



NOVELA ZÁKONA – KÓDOVÁNÍ TKÁNÍ A BUNĚK

Mgr. Eva Tomková, Ph.D.

Obsah

- Co je jednotný evropský kód (SEC)
- Složení SEC
- Používání SEC
- Povinnosti tkáňových zařízení při používání SEC
- Výjimky z kódování
- Nové povinnosti SÚKL v oblasti používání SEC
- Přechodná ustanovení

Co je jednotný evropský kód

Sekvence identifikace darování

kód tkáňového zařízení EU

jedinečné číslo darování

Sekvence identifikace přípravku

kód přípravku

číslo frakce

datum uplynutí doby použitelnosti

Nové definice

Sekvence identifikace darování

- kód tkáňového zařízení EU:
 - ISO kód České republiky
 - číslo tkáňového zařízení uvedené v databázi tkáňových zařízení EU
- jedinečné číslo darování:
 - jedinečné číslo přiřazené konkrétnímu darování

Nové definice

Sekvence identifikace přípravku

- kód přípravku:

- identifikátor kódovacího systému přípravků
- číslo přípravku tkání a buněk v příslušném kódovacím systému

- číslo frakce:

- rozlišuje tkáně a buňky, které mají stejné číslo darování, stejný kód přípravku (stejně TZ)

Nové definice


Sekvence identifikace přípravku

- datum uplynutí doby použitelnosti:
- u tkání a buněk, u nichž není stanoveno, se uvádí „00000000“

Nové definice

Kódovací platforma EU


- databáze tkáňových zařízení EU
- databáze přípravků z tkání a buněk EU

 [http://ec.europa.eu/health/blood tissues organs/tissues/single european code/index en.htm](http://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/tissues/single_european_code/index_en.htm)

Jednotný evropský kód

- 👁️ Tkáňové zařízení zajistí identifikaci a sledovatelnost tkání a buněk použitím SEC od odběru k použití u člověka nebo likvidaci
- 👁️ U tkání a buněk použitých k výrobě léčivého přípravku moderní terapie zajistí sledovatelnost k výrobcí LPMT

Používání SEC

 Kódem se opatřují všechny distribuované tkáně a buňky, které jsou propuštěny do oběhu k použití u člověka

Propuštění do oběhu

distribuce nebo převoz do jiného tkáňového zařízení

Používání SEC

Distribuce

Přeprava a dodání tkání a buněk určených k použití u člověka

Propuštění do oběhu = distribuce nebo převoz do jiného tkáňového zařízení → jakékoliv přepravované tkáně a buňky

Používání SEC

Označují se tkáně a buňky

- 👁️ Přpravované z odběrového zařízení do TZ
(*minimálně sekvence identifikace darování*)
- 👁️ Přpravované z tkáňového zařízení do jiného TZ
- 👁️ Přpravované z tkáňového zařízení k poskytovateli zdravotních služeb k použití u člověka
- 👁️ Přpravované z tkáňového zařízení k výrobci LPMT
(*minimálně sekvence identifikace darování*)

Používání SEC

Odběrové zařízení

- ☞ Nemá ze zákona stanoveny povinnosti označování SEC (není ve směrnici)
- ☞ Povinnost zajistit označení odebraných tkání a buněk po odběru (přidělení sekvence identifikace darování) má tkáňové zařízení

→ nutnost koordinace mezi OZ a TZ

Používání SEC

Povinnosti tkáňového zařízení

- ☉ Přidělení SEC všem tkáním a buňkám, u nichž musí být použit
- ☉ Přidělení sekvence identifikace darování tkáním a buňkám po odběru
- ☉ Přidělení sekvence identifikace darování tkáním a buňkám při dovozu ze třetí země

Používání SEC

Povinnosti tkáňového zařízení

- ☉ Sekvence identifikace darování musí být přidělena **VŽDY**
- ☉ Všechny tkáně a buňky po odběru (V Př. 2 bod 7)
- ☉ Všechny tkáně a buňky při dovozu ze třetí země

