněných podle zvláštních právních předpisů o vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech a jejich ochraně<sup>10)</sup>, pro které bude pokračovat ochrana informací do doby stanovené těmito zvláštními právními předpisy, nejdéle však do 14. května 2010,

2. po dobu 10 let od data prvního zařazení účinné látky do seznamu upraveného v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, pokud se jedná o údaje, které byly předloženy poprvé jako podklad pro první zařazení buď účinné látky

nebo dodatečného typu biocidního přípravku do těchto seznamů,

- c) o biocidním přípravku obsahujícím účinnou látku, která nebyla na trhu přede dnem 14. května 2000, od jehož vykonatelného povolení k uvedení na trh v kterémkoliv členském státě uplynulo méně než 10 let,
- d) o biocidním přípravku obsahujícím účinnou látku, která byla na trhu přede dnem 14. května 2000
1. do 14. května 2010, s výjimkou údajů chráněných podle zvláštních právních předpisů o vynálezech, zlepšovacích návrzích a průmyslových vzorech a jejich ochraně<sup>10)</sup>, pro které bude pokračovat ochrana informací do doby stanovené těmito zvláštními právními předpisy, nejdéle však do 14. května 2010,
  2. po dobu 10 let od data prvního zařazení účinné látky do seznamu účinných látek nebo seznamu účinných látek s nízkým rizikem upravených v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu, pokud se jedná o údaje, které byly předloženy poprvé jako podklad pro první zařazení buď účinné látky nebo dodatečného typu biocidního přípravku do těchto seznamů,
- e) které byly předloženy pro účely změny podmínek povolení podle § 11 nebo pro účely změny zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek nebo prodloužení tohoto zařazení podle § 12 odst. 10 a od jejichž prvního předložení uplynulo méně než 5 let; tím není dotčena povinnost dodržet lhůty uvedené v písmenech a) až d).

<sup>10)</sup> Zákon č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 207/2000 Sb., o ochraně průmyslových vzorů a změně zákona č. 527/1990 Sb., o vynálezech, průmyslových vzorech a zlepšovacích návrzích, ve znění pozdějších předpisů.“.

94. V § 17 odst. 1 úvodní části ustanovení se za slovo „zrušeno,“ vkládají slova „zaniklo, bylo“ a v písmenu e) se slova „typ formulace,“ nahrazují slovy „forma biocidního přípravku,“.

95. V § 17 odst. 3 se za slovo „obdrží“ vkládají slova „od jiného členského státu“ a slova „podle § 9 odst. 5 nebo § 12 odst. 3“ se nahrazují slovy „k biocidnímu přípravku nebo účinné látce“.

96. V § 19 úvodní části ustanovení věty druhé se slovo „těmto“ nahrazuje slovy „specifickým podmínkám upraveným v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu a těmto dalším“.

97. V § 20 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno m), které zní:

„m) údaje stanovené ve specifických podmínkách upravených v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu.“.

98. V § 20 odst. 2 se slova „k) a písm. l) bodu 2“ nahrazují slovy „k), m) a v odstavci 1 písm. l) bodě 2“.

99. Za § 21 se vkládají nové § 21a a 21b, které znějí:

#### „§ 21a

Za splnění povinností stanovených v § 19 až 21 odpovídá právnická osoba nebo podnikající fyzická osoba, která uvádí biocidní přípravek na trh.

#### § 21b

Účinná látka uváděná na trh pro použití v biocidním přípravku se klasifikuje, balí a označuje podle zvláštního právního předpisu o chemických látkách a chemických přípravcích<sup>3b)</sup>“.

100. V nadpisu hlavy VII se slova „a výsledků kontrol“ zrušují.

101. § 22 včetně poznámek pod čarou č. 15 a 16 zní:

#### „§ 22

(1) Zdravotnické zařízení předává způsobem stanoveným zvláštním právním předpisem o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému<sup>15)</sup> údaje o otravách biocidními přípravky nebo účinnými látkami Národnímu zdravotnickému informačnímu systému, a to Národnímu registru hospitalizovaných nebo Národnímu registru nemocí z povolání; při tom postupuje podle zvláštního právního předpisu<sup>16)</sup>.

(2) Informace o účinných látkách a biocidních přípravcích získané podle tohoto zákona, které jsou nezbytné pro poskytnutí první pomoci nebo léčení, poskytuje v případech otrav nebo jiných nehod způsobených účinnými látkami nebo biocidními přípravky lékařům nebo jiným osobám vykonávajícím zdravotnické povolání Toxikologické informační středisko Všeobecné fakultní nemocnice v Praze.

<sup>15)</sup> Vyhláška č. 552/2004 Sb., o předávání osobních a dalších údajů do Národního zdravotnického informačního systému pro potřeby vedení národních zdravotních registrů.

<sup>16)</sup> Zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů.“.

102. V § 23 úvodní části ustanovení se za slovo „trh“ vkládají slova „a jejich používání“.

103. V § 24 odst. 1 se písmena a) a b) zrušují. Dosavadní písmena c) až j) se označují jako písmena a) až h).

104. V § 24 odst. 1 písmena a) a b) znějí:

a) přijímá oznámení biocidních přípravků, návrhy na zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek podle § 12 odst. 1, návrhy na změnu a prodloužení tohoto zařazení a návrhy na hodnocení dokumentace k účinné látce pro účely zařazení účinné látky do těchto seznamů,

b) rozhoduje ve věcech podle § 7, 9, 10, 11, § 12 odst. 2, § 14 odst. 5 a 6, § 15 odst. 1 a § 35 odst. 4 a 5, podává návrhy ve věcech zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek podle § 13 a uchovává po dobu 15 let veškerou dokumentaci s tím související,“.

105. V § 24 odst. 1 písm. c) se za slovo „dokumentaci“ vkládají slova „biocidního přípravku“, za slovo „vydání“ se vkládají slova „ , změnu nebo zrušení“, za slova „a dokumentaci“ se vkládají slova „k účinné látce“, slovo „zapsání“ se nahrazuje slovem „zařazení“, slova „veřejného zdraví“ se nahrazují slovem „člověka“ a na konci textu písmene se doplňují slova „ , jakož i změnu a prodloužení tohoto zařazení“.

106. V § 24 odst. 1 písmeno d) zní:

d) vede evidenci povolených a oznámených biocidních přípravků a zveřejňuje ji v rozsahu § 7 odst. 9,“.

107. V § 24 odst. 1 písm. f) se slova „a vydává rozhodnutí podle § 14 odst. 5 a 6“ zrušují.

108. V § 24 se na konci odstavce 1 tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena i) až l), která znějí:

i) plní úkoly podle § 4 odst. 5 a 6, § 5, § 7 odst. 11, § 14 odst. 3, § 15 odst. 3 a 5 a § 16,

j) vede evidenci kontrol provedených krajskou hygienickou stanicí, Českou inspekci životního prostředí nebo celními orgány obsahující identifikační údaje kontrolované osoby, výši pokut, skutkové podstaty, na jejichž základě byly pokuty vykonatelným rozhodnutím uloženy a druhy vykonatelným rozhodnutím uložných nápravných opatření,

k) podle přímo použitelných předpisů Evropských společenství<sup>1a)</sup> přijímá a vyhodnocuje dokumentaci k zařazení účinných látek do seznamu účinných látek, účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek, vypracovává závěrečnou

zprávu a přijímá související oznámení v případech, kdy je Česká republika určena jako zpravodaj k zajištění provádění programu přezkoumávání existujících účinných látek,

l) předává Toxikologickému informačnímu středisku pro poskytnutí první pomoci nebo léčení informace o účinných látkách a biocidních přípravcích.“.

109. V § 24 odst. 2 se slova „písm. e)“ nahrazují slovy „písm. c) a e) a vyhodnocením dokumentace podle odstavce 1 písm. k)“ a slova „kterou zřídilo“ se nahrazují slovy „ke které vykonává funkci zakladatele nebo zřizovatele“.

110. V § 24 se na začátek odstavce 3 vkládá věta „Při plnění úkolů podle tohoto zákona je ministerstvo v rozsahu své působnosti oprávněno přijímat opatření na základě a v mezích přímo použitelných předpisů Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách<sup>1a)</sup>.“.

111. V § 24 se doplňují odstavce 4 a 5, které znějí:

„(4) Ministerstvo spolupracuje s Komisí a příslušnými orgány členských států v rámci své působnosti podle odstavce 1 a poskytuje jim informace a stanoviska v rozsahu, formě a časových intervalech v souladu s tímto zákonem a přímo použitelnými předpisy Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách<sup>1a)</sup>.“.

(5) Ministerstvo každý třetí rok zasílá do 30. listopadu Komisi souhrnnou zprávu o provedených kontrolách, vykonatelným rozhodnutím uložených nápravných opatřeních a pokutách a o případech otrav biocidními přípravky nebo účinnými látkami na území České republiky za toto období.“.

112. V § 25 písm. a) se slova „vydává pro ministerstvo stanoviska k vydání rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a k návrhu na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek“ nahrazují slovy „je dotčeným orgánem v řízení o vydání, změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh; závazné stanovisko vydá“.

113. V § 25 písm. b) se slova „spolupracuje s ministerstvem na vyhodnocení dokumentace předložené pro vydání, změnu nebo zrušení rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a dokumentace“ nahrazují slovy „vyhodnocuje dokumentaci“, slovo „zapsání“ se nahrazuje slovem „zařazení“, za slova „z hlediska“ se vkládají slova „její úplnosti a z hlediska“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „ , jakož i změnu a prodloužení tohoto zařazení“.

114. V § 25 se na konci písmene b) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena c) až e), která znějí:

- c) podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh,
- d) je dotčeným orgánem v řízení o povolení pokusů nebo zkoušek podle § 14 odst. 5 a v řízení o zákazu pokusů nebo zkoušek nebo stanovení podmínek podle § 14 odst. 6; závazné stanovisko vydá z hlediska ochrany životního prostředí,
- e) rozhoduje o odvolání proti rozhodnutím vydaným Českou inspekcí životního prostředí.“.

115. V § 26 písm. a) se slova „vydává pro ministerstvo stanoviska k vydání rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a k návrhu na zapsání účinných látek do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem a seznamu základních látek“ nahrazují slovy „je dotčeným orgánem v řízení o vydání, změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh; závazné stanovisko vydá“.

116. V § 26 písm. b) se slova „spolupracuje s ministerstvem na vyhodnocení dokumentace předložené pro vydání, změnu nebo zrušení rozhodnutí o povolení biocidních přípravků a dokumentace“ nahrazují slovy „vyhodnocuje dokumentaci“, slovo „zapsání“ se nahrazuje slovem „zařazení“, za slova „z hlediska“ se vkládají slova „její úplnosti a z hlediska“ a na konci textu písmene b) se doplňují slova „ , jakož i změnu a prodloužení tohoto zařazení“.

117. V § 26 se na konci písmene b) tečka nahrazuje čárkou a doplňují se písmena c) a d), která znějí:

- c) podává ministerstvu podněty ke změně nebo zrušení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh,
- d) je dotčeným orgánem v řízení o povolení pokusů nebo zkoušek podle § 14 odst. 5 a v řízení o zákazu pokusů nebo zkoušek nebo stanovení podmínek podle § 14 odst. 6; závazné stanovisko vydá z hlediska ochrany hospodářských zvířat a rostlin a zdravotní nezávadnosti krmiv, živočišných a rostlinných produktů.“.

118. § 27 včetně nadpisu zní:

„§ 27

### Krajské hygienické stanice

Krajská hygienická stanice

- a) dozírá, jak jsou právníckými osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami dodržována ustanovení tohoto zákona, přímo použitelných předpisů Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách<sup>1a</sup>), rozhodnutí ministerstva vydaná na jejich základě a rozhodnutí vydaná podle písmene c),

- b) ukládá právníckým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám pokuty za porušení povinností podle tohoto zákona, přímo použitelných předpisů Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách<sup>1a</sup>) a rozhodnutí ministerstva vydaných na jejich základě,
- c) je oprávněna právníckým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám, které používají biocidní přípravek nebo uvádějí biocidní přípravek nebo účinnou látku na trh v rozporu s tímto zákonem, přímo použitelným předpisem Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách<sup>1a</sup>) nebo rozhodnutím ministerstva, uložit zákaz uvádění biocidního přípravku nebo účinné látky na trh, zákaz používání biocidního přípravku nebo provedení opatření k nápravě spočívající ve stažení biocidního přípravku nebo účinné látky z trhu nebo distribuce nebo v jejich zneškodnění,
- d) projednává přestupky podle § 32a,
- e) zašle ministerstvu každoročně k datu 30. září souhrnnou zprávu o provedených státních kontrolách a nápravných opatřeních podle písmene c) a pokutách podle písmene b) uložených vykonatelným rozhodnutím, a to za předchozích 12 měsíců k datu 31. srpna každého kalendářního roku.“.

119. V § 29 písm. a) se slova „fyzickými osobami oprávněnými k podnikání a právníckými osobami“ nahrazují slovy „právníckými osobami nebo podnikajícími fyzickými osobami“ a na konci textu písmene se doplňují slova „a rozhodnutí vydaná podle písmene b)“.

120. V § 29 písm. b) se slova „stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy,“ nahrazují slovy „je oprávněna uložit zákaz uvádění biocidního přípravku na trh nebo provedení opatření k nápravě spočívající ve stažení biocidního přípravku z trhu nebo distribuce nebo jeho zneškodnění,“.

121. V § 29 písm. c) a v § 30 písm. e) se slova „fyzickým osobám oprávněným k podnikání a právníckým osobám“ nahrazují slovy „právníckým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám“.

122. Na konci § 29 se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno d), které zní:

- „d) zašle ministerstvu každoročně k datu 30. září souhrnnou zprávu o provedených státních kontrolách a nápravných opatřeních podle písmene b) a pokutách podle písmene c) uložených vykonatelným rozhodnutím, a to za předchozích 12 měsíců k datu 31. srpna každého kalendářního roku.“.

123. V § 30 písm. b) se slova „krajskému hygienickému“ nahrazují slovy „krajské hygienické stanici“.

124. V § 30 písm. d) se slova „stanoví podmínky a lhůty pro zjednání nápravy,“ nahrazují slovy „nepropustí do volného oběhu biocidní přípravek,“.

125. Na konci § 30 se tečka nahrazuje čárkou a doplňuje se písmeno f), které zní:

„f) zašlou ministerstvu každoročně k datu 30. září souhrnnou zprávu o provedených státních kontrolách a opatřeních podle písmena d) a pokutách podle písmena e) uložených vykonatelným rozhodnutím, a to za předchozích 12 měsíců k datu 31. srpna každého kalendářního roku.“.

126. V § 31 se slovo „dozor“ nahrazuje slovem „kontrolu“ a slova „ozbrojených bezpečnostních“ se nahrazují slovem „bezpečnostních“.

127. Za § 31 se vkládá nový § 31a, který včetně nadpisu a poznámek pod čarou č. 17a a 17b zní:

#### „§ 31a

#### Výkon státní kontroly

(1) Krajská hygienická stanice postupuje při výkonu státní kontroly podle zákona o ochraně veřejného zdraví<sup>17a)</sup>; Česká inspekce životního prostředí a celní orgány postupují při výkonu státní kontroly podle zákona o státní kontrole<sup>17b)</sup>. Při výkonu státní kontroly jsou krajské hygienické stanice, Česká inspekce životního prostředí a celní orgány dále oprávněny

- a) odebírat vzorky účinných látek a biocidních přípravků a pořizovat obrazovou dokumentaci,
- b) ověřovat totožnost kontrolovaných osob a též totožnost fyzických osob, které při kontrole zastupují kontrolované osoby, a oprávnění těchto osob k zastupování.

(2) Kontrolované osoby a další osoby zúčastněné při výkonu státní kontroly jsou povinny vytvořit podmínky k provedení státní kontroly. Kdo se považuje za kontrolovanou osobu stanoví zákon o státní kontrole<sup>17b)</sup>.

(3) Oprávnění a povinnosti krajských hygienických stanic a České inspekce životního prostředí podle tohoto zákona nebo přímo použitelných předpisů Evropských společenství o biocidních přípravcích a účinných látkách<sup>1a)</sup> se vztahují i na obydlí, které je užíváno pro podnikání.

128. Nadpis hlavy IX zní: „SPRÁVNÍ DELIKTY“.

129. § 32 včetně nadpisu zní:

#### „§ 32

#### Správní delikty právnických a podnikajících fyzických osob

(1) Právnická nebo podnikající fyzická osoba se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 3 odst. 1 uvede na trh účinnou látku určenou pro použití v biocidním přípravku v rozporu s podmínkami podle § 8 nebo uvede na trh biocidní přípravek bez povolení podle § 7, § 9 odst. 1 nebo 2 nebo § 10 odst. 1, anebo bez oznámení podle § 35 nebo v rozporu s takovým povolením nebo oznámením,
- b) v rozporu s § 3a odst. 1 použije biocidní přípravek, který nebyl povolen k uvedení na trh nebo jehož uvedení na trh nebylo oznámeno podle § 35, nebo použije biocidní přípravek v rozporu s § 3a odst. 2,
- c) nepožádá o povolení k uvedení biocidního přípravku na trh, ačkoliv o tomto záměru učinila písemné prohlášení podle § 5 odst. 2, nebo uvede na trh účinnou látku v rozporu s písemným prohlášením podle § 8,
- d) nedodrží podmínku použití biocidního přípravku, s níž byla podle § 9 odst. 1 seznámena,
- e) nedodrží lhůtu pro zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existující zásoby biocidního přípravku, stanovenou podle § 11 odst. 5 nebo § 35 odst. 5,
- f) jako osoba uvedená v § 15 odst. 1 neinformuje o zveřejnění důvěrného údaje podle § 15 odst. 5,
- g) nesplní požadavek na balení biocidního přípravku podle § 19, jeho označování podle § 20, anebo jeho propagaci nebo reklamu podle § 21, nebo
- h) nesplní povinnost stanovenou přímo použitelným předpisem Evropských společenství o účinných látkách a biocidních přípravcích<sup>1a)</sup>.

(2) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která používá biocidní přípravek nebo uvádí biocidní přípravek nebo účinnou látku na trh, se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s rozhodnutím podle § 27 písm. c) nebo § 29 písm. b) použije biocidní přípravek, nebo nedodrží zákaz uvedení biocidního přípravku nebo účinné látky na trh, anebo biocidní přípravek nebo účinnou látku nestáhne z trhu, z distribuce nebo je nezneškodní.

(3) Právnická nebo podnikající fyzická osoba, která uvádí biocidní přípravek na trh anebo jej používá,

<sup>17a)</sup> Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>17b)</sup> Zákon č. 552/1991 Sb., o státní kontrole, ve znění pozdějších předpisů.“.

nebo držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 7 se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 3 odst. 2 nesplní specifickou podmínku upravenou v příloze č. 2 nebo 3 k tomuto zákonu.

(4) Držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 7, 9 nebo 10 se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 11 odst. 5 neseznámí odběratele se lhůtou pro zneškodnění, uskladnění, prodej nebo použití existující zásoby biocidního přípravku nebo s tím, že povolení k uvedení biocidního přípravku na trh bylo zrušeno nebo skončila jeho platnost.

(5) Držitel povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 7 se dopustí správního deliktu tím, že neoznámí nové údaje podle § 7 odst. 10.

(6) Držitel dočasného povolení k uvedení biocidního přípravku na trh podle § 9 odst. 1 se dopustí správního deliktu tím, že neseznámí odběratele s podmínkami použití biocidního přípravku.

(7) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba provádějící výzkum, vývoj nebo zkoušky nezbytné pro podání žádosti podle § 4 nebo § 9 odst. 1 nebo pro podání návrhu podle § 12 se dopustí správního deliktu tím, že

- a) v rozporu s § 14 odst. 3 nepředloží záznam o biocidním přípravku nebo účinné látce, který je povinná vést a uchovávat podle § 14 odst. 2, nebo
- b) provádí pokusy nebo zkoušky v rozporu s § 14 odst. 5 nebo 6.

(8) Právnícká nebo podnikající fyzická osoba provádějící aplikovaný výzkum nebo vývoj se dopustí správního deliktu tím, že v rozporu s § 14 odst. 4 neoznámí údaje o biocidním přípravku nebo účinné látce nebo ukončení aplikovaného výzkumu nebo vývoje.

(9) Za správní delikt se uloží pokuta do

- a) 5 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. a), b), d), e), g) nebo h), odstavce 2, 3, 4 nebo 6 nebo odstavce 7 písm. b),
- b) 2 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. c) nebo odstavce 5 nebo 8,
- c) 1 000 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 7 písm. a),
- d) 500 000 Kč, jde-li o správní delikt podle odstavce 1 písm. f).“.

130. Za § 32 se vkládá nový § 32a, který včetně nadpisu zní:

„§ 32a

### Přestupky

(1) Fyzická osoba se dopustí přestupku tím, že použije biocidní přípravek v rozporu s § 3a odst. 2.

(2) Za přestupek podle odstavce 1 lze uložit pokutu do 50 000 Kč.“.

131. § 33 včetně poznámek pod čarou č. 18 a 19 zní:

„§ 33

(1) Právnícká osoba za správní delikt neodpovídá, jestliže prokáže, že vynaložila veškeré úsilí, které bylo možno požadovat, aby porušení právní povinnosti zabránila.

(2) Při určení výměry pokuty právnícké osobě se přihlédne k závažnosti správního deliktu, zejména ke způsobu jeho spáchání a jeho následkům, a k okolnostem, za nichž byl spáchán.

(3) Odpovědnost právnícké osoby za správní delikt zaniká, jestliže správní orgán o něm nezahájil řízení do 1 roku ode dne, kdy se o něm dozvěděl, nejpozději však do 3 let ode dne, kdy byl spáchán.

(4) Správní delikty podle tohoto zákona v prvním stupni projednávají Česká inspekce životního prostředí, celní orgány a krajské hygienické stanice. Česká inspekce životního prostředí projedná správní delikt podle § 32 odst. 2, byl-li spáchán nedodržením rozhodnutí, které vydala, a správní delikt podle § 32 odst. 1 písm. g), nezjistil-li porušení povinnosti při kontrole dovozu celní orgán. Celní orgán projedná správní delikt podle § 32 odst. 1 písm. g), zjistil-li porušení povinnosti při kontrole dovozu. Krajská hygienická stanice projedná správní delikt podle § 32 odst. 2, byl-li spáchán nedodržením rozhodnutí, které vydala, a ostatní správní delikty podle tohoto zákona, které neprojednává Česká inspekce životního prostředí nebo celní orgány.

(5) Na odpovědnost za jednání, k němuž došlo při podnikání fyzické osoby<sup>18)</sup> nebo v přímé souvislosti s ním, se vztahují ustanovení zákona o odpovědnosti a postihu právnícké osoby.

(6) Pokuty vybírá a vymáhá orgán, který je uložil.

(7) Příjem z pokut uložených krajskými hygienickými stanicemi nebo celními orgány je příjmem státního rozpočtu, příjem z pokut uložených Českou inspekcí životního prostředí je příjmem Státního fondu životního prostředí České republiky<sup>19)</sup>.

<sup>18)</sup> § 2 odst. 2 obchodního zákoníku.

<sup>19)</sup> Zákon č. 388/1991 Sb., o Státním fondu životního prostředí České republiky, ve znění pozdějších předpisů.“.



132. § 34 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 20 zní:

„§ 34

**Doručování sdělení, výzev a žádostí**

Při doručování sdělení podle § 5 odst. 2, § 12 odst. 5 a 6, výzev podle § 12 odst. 2 a 4 nebo žádosti podle § 14 odst. 3 právnickým osobám nebo podnikajícím fyzickým osobám postupuje ministerstvo podle ustanovení správního řádu o doručování písemností do vlastních rukou<sup>20)</sup>.

<sup>20)</sup> Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění zákona č. 413/2005 Sb.“.

133. Za § 34 se vkládají nové § 34a a 34b, které včetně nadpisů znějí:

„§ 34a

**Řízení o žádosti osoby z jiného členského státu**

V řízení o žádosti fyzické osoby oprávněné k podnikání nebo právnické osoby, které mají bydliště nebo povolení k trvalému pobytu, sídlo, místo podnikání, ústřední správu, hlavní místo své podnikatelské činnosti nebo organizační složku na území jiného členského státu, se použijí § 4 odst. 1 až 6, § 5, 6, § 7 odst. 1 až 8, § 9 odst. 1 věty první a druhá, § 9 odst. 2 až 4 a § 9 odst. 5 věta první, § 15 a 16 obdobně; v řízení o jejich návrhu na zařazení účinné látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek a na změnu nebo prodloužení tohoto zařazení se použije obdobně § 12 odst. 1 až 6 a 10, § 13, 15 a 16.

§ 34b

**Náhrada nákladů**

Náklady vzniklé plněním povinností na úseku uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a používání biocidních přípravků nese právnická osoba nebo fyzická osoba, které je povinnost uložena. Nesení a hrazení nákladů vzniklých při výkonu státní kontroly stanoví zákon o státní kontrole<sup>17b)</sup>.“.

134. V § 35 odst. 1 až 3 úvodních částech ustanovení se slova „Fyzické osoby oprávněné k podnikání a právnické osoby“ nahrazují slovy „Právnické osoby nebo podnikající fyzické osoby“.

135. V § 35 odst. 3 písmeno a) včetně poznámek pod čarou č. 21 a 22 zní:

„a) v případě biocidního přípravku určitého typu, který obsahuje výhradně existující účinné látky zařazené pro tento typ přípravku do programu přezkoumávání<sup>21)</sup>, o které nebylo rozhodnuto podle přímo použitelného předpisu Evropských společenství<sup>22)</sup> nebo tohoto zákona jinak, nejdéle do dne 14. května 2010,

<sup>21)</sup> Příloha II nařízení (ES) č. 1451/2007.

<sup>22)</sup> Čl. 4 nařízení (ES) č. 1451/2007.“.

136. § 36 se zrušuje.

137. V § 40 písm. a) se slova „§ 3 odst. 2 a 5,“ nahrazují slovy „§ 3 odst. 2,“ a číslo „2010“ se nahrazuje číslem „2009“.

138. V příloze se u typu přípravku s číslem 6 ve sloupci s označením „Název typu přípravku“ zrušuje slovo „plechových“.

139. Dosavadní příloha se označuje jako příloha č. 1 k zákonu č. 120/2002 Sb. a doplňují se přílohy č. 2 a 3, které znějí:

„Příloha č. 2 k zákonu č. 120/2002 Sb.

## SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK S POŽADAVKY A SPECIFICKÝMI PODMÍNKAMI SCHVÁLENÝMI NA ÚROVNI SPOLEČENSTVÍ PRO POUŽITÍ V BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKÁCH

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta pro splnění všech požadavků (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž bude lhůta stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Specifické podmínky
1	<b>sulfurylfuorid</b>	sulfurylfuorid č. ES: 220-281-5 číslo CAS: 2699-79-8	> 994 g/kg	1. ledna 2009	31. prosince 2010	31. prosince 2018	8	1) Biocidní přípravek smí být prodáván pouze profesionálním uživatelům k tomuto účelu zaškolovým a jimi používán 2) Při použití musí být zavedena opatření ke zmenšení rizik pro obsluhu a okolní osoby. 3) Držitel povolení musí monitorovat koncentraci sulfurylfuoridu ve vzdálené troposféře a každý pátý rok, počínaje dnem 1. ledna

