Přestupky v oblasti zdravotnictví

296/2008 Sb. - 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)

§25/1 - Právnická nebo podnikající fyzická osoba

§25/2 - Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející s tkáněmi a buňkami tím, že v rozporu s ...

§25/3 - Držitel povolení k distribuci tkání a buněk

§25/4 - Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel diagnostické laboratoře

§25/5 - Tkáňové zařízení nebo odběrové zařízení

§25/6 - Tkáňové zařízení

§25/7 - Tkáňové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití tím, že nezajistí v rozporu s ...

§25/8 - Tkáňové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáně a buňky z členského státu nebo jím dovezené ze třetí země

§25/9 - Odběrové zařízení

§25/10 - Poskytovatel tím, že ...

§25/11 - Poskytovatel tím, že ...

EPIS

Právnická nebo podnikající fyzická osoba

§§	Název §§ - skutková podstata	Sankce – peněžitý trest	
		Od Kč	Do Kč
Subjekt:	*Právnická nebo podnikající fyzická osoba*		
§25/1	neoprávněně zachází s tkáněmi a buňkami		3 000 000

Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející s tkáněmi a buňkami tím, že v rozporu s ...

Subjekt:	*Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo jiný poskytovatel zacházející s tkáněmi a buňkami tím, že v rozporu s*

§25/2	a) §3 odst. 3 písm. b) nezajistí		
	1. oznámení závažné nežádoucí události, závažné nežádoucí reakce nebo podezření na ně		500 000
	2. poskytování údajů		500 000
	b) §3 odst. 3 písm. c) nezajistí anonymizaci údajů		1 000 000
	c) §3 odst. 3 písm. d) nezajistí sledovatelnost po dobu nejméně 30 let od použití tkání a buněk		1 000 000

Držitel povolení k distribuci tkání a buněk

Subjekt:	*Držitel povolení k distribuci tkání a buněk*		
§25/3	v rozporu s §20a odst. 4 při jejich distribuci poruší pravidla správné distribuční praxe		1 000 000

Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel diagnostické laboratoře

Subjekt:	*Tkáňové zařízení, odběrové zařízení nebo provozovatel diagnostické laboratoře*		
§25/4	a) nesplní oznamovací povinnost podle §3 odst. 4		1 000 000
	b) nezajistí vedení záznamů uvedených v §5 odst. 1 písm. f) bodě 4 nebo jejich dohledatelnost		500 000
	c) nezajistí, aby s tkáněmi a buňkami nakládala fyzická osoba splňující požadavky podle §16 odst. 1		1 000 000
	d) provádí činnost v rozporu s povolením činnosti podle tohoto zákona		1 000 000
	e) v rozporu s §20 odst. 1 nakládá s tkáněmi a buňkami bez rozhodnutí Ústavu o změně povolení činnosti nebo změně odpovědné osoby anebo změně činnosti nebo její části zajišťované smluvně		500 000

Tkáňové zařízení nebo odběrové zařízení

Subjekt:	*Tkáňové zařízení nebo odběrové zařízení*		
§25/5	a) použití jen takových produktů nebo materiálů, které jsou vymezeny v §5 odst. 1 písm. b)		500 000
	b) identifikaci podle §5 odst. 1 písm. e)		1 000 000
	c) aby funkci odpovědné osoby vykonávala osoba splňující požadavky podle §6 odst. 2 nebo §8 odst. 2		1 000 000
	d) v rozporu s §7 odst. 1 písm. b), aby darování tkání a buněk nebylo zdrojem finanční nebo jiné náhrady		3 000 000
	e) při opatřování tkání a buněk postup podle §7 odst. 1 písm. c)		1 000 000

Tkáňové zařízení

Subjekt:	*Tkáňové zařízení*		
§25/6	a) v rozporu s §4 odst. 1 nezveřejní výroční zprávu		500 000
	b) nezajistí v rozporu s §5 odst. 1 písm. c) použití pouze takových tkání a buněk, které splňují požadavky na jejich schválení pro zpracování		1 000 000
	c) nezajistí dodržování pravidel správné distribuční praxe při distribuci tkání a buněk podle §5 odst. 1 písm. k)		3 000 000
	d) zajistí dovoz tkání a buněk ze třetí země v rozporu s §11 odst. 1		1 000 000
	e) zajistí vývoz tkání a buněk do třetí země v rozporu s §11b odst. 1		500 000
	f) zajistí distribuci tkání a buněk mezi Českou republikou a jiným členským státem v rozporu s §12		500 000
	g) v rozporu s §13 odst. 1 zajistí distribuci z členského státu nebo dovoz ze třetí země v případě neodkladné potřeby tkání a buněk bez příslušného oprávnění		500 000
	h) nesplní oznamovací povinnost podle §13 odst. 2		500 000
	i) v rozporu s §20 odst. 2 nakládá s tkáněmi a buňkami bez rozhodnutí Ústavu o změně povolení činnosti v rozsahu dovozu tkání a buněk ze třetí země		500 000
	j) nezajistí splnění povinností v oblasti kódování tkání a buněk podle §20b odst. 4		500 000
	k) nesplní informační povinnost podle §20b odst. 5		500 000

Tkáňové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití tím, že nezajistí v rozporu s ...

Subjekt:	*Tkáňové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití tím, že nezajistí v rozporu s*		
§25/7	a) §5 odst. 3 písm. a) stažení nepoužitých tkání a buněk		1 000 000
	b) §5 odst. 3 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		3 000 000
	c) §5 odst. 3 písm. g), aby postupy nebo údaje odpovídaly údajům nebo postupům uvedeným v žádosti		1 000 000

Tkáňové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáně a buňky z členského státu nebo jím dovezené ze třetí země

Subjekt:	*Tkáňové zařízení, jde-li o tkáně a buňky jím propouštěné pro distribuci a použití nebo o jím distribuované tkáně a buňky z členského státu nebo jím dovezené ze třetí země*

§25/8	nesplní oznamovací povinnost podle §5 odst. 4 písm. a) bodu 1 nebo 3		500 000

Odběrové zařízení

Subjekt:	*Odběrové zařízení*		
§25/9	nezajistí poskytování tkání a buněk podle §7 odst. 1 písm. e) pouze tkáňovému zařízení		1 000 000

Poskytovatel tím, že ...

Subjekt:	*Poskytovatel tím, že*		
§25/10	v případě ukončení činnosti tkáňového zařízení nezajistí splnění požadavků na uchování dokumentace, sledovatelnost nebo dostupnost uskladněných tkání a buněk pro účel použití podle §4 odst. 2		1 000 000

Poskytovatel tím, že ...

Subjekt:	*Poskytovatel tím, že*		
§25/11	nezajistí dodržování písemných pokynů tkáňového zařízení podle §3 odst. 5		1 000 000

EPIS