

NOVELA VYHLÁŠKY – KÓDOVÁNÍ

MUDr. Ivana Koblihová

Obsah

- 👁 Změny v jednotlivých §§§
- 👁 Změny v přílohách
- 👁 Dokument Q&A
- 👁 Veřejná konzultace



§ 8 Sledovatelnost


V tkáňovém zařízení se uchovávají záznamy umožňující

identifikaci jednotného evropského kódu

Platí i pro poskytovatele zdravotních služeb, kterým byl tkáňový a buněčný přípravek poskytnut k použití!!!

§ 9 Identifikace a kódy

Nový odst. 4

 Tvorba a struktura jednotného evropského kódu, požadavky na jeho použití, struktura kódu přípravku a technická pravidla systému přidělování jedinečných čísel darování jsou stanoveny v **příloze č. 10**.

Příloha č. 2 Opatřování tkání a buněk a jejich poskytování tkáňovému zařízení

Bod 7. Označování odebraných tkání a buněk
(údaje na primárním obalu)

Nové **písm. f)** sekvence identifikace darování

Platí i pro odběrová zařízení !!!!!

Příloha č. 6 Požadavky na příjem tkání a buněk, na postupy zpracování, označení, propouštění, balení

Bod 5. Konečné značení pro distribuci

(bod 5.1. údaje na štítku primárního obalu)

Nové **písm. g)** jednotný evropský kód

Příloha č. 7 Oznámení a zprávy

Vzory oznámení a zpráv o závažných nežádoucích událostech a reakcích - **nově se uvádí:**

 kód tkáňového zařízení

 jednotný evropský kód u typu tkání a buněk, které souvisejí s oznámením/zprávou

Příloha č. 10 Tvorba a struktura jednotného evropského kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU			
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ	KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI ***)
Kód země ISO*)	Číslo tkáňového zařízení **)		Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
2 alfabetycké znaky	6 alfanumerických znaků	13 alfanumerických znaků	1 alfabetycký znak	7 alfanumerických znaků	3 alfanumerické znaky	8 numerických znaků

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – 1. část kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ

KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU

JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ

Kód země ISO^{*)}

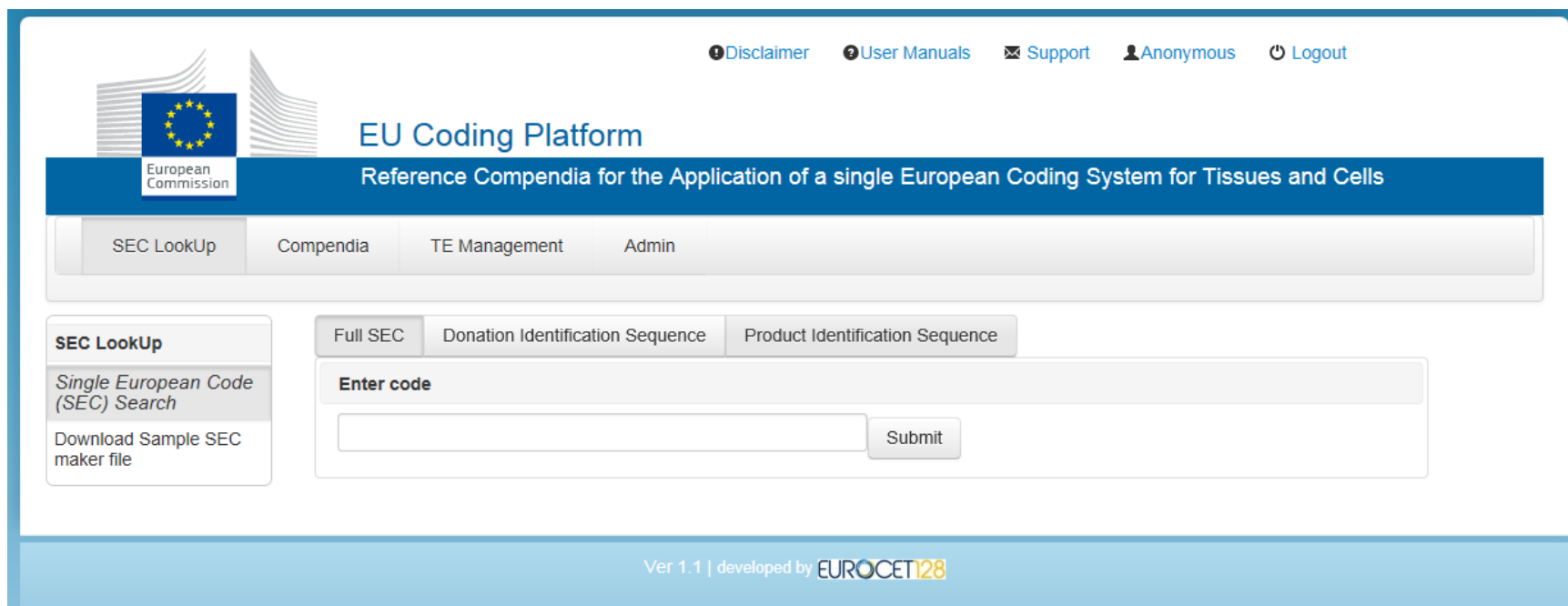
Číslo tkáňového zařízení^{**)}

CZ

EU TE Compendium


13 alfanumerických znaků

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – EU kompendia



The screenshot shows the EU Coding Platform interface. At the top right, there are links for Disclaimer, User Manuals, Support, Anonymous, and Logout. The main header features the European Commission logo and the text "EU Coding Platform" and "Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells". Below this is a navigation bar with "SEC LookUp", "Compendia", "TE Management", and "Admin". The "SEC LookUp" section is active, showing options for "Full SEC", "Donation Identification Sequence", and "Product Identification Sequence". There is an "Enter code" input field and a "Submit" button. The footer indicates "Ver 1.1 | developed by EURO CET128".

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>



European Commission

[Disclaimer](#)
[User Manuals](#)
[Support](#)
[Anonymous](#)
[Logout](#)

EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

SEC LookUp
Compendia
TE Management
Admin

EU Tissue Establishment Compendium

EU TE List

Filter by Activities

EU Tissue and Cell Product Compendium

EUTC

Product List


Product Categories

[Overview Tissue Establishments](#) ▶ [TE Details](#)

Search

[Back to Full List](#)

EU TE Code	TE Name	City	Country	
IT007588	Centro PMA Nuova Villa Claudia	Roma	Italy	+
BG000866	Medical Center "Repromed" Ltd.	Pleven	Bulgaria	+
BG001079	Specialized Hospital For Active Treatment of Hematologic Diseases (Specialized Hospital For Active Treatment of Hemalothologic Diseases)	Sofia	Bulgaria	+
DE006882	Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck, Klinik für Herz- und thorakale Gefäßchirurgie	Lübeck	Germany	+



EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

[Disclaimer](#)
[User Manuals](#)
[Support](#)
[Anonymous](#)
[Logout](#)

SEC LookUp
Compendia
TE Management
Admin

EU Tissue Establishment Compendium

EU TE List

Filter by Activities

EU Tissue and Cell Product Compendium

EUTC

Product List

Product Categories

[Overview Tissue Establishments](#) ▶ [TE Details](#)

[Back to Full List](#)

	EU TE Code	TE Name	City	Country	
	CZ000482	ARLETA I.V.F. s.r.o.	Kostelec nad Orlicí	Czech Republic	+
R	CZ000908	ASCLEPION Lasercentrum Praha, s.r.o.	Praha	Czech Republic	+
	CZ000910	AURA MEDICAL CLINIC s.r.o.	Praha	Czech Republic	+
	CZ000907	Ambulance Meditrans s.r.o.	Praha	Czech Republic	+

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

12.6.2017

Jedinečné číslo darování (I.)

13 alfanumerických znaků (přiřazené konkrétnímu darování)

- 🌀 datum odběru v pořadí poslední dvojčíslí roku, měsíc, den (RRMMDD)
- 🌀 iniciály dárce v pořadí jméno, příjmení
- 🌀 evidenční číslo odběru (*vyhláškou blíže neupřesněno*)

Jedinečné číslo darování (II.)

- ☉ pokud se součet alfanumerických znaků nevyčerpá, uvede se na konci **potřebný počet nul**
- ☉ lze používat **jiná technická pravidla** systému přidělování jedinečných čísel darování (*např. již zavedená*), pokud zaručují jednoznačnou identifikaci konkrétního darování a obsahují 13 alfanumerických znaků

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – 1. část kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ		
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ
Kód země ISO*)	Číslo tkáňového zařízení**)	
CZ	EU TE Compendium 000482	13 alfanumerických znaků 170615AV10000 ???????????????

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – 2. část kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU			
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ	KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI ***)
Kód země ISO*)	Číslo tkáňového zařízení **)		Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
CZ	000482	170615AV10000 ??????????????	1 alfabetický znak	7 alfanumerických znaků	3 alfanumerické znaky	8 numerických znaků

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – 2. část kódu

SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU

KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI ***)
Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
1 alfabertický znak <i>EU kódovací systém</i>	7 alfanumerických znaků <i>podle zvoleného kódovacího systému</i>	3 alfanumerické znaky <i>?????</i>	8 numerických znaků <i>RRRRMMDD 00000000</i>

Evropské kódovací systémy

👁 „E“ **EUTC** (všechny tkáně a buňky v EU, podle anatomické lokality)


<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

👁 „A“ **ISBT128** (mezinárodní standard pro léčivé přípravky lidského původu)

<https://www.iccbba.org/>

👁 „B“ **Eurocode** (IBLS, mezinárodní standard pro přípravky z krve a tkání; transfúze, transplantace)

<http://www.eurocode.org/>



European Commission

[! Disclaimer](#)
[📖 User Manuals](#)
[✉ Support](#)
[👤 Anonymous](#)
[🔌 Logout](#)

EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

SEC LookUp
Compendia
TE Management
Admin

EU Tissue Establishment Compendium

EU TE List

Filter by Activities

EU Tissue and Cell Product Compendium


EUTC

Product List

Product Categories

EUTC

Product number ⇅	EUTC Name ⇅
98	ADIPOSE CELLS
97	ADIPOSE TISSUE
89	CARDIOVASCULAR, VALVE
2	CARDIOVASCULAR, VALVE, AORTIC
3	CARDIOVASCULAR, VALVE, MITRAL
4	CARDIOVASCULAR, VALVE, PULMONARY
5	CARDIOVASCULAR, VESSEL, AORTIC
6	CARDIOVASCULAR, VESSEL, ARTERY
7	CARDIOVASCULAR, VESSEL, OTHER
8	CARDIOVASCULAR, VESSEL, VEIN



European Commission

[Disclaimer](#)
[User Manuals](#)
[Support](#)
[Anonymous](#)
[Logout](#)

EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

SEC LookUp
Compendia
TE Management
Admin

EU Tissue Establishment Compendium

EU TE List

Filter by Activities

EU Tissue and Cell Product Compendium

EUTC

Product List

Product Categories




EUTC

Product number ⇅

EUTC Name ▲


56	REPRODUCTIVE, EMBRYO
57	REPRODUCTIVE, OOCYTE
58	REPRODUCTIVE, OVARIAN
59	REPRODUCTIVE, SPERM
60	REPRODUCTIVE, TESTICULAR

1-5 out of 5

© 2017 STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

12.6.2017



EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

SEC LookUp
Compendia
TE Management
Admin

EU Tissue Establishment Compendium

EU TE List

Filter by Activities

EU Tissue and Cell Product Compendium

EUTC

Product List


Product Categories

Product List

Search

Coding System	Product number	Product Name ↕	Product Characteristic	Product Code	EUTC Name ↕
E - EUTC <input type="button" value="v"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E - EUTC	56	REPRODUCTIVE, EMBRYO		E0000056	REPRODUCTIVE, EMBRYO
E - EUTC	57	REPRODUCTIVE, OOCYTE		E0000057	REPRODUCTIVE, OOCYTE
E - EUTC	58	REPRODUCTIVE, OVARIAN		E0000058	REPRODUCTIVE, OVARIAN
E - EUTC	59	REPRODUCTIVE, SPERM		E0000059	REPRODUCTIVE, SPERM
E - EUTC	6	CARDIOVASCULAR, VESSEL, ARTERY		E0000006	CARDIOVASCULAR, VESSEL, ARTERY
E - EUTC	60	REPRODUCTIVE,		E0000060	REPRODUCTIVE,

[Disclaimer](#) | [User Manuals](#) | [Support](#) | [Anonymous](#) | [Logout](#)



EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

SEC LookUp
Compendia
TE Management
Admin

EU Tissue Establishment Compendium

EU TE List

Filter by Activities

EU Tissue and Cell Product Compendium

EUTC

Product List

Product Categories

Product List

Coding System	Product number	Product Name	Product Characteristic	Product Code	EUTC Name
A - ISBT 128	S0295	HPC, MARROW	NS/XX/rt Open Plasma added 4th container extensive	A00S0295	PROGENITOR CELLS, HEMATOPOIETIC, BONE MARROW
A - ISBT 128	S0304	HPC, MARROW	DMSO/XX/<-120C Open container extensive Cryo	A00S0304	PROGENITOR CELLS, HEMATOPOIETIC, BONE MARROW
A - ISBT 128	S0324	HPC, MARROW	NS/XX/rt Open Plasma added 1st container extensive Thav	A00S0324	CELLS, HEMATOPOIETIC, BONE MARROW
A - ISBT 128	S0325	HPC, MARROW	NS/XX/rt Open Plasma added 2nd container extensive Thav	A00S0325	PROGENITOR CELLS, HEMATOPOIETIC, BONE MARROW
A - ISBT 128	S0326	HPC, MARROW	NS/XX/rt Open Plasma added 3rd container extensive Thav	A00S0326	PROGENITOR CELLS, HEMATOPOIETIC, BONE MARROW
A - ISBT 128	S0327	HPC, MARROW	NS/XX/rt Open Plasma added 4th container extensive Thav	A00S0327	PROGENITOR CELLS, HEMATOPOIETIC, BONE MARROW
A - ISBT 128	R0001	OVARIAN TISSUE	Autologous For further processing	A00R0001	REPRODUCTIVE, OVARIAN
A - ISBT 128	R0002	OVARIAN TISSUE	Autologous Cryopreserv	A00R0002	REPRODUCTIVE, OVARIAN
A - ISBT 128	R0003	TESTICULAR TISSUE	Autologous For further processing Cryopreserv	A00R0003	REPRODUCTIVE, TESTICULAR

11-20 out of 2897

« « 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 » »

10

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – 2. část kódu (*EUTC*)

SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU

KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (***)
Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
<i>EU kódovací systém</i>	<i>podle EU kódovacího systému</i>		
1 alfabertický znak E	7 alfanumerických znaků 0000058 (<i>Ovariální tkáň</i>)	3 alfanumerické znaky 001 000	8 numerických znaků 20351031 00000000

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – 2. část kódu (*ISBT 128*)

SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU

KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI (***)
Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
<i>EU kódovací systém</i>	<i>podle EU kódovacího systému</i>		
1 alfabertický znak A	7 alfanumerických znaků 00R0002 <i>(Ovariální tkáň)</i>	3 alfanumerické znaky 001 000	8 numerických znaků 20351031 00000000

Tvorba a struktura jednotného evropského kódu – konečná verze

SEKVENCE IDENTIFIKACE DAROVÁNÍ			SEKVENCE IDENTIFIKACE PŘÍPRAVKU			
KÓD TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ EU		JEDINEČNÉ ČÍSLO DAROVÁNÍ	KÓD PŘÍPRAVKU		ČÍSLO FRAKCE	DATUM UPLYNUTÍ DOBY POUŽITELNOSTI ***)
Kód země ISO*)	Číslo tkáňového zařízení **)		Identifikátor kódovacího systému přípravků	Číslo přípravku		
CZ	000482	170615AV10000 ???????????????	E	0000058	A01 000	20351031 00000000
CZ	000482	170615AV10000 ???????????????	A	00R0002	A01 000	20351031 00000000

Požadavky na použití kódu



© Can Stock Photo

- ☞ formát kódu je čitelný pouhým okem
- ☞ před kódem se uvádí zkratka SEC
- ☞ sekvence identifikace darování a sekvence identifikace přípravku musí být od sebe odděleny mezerou nebo musí být uvedeny na dvou po sobě jdoucích řádcích