							2009, podá zprávu o monitorování přímo Komisi
2	<b>dichlofluamid</b>	N-[(dichlorfluormethyl)sulfany]-N-fenyl-N',N'-dimethylsulfamid č. ES: 214-118-7 č. CAS: 1085-98-9	> 96 % hmotnostních	1. března 2009	28. února 2011	28. února 2019	8
3	<b>klothianidin</b>	(E)-1-(2-chloro-1,3-thiazol-5-yl)methyl-3-methyl-2-	950 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8
							1. Biocidní přípravky povolené pro průmyslové nebo odborné použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky. 2. Vzhledem k rizikům pro půdní prostředí musí být při používání přijata vhodná opatření na zmírnění rizika za účelem ochrany tohoto prostředí. 3. Obaly nebo bezpečnostní listy biocidního přípravku povoleného pro průmyslové použití uvedou, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo přímým ztrátám do půdy a že unikající biocidní přípravek se musí shromážďovat pro opětovné využití nebo zneškodnění.
							Ministerstvo zdravotnictví při hodnocení žádosti o

nitroguanidin	<p>č. ES: 433-460-1  č. CAS: 210880-92-5</p>	<p>povolení k biocidního přípravku na trh v souladu s § 7 hodnotí použití nebo scénář expozice, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Evropských společenství(*) a existuje-li riziko expozice biocidnímu přípravku. Ministerstvo zdravotnictví v řízení o udělení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh zhodnotí rizika a v povolení stanoví podmínky tak, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení může Ministerstvo zdravotnictví vydat pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>Žádost o povolení k uvedení na trh biocidního přípravku pro úpravu dřeva ve venkovních prostorech musí s ohledem na riziko zjištěné u půdního prostředí a prosifedi povrchové a podzemní vody obsahovat údaje prokazující, že biocidní přípravek splňuje požadavky § 7 včetně vhodných opatření ke zmírnění rizik.</p> <p>Etikety nebo bezpečnostní listy biocidního přípravku povoleného pro průmyslové použití musí uvádět, že čerstvě ošetřené dřevo musí být po ošetření</p>
---------------	--	---

4	<b>difethialon</b>	3-[3-(4'-brom[1,1'-bifeny]-4-yl)-1-fenyl-3-hydroxypropyl]-4-hydroxybenzopyran-2-on/bromadiolon č. ES: není uvedeno č. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1. listopadu 2009	31. října 2011	31. října 2014	14	Vzhledem k účinné látce charakterizované jako potenciálně perzistentní, náchylné k bioakumulaci a toxické, nebo velmi perzistentní a velmi náchylné k bioakumulaci se na ni před obnovením jejího zařazení do přílohy vztahuje srovnávací hodnocení dle bodu 6 a 7. Držitel povolení splní tyto podmínky: 1) Jmenovitá koncentrace účinné látky v přípravcích nepřekročí 0,0025% hmotnostních. Povolena jsou pouze hotová vnaďidla. 2) Biocidní přípravky budou obsahovat averzivní přísadu nebo barvivo. 3) Biocidní přípravky	skladováno na nepropustném pevném podloží, aby se předešlo průrým zratám do půdy, a že unikající biocidní přípravek musí být shromažďován pro opětovné využití nebo zneškodnění.
---	--------------------	--	----------	-------------------	----------------	----------------	----	--	--

5	<b>etofenprox</b>	3-fenoxy/benzyl-2-(4-etoxyfenyl)-2-metylpropyleter č. ES: 407-980-2 č. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1. února 2010	31. ledna 2012	31. ledna 2020	8	<p>se nepoužiji jako sledovací prášek.</p> <p>4) Prvotní, jakož i druhotná expozice lidí, necilových zvířat a životního prostředí se minimalizuje zvýšením nebo přijetím všech vhodných a dostupných opatření ke zmírnění rizik, zejména</p> <p>a) omezením použití biocidního přípravku pouze odborníky,</p> <p>b) stanovením horní hranice velikosti balení,</p> <p>c) stanovením povinnosti používat pro návody bezpečnostní krabice odolné proti násilnému otevření</p>	<p>Ministerstvo zdravotnictví při hodnocení žádosti o povolení k biocidního přípravku na trh v souladu s § 7 hodnotí použití nebo scénář expozice, pokud nebyly reprezentativně zastoupeny při hodnocení rizik na úrovni Evropských společenství(*) a existuje-li riziko expozice biocidnímu přípravku. Ministerstvo zdravotnictví v řízení o udělení povolení k uvedení biocidního přípravku na trh</p>
---	-------------------	--	----------	---------------	----------------	----------------	---	---	--

											<p>zhodnotí rizika a v povolení stanoví podmínky tak, aby byla přijata vhodná opatření nebo stanoveny zvláštní podmínky ke zmírnění zjištěných rizik. Povolení může Ministerstvo zdravotnictví vydat pouze tehdy, pokud žádost prokazuje, že rizika je možno snížit na přijatelnou úroveň.</p> <p>Vzhledem ke zjištěnému riziku pro osoby, které pracují s biocidním přípravkem žádost o povolení k uvedení na trh biocidního přípravku, který se používá po celý rok, musí obsahovat údaje o absorpci kůží. Pokud takto nebude prokázáno, že nehrozí nepřijatelná rizika chronické expozice, nelze biocidní přípravek používat celoročně, nýbrž pouze přerušovaně nebo sezónně v rozsahu do 3 měsíců za rok.</p> <p>Biocidní prostředky určené pro průmyslové použití musí být používány s vhodnými osobními ochrannými pracovními prostředky.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(\*) Obsah a závěry hodnotících zpráv k provádění společných zásad přílohy VI jsou k dispozici na internetové stránce Komise: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

SEZNAM ÚČINNÝCH LÁTEK S NÍZKÝM RIZIKEM S POŽADAVKY A SPECIFICKÝMI PODMÍNKAMI SCHVÁLENÝMI NA ÚROVNI SPOLEČENSTVÍ  
PRO POUŽITÍ V BIOCIDNÍCH PŘÍPRAVKÁCH S NÍZKÝM RIZIKEM

Číslo	Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Mimimální čistota účinné látky v biocidním přípravku při uvedení na trh	Datum zařazení	Lhůta pro splnění všech požadavků (s výjimkou přípravků obsahujících více než jednu účinnou látku, pro něž bude lhůta stanovena v posledním rozhodnutí o zařazení, pokud jde o jejich účinné látky)	Datum skončení platnosti zařazení	Typ přípravku	Specifické podmínky
1	<b>Oxid uhlíčitý</b>	Oxid uhlíčitý č. ES: 204-696-9 č. CAS: 124-38-9	990 ml/l	1. listopad 2009	31. říjen 2011	31. říjen 2019	14	Pouze pro použití v hotových plynových kanystrech se záchranným zařízením“.



## Čl. II

**Přechodné ustanovení**

Řízení pravomocně neukončená do dne nabytí účinnosti tohoto zákona se dokončí podle dosavadních právních předpisů.

## Čl. III

**Zrušovací ustanovení**

Vyhláška č. 5/2008 Sb., o seznamu účinných látek, se zrušuje.

## Čl. IV

**Zmocnění k vyhlášení úplného znění zákona**

Předseda vlády se zmocňuje, aby ve Sbírce zákonů

vyhlásil úplné znění zákona č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh, jak vyplývá ze zákonů jej měnících.

**ČÁST DRUHÁ****Změna zákona o správních poplatcích**

## Čl. V

V části V přílohy k zákonu č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění zákona č. 553/2005 Sb., zákona č. 48/2006 Sb., zákona č. 130/2006 Sb. a zákona č. 215/2006 Sb., položka 95 včetně poznámky pod čarou č. 56 zní:

**„Položka 95**

Přijetí žádosti nebo návrhu<sup>56)</sup>

a) o povolení nebo dočasné povolení k uvedení biocidního přípravku na trh pro jeden typ biocidního přípravku	Kč	200 000
b) o povolení nebo dočasné povolení uvedení biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo rámcovým složením na trh pro jeden typ biocidního přípravku	Kč	75 000
c) o povolení nebo dočasné povolení uvedení biocidního přípravku, biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo rámcovým složením na trh pro každý další typ biocidního přípravku	Kč	15 000
d) o změnu povolení uvedení biocidního přípravku, biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo rámcovým složením na trh, prodloužení platnosti povolení nebo jeho obnovení	Kč	55 000
e) o povolení uvedení na trh biocidního přípravku, biocidního přípravku s nízkým rizikem nebo rámcovým složením, který byl již povolen v jiném členském státě Evropských společenství (na základě vzájemného uznávání)	Kč	40 000
f) na zařazení účinné látky, účinné látky s nízkým rizikem nebo základní látky biocidních přípravků do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek pro jeden typ biocidního přípravku	Kč	600 000
g) na zařazení účinné látky, účinné látky s nízkým rizikem nebo základní látky biocidních přípravků do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek pro každý další typ biocidního přípravku	Kč	60 000
h) na hodnocení dokumentace předložené za účelem zařazení účinné látky, účinné látky s nízkým rizikem nebo základní látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek pro jeden typ biocidního přípravku	Kč	3 900 000
i) na hodnocení dokumentace předložené za účelem zařazení účinné látky, účinné látky s nízkým rizikem nebo základní látky do seznamu účinných látek, seznamu účinných látek s nízkým rizikem nebo seznamu základních látek pro každý další typ biocidního přípravku	Kč	390 000

<sup>56)</sup> Zákon č. 120/2002 Sb., o podmínkách uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 297/2008 Sb.“.

#### Čl. VI

##### Přechodné ustanovení

Bylo-li řízení nebo jiný úkon ve věci poplatku zahájen přede dnem nabytí účinnosti tohoto zákona, vybere se poplatek podle dosavadních právních předpisů, a to i v případech, kdy se poplatek stane splatným po dni nabytí účinnosti tohoto zákona.

### ČÁST TŘETÍ

#### Změna zákona o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky

#### Čl. VII

V § 10 zákona č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev

a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění zákona č. 60/1988 Sb., zákona č. 37/1989 Sb., zákona č. 93/1990 Sb., zákona č. 203/1990 Sb., zákona č. 575/1990 Sb., zákona č. 474/1992 Sb., zákona č. 272/1996 Sb., zákona č. 258/2000 Sb. a zákona č. 362/2004 Sb., se na konci textu odstavce 1 doplňují slova „ , , pro používání biocidních přípravků a uvádění biocidních přípravků a účinných látek na trh“.

### ČÁST ČTVRTÁ

#### ÚČINNOST

#### Čl. VIII

Tento zákon nabývá účinnosti dnem 1. ledna

2009.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

v z. Čunek v. r.

## 298

## ZÁKON

ze dne 17. července 2008,

kterým se mění zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění pozdějších předpisů, a zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů

Parlament se usnesl na tomto zákoně České republiky:

## ČÁST PRVNÍ

## Změna zákona o obcích

## Čl. I

Zákon č. 128/2000 Sb., o obcích (obecní zřízení), ve znění zákona č. 273/2001 Sb., zákona č. 320/2001 Sb., zákona č. 450/2001 Sb., zákona č. 311/2002 Sb., zákona č. 313/2002 Sb., zákona č. 59/2003 Sb., zákona č. 22/2004 Sb., zákona č. 216/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 421/2004 Sb., zákona č. 501/2004 Sb., zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 61/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 234/2006 Sb., zákona č. 245/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb. a zákona č. 169/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 75 odstavec 5 zní:

„(5) Pokud dosavadní starosta nebo místostarosta vykonává pravomoci podle § 107, náleží mu měsíční odměna v dosavadní výši.“.

2. V § 75 odst. 6 se slova „odst. 2“ zrušují.

3. V § 89 odstavec 3 zní:

„(3) Do doby, než bude zvoleno nové zastupitelstvo obce, postupuje se podle § 102a a 107.“.

4. V § 90 větě poslední se slova „§ 84 a 85“ nahrazují slovy „§ 84 odst. 2 a § 85, s výjimkou přijímání rozpočtových opatření a stanovení pravidel rozpočtového provizoria“.

5. § 91 zní:

## „§ 91

(1) Ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva obce svolává dosavadní starosta po uplynutí lhůty pro podání návrhu soudu na neplatnost voleb nebo neplatnost hlasování tak, aby se konalo do 15 dnů ode dne uplynutí této lhůty, a jestliže byl návrh na neplatnost voleb nebo na neplatnost hlasování podán, do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí soudu o po-

sledním z podaných návrhů, pokud žádnému z podaných návrhů nebylo vyhověno. Ustavujícímu zasedání předsedá zpravidla dosavadní starosta, případně nejstarší člen zastupitelstva obce do doby, než je zvolen starosta nebo místostarosta. Na ustavujícím zasedání zastupitelstva obce se volí starosta, místostarosta a další členové rady obce.

(2) Jestliže se ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva obce nekonalo ve lhůtě podle odstavce 1, svolá je po uplynutí této lhůty Ministerstvo vnitra, ledaže soud vyhověl návrhu na neplatnost voleb nebo na neplatnost hlasování. Informaci o svolání ustavujícího zasedání zastupitelstva obce zveřejní Ministerstvo vnitra v rozsahu stanoveném v § 93 odst. 1 po dobu v tomto ustanovení stanovenou na své úřední desce.“.

6. § 98 včetně poznámek pod čarou č. 32 a 32a zní:

## „§ 98

(1) Ministerstvo vnitra jmenuje správce obce z řad zaměstnanců státu zařazených do Ministerstva vnitra,

- a) neuskuteční-li se v obci vyhlášené volby do zastupitelstva obce pro nedostatek kandidátů na členy zastupitelstva obce<sup>32)</sup>,
- b) zanikne-li mandát všem členům zastupitelstva obce a na uprázdněné mandáty nenastoupí náhradníci, nebo
- c) dojde-li ke sloučení obcí nebo k oddělení části obce.

(2) Správce obce zabezpečuje úkoly v oblasti samostatné působnosti podle § 84 odst. 2 písm. b), § 102 odst. 2 a 3, § 103 odst. 4 písm. b), d), e) a i) a je oprávněn stanovit pravidla rozpočtového provizoria<sup>32a)</sup>. Správce obce svolává ustavující zasedání zastupitelstva obce podle § 91 odst. 1. Správce obce zastupuje obec navenek a je v čele obecního úřadu.

(3) Náklady spojené s výkonem funkce správce obce hradí Ministerstvo vnitra.

(4) Činnost správce obce končí dnem ustavujícího zasedání zastupitelstva obce (§ 91) nebo zvolením starosty. Na ustavujícím zasedání zastupitelstva obce podá

správce obce zprávu o výkonu své funkce a o stavu hospodaření a majetku obce.

<sup>32)</sup> § 23 odst. 8 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů.

<sup>32a)</sup> § 13 odst. 2 zákona č. 250/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech územních rozpočtů.“

Dosavadní poznámka pod čarou č. 32a se označuje jako poznámka pod čarou č. 32b, a to včetně odkazů na poznámku pod čarou.

7. Za § 102 se vkládá nový § 102a, který včetně poznámky pod čarou č. 32c zní:

„§ 102a

(1) Rada obce vykonává své pravomoci podle tohoto zákona i po ukončení funkčního období zastupitelstva obce až do zvolení nové rady obce nebo do zvolení starosty obce v případě, že se rada obce nevolí (§ 99 odst. 3).

(2) Jestliže soud vyhoví návrhu na neplatnost voleb nebo hlasování, je rada obce ode dne právní moci rozhodnutí soudu do dne, ve kterém se koná ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva obce, kromě pravomocí stanovených v odstavci 1, oprávněna stanovit pravidla rozpočtového provizoria a schvalovat rozpočtová opatření<sup>32c)</sup>.

(3) Jestliže nedošlo ke zvolení zastupitelstva obce, protože okrsková volební komise neodevzdala zápis o průběhu a výsledku hlasování, vykonává rada obce ode dne následujícího po dni, ve kterém končila lhůta okrskové volební komise k odevzdání zápisu o průběhu a výsledku hlasování, do dne, ve kterém se koná ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva obce, pravomoci podle odstavce 2.

(4) V obcích, v nichž rada obce nebyla před ukončením funkčního období zastupitelstva obce volena (§ 99 odst. 3), vykonává její pravomoci v období podle odstavce 1 dosavadní starosta (§ 107). Ustanovení odstavců 2 a 3 se použijí obdobně.

<sup>32c)</sup> § 13 odst. 2 a § 16 zákona č. 250/2000 Sb.“

8. § 107 zní:

„§ 107

Dosavadní starosta v období ode dne voleb do zastupitelstva obce do zvolení nového starosty nebo místostarosty vykonává pravomoci starosty podle § 103; v tomto období vykonává své pravomoci též dosavadní místostarosta. Nevykonává-li dosavadní starosta své pravomoci podle věty první, vykonává je do-

savadní místostarosta, a je-li dosavadních místostarostů více, ten, kterého přede dnem voleb pověřilo zastupitelstvo obce zastupováním starosty, jinak ten, kterého pověřil dosavadní starosta. Vykonával-li ke dni voleb pravomoci starosty člen zastupitelstva obce podle § 103 odst. 6, použijí se věty první a druhá obdobně.“

9. V § 137 se na začátek vkládá odstavec 1, který zní:

„(1) Nebude-li ustavující zasedání zastupitelstva městského obvodu nebo městské části svoláno ve lhůtě podle § 91 odst. 1, svolá je magistrát v přenesené působnosti; informaci o svolání ustavujícího zasedání zastupitelstva městského obvodu nebo městské části zveřejní v rozsahu stanoveném v § 93 odst. 1 po dobu v tomto ustanovení stanovenou na své úřední desce.“

Dosavadní text se označuje jako odstavec 2.

## ČÁST DRUHÁ

### Změna zákona o krajích

#### Čl. II

Zákon č. 129/2000 Sb., o krajích (krajské zřízení), ve znění zákona č. 273/2001 Sb., zákona č. 320/2001 Sb., zákona č. 450/2001 Sb., zákona č. 231/2002 Sb., nálezu Ústavního soudu vyhlášeného pod č. 404/2002 Sb., zákona č. 229/2003 Sb., zákona č. 216/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 421/2004 Sb., zákona č. 501/2004 Sb., zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 413/2005 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 234/2006 Sb. a zákona č. 261/2007 Sb., se mění takto:

1. V § 39 odstavec 1 zní:

„(1) Ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva svolává dosavadní hejtman po uplynutí lhůty pro podání návrhu soudu na neplatnost voleb nebo neplatnost hlasování tak, aby se konalo do 15 dnů ode dne uplynutí této lhůty, a jestliže byl návrh na neplatnost voleb nebo na neplatnost hlasování podán, do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí soudu o posledním z podaných návrhů, pokud žádnému z podaných návrhů nebylo vyhověno.“

2. V § 39 odstavec 3 zní:

„(3) Jestliže se ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva nekonalo ve lhůtě podle odstavce 1, svolá je po uplynutí této lhůty ministerstvo, ledaže soud vyhověl návrhu na neplatnost voleb nebo na neplatnost hlasování. Informaci o svolání ustavujícího zasedání zastupitelstva zveřejní ministerstvo v rozsahu stanoveném v § 42 odst. 1 větě druhé po dobu v tomto ustanovení stanovenou na své úřední desce.“

3. V § 45 odst. 1 větě druhé se za slova „§ 36“ vkládají slova „ , s výjimkou přijímání rozpočtových opatření a stanovení pravidel rozpočtového provizoria“.

4. V § 45 odst. 2 se věty třetí až pátá nahrazují větou „Ustanovení § 60a a 64b se použijí obdobně.“.

5. V § 50 odstavec 2 zní:

„(2) Pokud dosavadní hejtman nebo náměstek hejtmána vykonává pravomoci podle § 64b, náleží mu měsíční odměna v dosavadní výši.“.

6. V § 50 odst. 3 se slova „odst. 2“ zrušují.

7. Za § 60 se vkládá nový § 60a, který včetně poznámky pod čarou č. 19a zní:

„§ 60a

(1) Rada vykonává své pravomoci podle tohoto zákona i po ukončení funkčního období zastupitelstva až do zvolení nové rady.

(2) Jestliže soud vyhoví návrhu na neplatnost voleb nebo hlasování, je rada ode dne právní moci rozhodnutí soudu do dne, ve kterém se koná ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva, kromě pravomocí stanovených v odstavci 1, oprávněna stanovit pravidla rozpočtového provizoria a schvalovat rozpočtová opatření<sup>19a</sup>).

<sup>19a</sup>) § 13 odst. 2 a § 16 zákona č. 250/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech územních rozpočtů.“.

8. § 64b zní:

„§ 64b

Dosavadní hejtman v období ode dne voleb do zastupitelstva do zvolení nového hejtmána nebo náměstka hejtmána vykonává pravomoci podle § 61; v tomto období vykonává své pravomoci též dosavadní náměstek hejtmána. Nevykonává-li dosavadní hejtman své pravomoci podle věty první, vykonává je dosavadní náměstek hejtmána, a je-li dosavadních náměstků hejtmána více, ten, kterého přeđe dnem voleb pověřilo zastupitelstvo zastupováním hejtmána, jinak ten, kterého pověřil dosavadní hejtman. Vykonával-li ke dni voleb pravomoci hejtmána člen rady podle § 64a, použijí se věty první a druhá obdobně.“.

## ČÁST TŘETÍ

### Změna zákona o hlavním městě Praze

#### Čl. III

Zákon č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve

znění zákona č. 145/2001 Sb., zákona č. 273/2001 Sb., zákona č. 320/2001 Sb., zákona č. 450/2001 Sb., zákona č. 311/2002 Sb., zákona č. 312/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 22/2004 Sb., zákona č. 216/2004 Sb., zákona č. 257/2004 Sb., zákona č. 387/2004 Sb., zákona č. 421/2004 Sb., zákona č. 499/2004 Sb., zákona č. 501/2004 Sb., zákona č. 626/2004 Sb., zákona č. 109/2006 Sb., zákona č. 186/2006 Sb., zákona č. 189/2006 Sb., zákona č. 234/2006 Sb., zákona č. 261/2007 Sb., zákona č. 66/2008 Sb. a zákona č. 169/2008 Sb., se mění takto:

1. V § 55 odst. 2 se za slova „dosavadní primátor hlavního města Prahy“ vkládají slova „nebo náměstek primátora hlavního města Prahy“ a za slova „zvolení nového primátora hlavního města Prahy“ se vkládají slova „nebo náměstka primátora hlavního města Prahy“.

2. § 61 zní:

„§ 61

(1) Ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva hlavního města Prahy svolává dosavadní primátor hlavního města Prahy po uplynutí lhůty pro podání návrhu soudu na neplatnost voleb nebo neplatnost hlasování tak, aby se konalo do 15 dnů ode dne uplynutí této lhůty, a jestliže byl návrh na neplatnost voleb nebo na neplatnost hlasování podán, do 15 dnů ode dne právní moci rozhodnutí soudu o posledním z podaných návrhů, pokud žádnému z podaných návrhů nebylo vyhověno. Ustavujícímu zasedání předsedá zpravidla dosavadní primátor hlavního města Prahy, případně nejstarší člen zastupitelstva hlavního města Prahy do doby, než je zvolen primátor hlavního města Prahy nebo náměstek primátora hlavního města Prahy. Na ustavujícím zasedání zastupitelstva hlavního města Prahy se volí primátor hlavního města Prahy, náměstci primátora hlavního města Prahy a další členové rady hlavního města Prahy.

(2) Jestliže se ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva hlavního města Prahy nekonalo ve lhůtě podle odstavce 1, svolá je po uplynutí této lhůty ministerstvo, ledaže soud vyhověl návrhu na neplatnost voleb nebo na neplatnost hlasování. Informaci o svolání ustavujícího zasedání zastupitelstva hlavního města Prahy zveřejní ministerstvo v rozsahu stanoveném v § 60 odst. 3 po dobu v tomto ustanovení stanovenou na své úřední desce.“.

3. V § 69 se odstavec 3 zrušuje.

4. Za § 69 se vkládá nový § 69a, který včetně poznámky pod čarou č. 19b zní:

## „§ 69a

(1) Rada hlavního města Prahy vykonává své pravomoci podle tohoto zákona i po ukončení funkčního období zastupitelstva hlavního města Prahy až do zvolení nové rady hlavního města Prahy.

(2) Jestliže soud vyhoví návrhu na neplatnost voleb nebo hlasování, je rada hlavního města Prahy ode dne právní moci rozhodnutí soudu do dne, ve kterém se koná ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva hlavního města Prahy, kromě pravomocí stanovených v odstavci 1, oprávněna stanovit pravidla rozpočtového provizoria a schvalovat rozpočtová opatření<sup>19b)</sup>.

(3) Jestliže nedošlo ke zvolení zastupitelstva hlavního města Prahy, protože okrsková volební komise neodevzdala zápis o průběhu a výsledku hlasování, vykonává rada hlavního města Prahy ode dne následujícího po dni, ve kterém končila lhůta okrskové volební komise k odevzdání zápisu o průběhu a výsledku hlasování, do dne, ve kterém se koná ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva hlavního města Prahy, pravomoci podle odstavce 2.

<sup>19b)</sup> § 13 odst. 2 a § 16 zákona č. 250/2000 Sb., o rozpočtových pravidlech územních rozpočtů.“.

5. § 75 zní:

## „§ 75

Dosavadní primátor hlavního města Prahy v období ode dne voleb do zastupitelstva hlavního města Prahy do zvolení nového primátora hlavního města Prahy nebo náměstka primátora hlavního města Prahy vykonává pravomoci primátora hlavního města Prahy podle § 72; v tomto období vykonává své pravomoci též dosavadní náměstek primátora hlavního města Prahy. Nevykonává-li dosavadní primátor hlavního města Prahy své pravomoci podle věty první, vykonává

je dosavadní náměstek primátora hlavního města Prahy, a je-li dosavadních náměstků primátora hlavního města Prahy více, ten, kterého přede dnem voleb pověřilo zastupitelstvo hlavního města Prahy zastupováním primátora hlavního města Prahy, jinak ten, kterého pověřil dosavadní primátor hlavního města Prahy.“.

6. V § 93 odst. 1 písmeno a) včetně poznámky pod čarou č. 22a zní:

„a) se neuskuteční v městské části vyhlášené volby do zastupitelstva městské části pro nedostatek kandidátů na členy zastupitelstva městské části<sup>22a)</sup>,

<sup>22a)</sup> § 23 odst. 8 zákona č. 491/2001 Sb., o volbách do zastupitelstev obcí a o změně některých zákonů.“.

7. V § 93 odstavce 2 včetně poznámky pod čarou č. 22b zní:

„(2) Správce městské části zabezpečuje úkoly v oblasti samostatné působnosti podle § 89 odst. 1 písm. h), § 94 odst. 2 a 3, § 97 až § 99. Správce městské části stanoví pravidla rozpočtového provizoria<sup>22b)</sup>. Správce městské části zastupuje městskou část navenek a je v čele úřadu městské části. Správce městské části svolává ustavující zasedání nově zvoleného zastupitelstva městské části.

<sup>22b)</sup> § 13 odst. 2 zákona č. 250/2000 Sb.“.

## ČÁST ČTVRTÁ ÚČINNOST

### Čl. IV

Tento zákon nabývá účinnosti dnem jeho vyhlášení.

Vlček v. r.

Klaus v. r.

v z. Čunek v. r.





**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 287, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, fax: 519 321 417, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 00421 2 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2008 činí 5 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné – 516 205 176, 516 205 174, objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 207, objednávky-knihkupci – 516 205 161, faxové objednávky – 519 321 417, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzkonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** Oldřich HAAGER, Masarykovo nám. 231; **Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953, tel.: 312 248 323; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, nám. Míru 169; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Litoměřice:** Jaroslav Tvrdík, Lidická 69, tel.: 416 732 135, fax: 416 734 875; **Most:** Knihkupectví „U Kniho-mila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3, Knihkupectví SEVT, a. s., Ostružnická 10; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Denisova 1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** TYPOS, a. s., Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Na Roudné 5, Vydavatelství a naklad. Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 1:** NEOLUXOR, Na Pořiči 25, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, NEOLUXOR s. r. o., Václavské nám. 41; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům); **Praha 4:** SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 224 813 548; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po-pá 7-12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@abonent.cz; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebohostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Odborné knihkupectví, Bartošova 9, Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel./fax: 352 605 959; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Zavadilská 786; **Teplice:** Knihkupectví L & N, Masarykova 15; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, Kartoon, s. r. o., Solvayova 1597/3, Vazby a doplňování Sbírky zákonů včetně dopravy zdarma, tel.+fax: 475 501 773, www.kartoon.cz, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76, Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 207. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.