

Povolení žádosti (právní rámec)

Mgr. Jiří Müldner
právní oddělení



Mgr. Jiří Müldner
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Zákonná úprava

Právní předpisy:

- Zákon o LTB, VYR – 38
- Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Přechodné ustanovení zákona o LTB (§ 30 odst. 1)



Mgr. Jiří Müldner
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

• 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



Mgr. Jiří Müldner
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, 4.12.2008
© 2008 Státní ústav pro kontrolu léčiv

Validační část

Žádost musí splňovat požadavky stanovené správním řádem i zákonem o LTB

Následky nesplnění požadavků:

- ☑ Zastavení řízení – zjevná právní nepřipustnost (§45 odst. 3 správního řádu)
- ☑ Výzva k odstranění nedostatků žádosti (zároveň lze řízení přerušit) - pokud neodstraní, Ústav řízení zastaví
- ☑ Nedoložení úhrady správního poplatku a náhrady výdajů spojených s hodnocením žádosti má za následek:
 - Rozhodnutí – výzva k zaplacení správního poplatku (osvobození pro žadatele, kteří podají žádost do 3 měsíců od účinnosti zákona o LTB)
 - Výzva k odstranění nedostatků žádosti (náhrada výdajů)



Hodnotící část

- ☑ Lhůta k rozhodnutí o žádosti je 90 dnů od jejího doručení
- ☑ Ústav může požadovat další informace a dokumentaci
- ☑ Ústav může provést další šetření na místě předpokládané činnosti
- ☑ Zjistí-li nedostatky opět vyzve žadatele k odstranění nedostatků a stanoví lhůtu k odstranění nedostatků a řízení přeruší. Pokud žadatel neodstraní nedostatky – Ústav žádost zamítne a řízení zastaví
- ☑ Možnost zpětvzetí



Rozhodnutí

Pokud žadatel splnil všechny požadavky stanovené zákonem vydá Ústav rozhodnutí o povolení činnosti

Obsah rozhodnutí


- ☑ Obecné náležitosti
- ☑ Rozsah činnosti a typ tkání a buněk
- ☑ Zvláštní povinnosti či podmínky (fakultativní)
- ☑ Odůvodnění
- ☑ Poučení o odvolání

Rozhodnutím lze vyhovět i pouze části žádosti a část zamítnout.




Zánik povolení [7]

- Nevykonává činnost 3 roky od právní moci rozhodnutí o povolení
- Přeruší vykonávání povolených činností po dobu 3 let

 Mgr. Jiří Múldner
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, 4.12.2008
© 2008 Státní ústav kontrolu léčiv

Název prezentace [8]

Děkuji za pozornost

 Mgr. Jiří Múldner
Regulace lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, 4.12.2008
© 2008 Státní ústav kontrolu léčiv