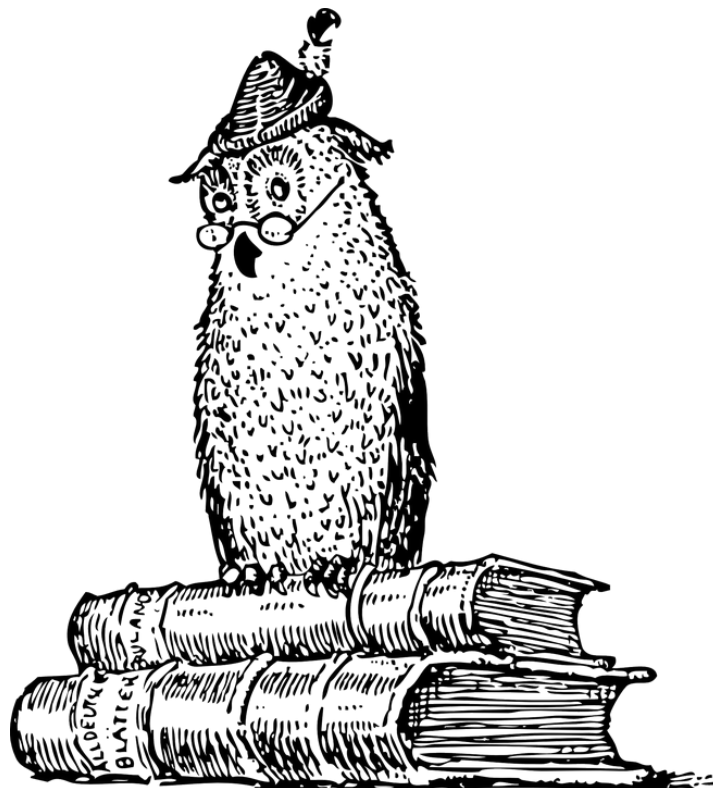
Jak bude vypadat konečné značení???

SEC CZ000482170615AV10000 E0000058A0120351031

SEC CZ000482170615AV10000

E0000058A0120351031

Kde najít odpovědi na související otázky?



https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organs/tissues/single_european_code_en









The screenshot shows the top part of a website page. At the top right, there are links for 'About this site', 'Legal notice', 'Cookies', 'Contact on Europa', 'Search on Europa', and a language selector set to 'English'. Below this is the 'PUBLIC HEALTH' header with the European Commission logo. A breadcrumb trail reads: 'European Commission > DG Health and Food Safety > Public health > Blood, tissues and organs > Tissues and cells > Single European Code (Sec) For Tissues And Cells'. The main heading is 'BLOOD, TISSUES AND ORGANS' with a search bar. A navigation menu includes 'All topics', 'Policy', 'Blood', 'Tissues and cells' (selected), 'Organs', 'Indicators', and 'Projects'. A secondary breadcrumb trail is: 'Go back to Blood, tissues and organs > Tissues and cells > Single European Code (Sec) For Tissues And Cells'. The main content area is titled 'Single European Code (SEC) for tissues and cells'. The text explains that the SEC is a unique identifier for human tissues and cells intended for human application, used for traceability. It mentions that the SEC is used to retrieve information on the tissue and cell product, the associated tissue establishment, and its contact details. A section titled '1. Legal requirements' follows, mentioning Commission Directive (EU) 2015/565 amended Directive 2006/86/EC. A URL is provided: http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/index_en.htm. On the right side, there are two promotional banners: 'State of Health in the EU' and 'AMR Antimicrobial Resistance'. At the bottom right, there is an 'e-newsletter' sign-up area with the date 'Fri, 05/12/2017'.

accompanying documentation).

All tissue and cell products processed and stored after 29 April 2017, including those to be stored for long periods (e.g. deep-frozen) need to respect the requirements on the application of the SEC.

Guidelines for competent authorities and tissue establishments on the implementation of the Single European Code (SEC) for tissues and cells:

- [SEC Information for CAs and TEs](#)  
- [SEC Questions & Answers](#)  
- [Introduction to the SEC](#)  

The link to the EU Coding Platform is available here: <https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>.

The EU Coding platform will allow public, free of charge access to the EU Tissue Establishments Compendium and the EU Tissue and Cell Product Compendium.



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND FOOD DIRECTORATE-GENERAL

Directorate B - Health systems, medical products and innovation
B4 – Medical products: quality, safety, innovation

Single European Code (SEC)

-Questions and answers-

***Disclaimer:** This document aims to assist competent authorities and tissue establishments with the implementation of the requirements on the coding of tissues and cells set out in Directive 2006/86/EC as amended by Directive (EU) 2015/565. It is provided for information purposes only and its contents are not intended to replace consultation of any applicable legal sources or the necessary advice of a legal expert, where appropriate. It should not be considered as a legal interpretation of the legislation. Neither the Commission nor any person acting on its behalf can be held responsible for the use made of this document.*

Q & A (1.)

 Lze měnit sekvenci identifikace darování?

NE (ani při předávání jinému TZ ke zpracování), s výjimkou kolekce

 Lze používat stávající systém značení přípravků?

ANO, ale musí být přidán jednotný evropský kód (proto na začátku kódu SEC)



Q & A (2.)



👁 Co když přípravek není v EU databázi přípravků (nemá kód)? **Kontaktovat SÚKL**

(zajištění aktualizace EU databáze prostřednictvím Evropské Komise, následně i v ISBT a Eurocode)

👁 Požaduje se pro systém kódování čárový kód? **NE !!!**

Q & A (3.)

☉ Musí být přípravek označen jednotným EU kódem v případě dovozu ze 3. zemí? **ANO** (*zajistí dovážející TZ, v průvodní dokumentaci 3. země; výjimka při použití v TZ*)

☉ A v případě dovozu z EU? **NE**

☉ A v případě vývozu? **ANO**



Q & A (4.)



☞ Musí být tkáně a buňky předávané z TZ výrobcí léčivého přípravku označeny jednotným EU kódem?

ANO (první část EU kódu = sekvence identifikace darování)

☞ Jak má TZ přidělit jednotný EU kód tkáním a buňkám od různých dárců s již přidělenou sekvencí identifikace darování? (darovaná embrya)

Přidělí se nový kód (musí být zajištěna sledovatelnost k dárcům)

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=3763&page=1&fullDate= Tue%2030%20May%202017&lang=default.



European
Commission

e-News
30/05/2017

Health and Food Safety Directorate General

Twitter Food 
Twitter Health 

Public Health

Public consultation launched on EU blood, tissues and cells legislation

The Commission seeks to gather views on the extent to which the [2002 Directive](#) setting standards of quality and safety for human **blood** and the [2004 Directive](#) setting standards for human **tissues and cells**, have met their original objectives and whether they remain fit for purpose. The consultation of citizens and stakeholders, launched today, will run until **the end of August 2017**. Interested parties are invited to participate online. (see link below)

Urging people to participate, Vytenis Andriukaitis, Commissioner for Health and Food Safety, said: *"Blood, tissues and cells are used for both routine procedures such as in vitro fertilisation and cornea transplantation and lifesaving procedures such as blood transfusion following serious injury, bone marrow transplants for cancer patients and skin grafts for patients with major burns. It is vital that EU legislation ensures the highest level of safety. Patients' lives depend on it."*

The results of the public consultation and views expressed by stakeholders in other forums will be reviewed and will feed into a final evaluation report on the EU Directives on blood, tissues and cells to be published towards the end of 2018.

- [More information](#)

Go back to [Blood, tissues and organs](#) > [Consultations](#)

Stakeholder consultation for the evaluation of eu legislation on blood, tissues and cells

Policy field

Public Health

Target group(s)

The general public and all stakeholders are welcome to contribute to this consultation, in particular:

- Donors of blood, tissues or cells
- Patients
- National authorities
- Professionals working in blood, tissue and cell donation or in blood or tissue establishments
- Healthcare professionals using blood, tissues and cells in their clinical practice
- Manufacturers of medicinal products that use blood, tissues and cells as starting materials
- Organisations representing any of these groups
- Any other individual or organisation interested in this field.


Period of consultation


29.05.2017 to 31.08.2017

Objective of the consultation


The purpose of this consultation is to support a comprehensive evaluation of the Union legislation on blood and tissues and cells - Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC respectively and their implementing (technical) Directives, examining their functioning across the EU. In particular the consultation aims to gather views on the extent to which the Directives have met their original objectives and whether they remain fit for purpose. The evaluation is expected to provide a sound evidence base which will be used to consider the need for any changes to the legislation.

For further information on the Evaluation of the legislation on blood, tissues and cells [click here](#).

A summary   of the consultation is available in all EU languages.




State of Health in the EU





AMR
Antimicrobial Resistance

e-newsletter Tue, 05/30/2017

EU process of economic cooperation highlights need 

Latest updates

Public consultation launched on EU blood, tissues and cells legislation
Released 29 May 2017

Annual summary of activity - 2016 RAB (Rapid Alert system for Blood and Blood Components)  
Released 11 April 2017

Annual summary of activity - 2016 RATC (Rapid Alert

Děkuji za pozornost