Používání SEC

Povinnosti tkáňového zařízení

- 👁 v případě kolekce přidělení nového identifikačního čísla darování konečnému přípravku a zajištění sledovatelnosti k jednotlivým případům darování

Kolekce = mísení tkání a buněk od jednoho nebo více dárců (např. embrya z darovaných oocytů a darovaných spermií)

Používání SEC

Povinnosti tkáňového zařízení

Uvedení SEC na štítku tkání a buněk
nesmazatelnou a trvalou formou

Uvedení SEC v doprovodné dokumentaci

Nejpozději před distribucí k použití u člověka

Používání SEC

Povinnosti tkáňového zařízení

Štítek

- Pokud umístění SEC na štítku brání velikost štítku, musí být kód jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami prostřednictvím doprovodné dokumentace

Používání SEC

Povinnosti tkáňového zařízení

NELZE:

Měnit sekvenci identifikace darování

Výjimka:

Nutnost opravit chybu způsobenou nesprávným zadáním

Jakákoli oprava musí být řádně zdokumentována!!!!

Používání SEC

Tkáňové zařízení může

označení přípravku svěřit jinému poskytovateli, který s tkáněmi a buňkami zachází, pokud je zajištěn soulad se zákonem

(např. značení v OZ před převozem odebraných tkání a buněk ke zpracování do TZ)

Používání SEC

Jednotný evropský kód se nepoužije

- ☉ Darování reprodukčních buněk mezi mužem a ženou, kteří spolu tvoří neplodný pár a podstupují léčbu neplodnosti společně
- ☉ Tkáně a buňky, pokud zůstanou v rámci jednoho tkáňového zařízení a v jednom zdravotnickém zařízení
- ☉ Tkáně a buňky dovezené ze třetí země, pokud zůstanou od dovozu až po použití u člověka v rámci jednoho tkáňového zařízení a v jednom zdravotnickém zařízení
- ☉ V případě neodkladné potřeby tkání a buněk podle § 13 zákona

Používání SEC

Jednotný evropský kód se ve výše uvedených případech nepoužije, **ALE**

Sekvence identifikace darování ANO!!!

(musí být přidělena po odběru, **neplatí pro neodkladnou potřebu!!!**)

Další povinnosti tkáňových zařízení

Informovat SÚKL, pokud:


- ☞ Informace uvedené v databázi tkáňových zařízení EU vyžadují aktualizaci nebo opravu
- ☞ Databáze přípravků z tkání a buněk EU vyžaduje aktualizaci
- ☞ Zaznamená, že došlo k závažnému porušení požadavků v souvislosti s SEC týkajících se tkání a buněk získaných od jiných tkáňových zařízení EU

Neprodleně, nejpozději do 10 pracovních dnů


Nové povinnosti SÚKL

- 👁 Aktualizace databáze tkáňových zařízení EU
(nové tkáňové zařízení, změny v činnosti, zánik tkáňového zařízení, atd.)
- 👁 Spolupráce s ostatními členskými státy
(nesprávné údaje, porušení povinností souvisejících se SEC)
- 👁 Spolupráce s Evropskou komisí
(potřeba aktualizace databáze přípravků)

Označování tkáňových a buněčných přípravků - souhrn

 Současný systém označování se nemění, všechny náležitosti uvedené ve vyhlášce příloze č. 6 bodu 5 zůstávají

 Navíc se uvádí SEC !!!

 Nová povinnost u dovozu ze třetích zemí (země odběru, vyvážející země)

Přechodná ustanovení

Povinnosti související se SEC se neuplatní:

Tkáně a buňky skladované ke dni 29. října 2016,
pokud:


 budou propuštěny do oběhu do dne 29. října
2021

 bude zajištěna sledovatelnost jinými prostředky

Přechodná ustanovení

Povinnosti související se SEC se UPLATNÍ:

 Tkáně a buňky propuštěné do oběhu **po** dni
29. října 2021

 Pokud není možné umístit SEC, musí být kód
jednoznačně spojen s tkáněmi a buňkami
prostřednictvím doprovodné dokumentace



Děkujeme za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz