

Platnost od 01.12.2016

1. ÚVOD

Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) vydává tento pokyn za účelem upřesnění informací poskytovaných tkáňovým zařízením v rámci zprávy o své činnosti podle § 4 odst. 1 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), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“), a nezbytných pro vypracování zprávy Evropské komisi podle § 15 odst. 2 písm. c) zákona.

V souladu s § 4 odst. 1 zákona tkáňové zařízení zpracuje do 1. března každého roku výroční zprávu o své činnosti za předcházející kalendářní rok (dále jen „výroční zpráva“). Obsah výroční zprávy stanoví § 10 vyhlášky č. 422/2008 Sb., o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“). Tento pokyn upřesňuje požadované údaje pro jednotlivé typy tkání a buněk, a to zvláště pro reprodukční buňky, hematopoetické buňky a ostatní typy tkání (např. muskuloskeletální, kožní, oční...) tak, aby současně vyhovovaly požadavkům pro vypracování výše uvedené zprávy Evropské komisi.

2. OBSAH VÝROČNÍ ZPRÁVY

Tkáňové zařízení uvádí do výroční zprávy údaje týkající se tkání a buněk propuštěných pro použití u člověka (při léčbě příjemce) včetně tkání a buněk propuštěných pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených pro použití u člověka.

2.1. Reprodukční buňky

Údaje uvedené níže zpracuje do výroční zprávy provozovatel tkáňového zařízení (centrum asistované reprodukce) odděleně pro partnerské a nepartnerské darování a pro jednotlivé typy reprodukčních buněk (spermie, spermie pro přímé použití pro intrauterinní inseminaci, oocyty, embrya, testikulární tkáň, ovariální tkáň). Pro poskytované údaje se použije tabulka uvedená v příloze 1 tohoto pokynu, přičemž „zabarvené části“ se nevyplňují, neboť nejsou pro daný typ reprodukčních buněk a způsob darování relevantní nebo není požadováno daný údaj uvádět nebo je daný údaj zohledněn v jiných částech zprávy.

Výroční zpráva obsahuje:

2.1.1. Údaje o dárcích a odběrech

Pro jednotlivé typy reprodukčních buněk (spermie, oocyty, testikulární tkáň, ovariální tkáň) se uvádí celkový počet dárců, kteří darovali reprodukční buňky v daném tkáňovém zařízení, a celkový počet odběrů jednotlivých typů reprodukčních buněk (např. v případě darování spermií se u jednoho dárce uvedou všechny jednotlivé odběry). Údaje týkající se partnerského a nepartnerského darování se uvádí v tabulce odděleně. V případě spermií pro partnerské darování není třeba v údajích o počtu dárců a počtu odběrů rozlišovat, zda byly spermie použity přímo (k intrauterinní inseminaci), neboť v době darování nemusí být vždy zřejmé jejich další využití.

2.1.2. Údaje o tkáňových a buněčných přípravcích

Pro jednotlivé typy reprodukčních buněk se uvádí celkový počet zpracovaných, souhrnný počet použitých ve vlastním zařízení spolu s počtem distribuovaných do jiného zdravotnického zařízení (v České republice nebo v zahraničí), a dále počet vyřazených reprodukčních buněk, včetně uvedení důvodu (např. špatná kvalita, likvidace na přání partnerů...). V této části zprávy se rovněž uvádí počty jednotlivých typů buněk skladovaných v daném centru na konci roku (propuštěných i nepropuštěných k použití u člověka). V případě spermií se uvádí počet straw/kryozkumavek, v případě oocytů a embryí se uvádí jejich jednotlivé počty, nikoli počet balení (straw). Údaje týkající se partnerského a nepartnerského darování se uvádí v tabulce odděleně.

2.1.3. Údaje o příjemcích

Uvádí se celkový počet příjemců embryí, spermií pro intrauterinní inseminaci, případně příjemců ovariální tkáně, v daném tkáňovém zařízení. Údaje se uvádí odděleně pro partnerské a nepartnerské darování.

2.1.4. Údaje o reprodukčních buňkách vyvezených/dovezených z/do České republiky

Do tabulky se uvádí pouze počet jednotlivých typů buněk vyvezených z České republiky a počet jednotlivých typů buněk dovezených do České republiky, a to počet straw/kryozkumavek (spermie), a celkový počet oocytů a embryí. Údaje se uvádí odděleně pro partnerské a nepartnerské darování.

2.1.5. Údaje o dárcích/příjemcích postižených závažnou nežádoucí reakcí

Uvádí se počet dárců a počet příjemců, u kterých došlo k závažné nežádoucí reakci v souvislosti s darováním nebo použitím reprodukčních buněk v daném tkáňovém zařízení. Do výroční zprávy se uvádí pouze celkové počty závažných nežádoucích reakcí, neboť podrobné informace má Ústav k dispozici z jednotlivých oznámení a zpráv, které poskytuje tkáňové zařízení v souladu s § 3 odst. 3 písm. b) zákona.

2.1.6. Údaje o závažných nežádoucích událostech

Do tabulky se uvádí pouze celkový počet závažných nežádoucích událostí, ke kterým došlo v daném tkáňovém zařízení, neboť podrobné informace má Ústav k dispozici obdobně, jak je uvedeno výše v bodě 2.1.5.

2.1.7. Údaje o zdravotnických zařízeních, do kterých byly reprodukční buňky distribuovány

Uvádí se názvy a adresy zdravotnických zařízení v zahraničí, do kterých byly reprodukční buňky vyvezeny, a dále názvy a adresy center asistované reprodukce v České republice, do kterých byly reprodukční buňky distribuovány.

2.1.8. Údaje o zdravotnických zařízeních, ze kterých byly reprodukční buňky distribuovány

Uvádí se názvy a adresy zdravotnických zařízení v zahraničí, ze kterých byly reprodukční buňky dovezeny do České republiky, a názvy a adresy center asistované reprodukce v České republice, ze kterých byly reprodukční buňky distribuovány.

2.2. Hematopoetické buňky

Údaje uvedené níže zpracuje do výroční zprávy provozovatel tkáňového zařízení, jehož předmětem činnosti jsou hematopoetické buňky, a to kostní dřeň (dále „BM“), buňky z periferní krve (dále „PBSC“), dárce lymfocyty (dále „DLI“) a/nebo pupečnicková krev (dále „CBU“). Údaje se předkládají odděleně pro autologní a alogenní darování (zahrnuje i příbuzenské darování) a pro jednotlivé typy buněk (BM, PBSC, CBU, DLI). Pro poskytované údaje se použije tabulka uvedená v příloze 2 tohoto pokynu, přičemž „zabarvené části“ se nevyplňují, neboť nejsou pro daný typ buněk a způsob darování relevantní nebo není požadováno daný údaj uvádět nebo je daný údaj zohledněn v jiných částech zprávy.

Výroční zpráva obsahuje:

2.2.1. Údaje o dárcích a odběrech

Pro jednotlivé typy hematopoetických buněk (BM, PBSC, DLI, CBU) se uvádí se celkový počet dárců, kteří darovali v daném tkáňovém zařízení (případně smluvních odběrových zařízeních v České republice), a celkový počet odběrů jednotlivých typů buněk (např. v případě opakovaného darování PBSC se u jednoho dárce uvedou všechny jednotlivé odběry). Údaje týkající se autologních a alogenních hematopoetických buněk se uvádí v tabulce odděleně.

2.2.2. Údaje o tkáňových a buněčných přípravcích

Pro jednotlivé typy hematopoetických buněk se uvádí celkový počet zpracovaných, souhrnný počet použitých ve vlastním zařízení spolu s počtem distribuovaných do jiného zdravotnického zařízení (v České republice nebo v zahraničí), a dále celkový počet vyřazených přípravků, včetně uvedení důvodu (např. úmrtí dárce/příjemce v případě autologních PBSC, likvidace na přání klientů při skladování autologní CBU...). V této části zprávy se rovněž uvádí počty jednotlivých typů buněk skladovaných v daném tkáňovém zařízení na konci roku (propuštěných i nepropuštěných k použití u člověka), přičemž se uvádí počet jednotlivých balení (kryovaků). Údaje týkající se autologních a alogenních hematopoetických buněk se uvádí v tabulce odděleně.

2.2.3. Údaje o příjemcích

Uvádí se celkový počet příjemců BM, PBSC, DLI a CBU, a to jak v daném tkáňovém zařízení (pokud je tkáňové zařízení klinickým pracovištěm provádějícím transplantace krevetvorných buněk), tak ve zdravotnickém zařízení, kam byly jednotlivé typy přípravků vydány k použití. Údaje se uvádí odděleně pro autologní a alogenní hematopoetické buňky.

2.2.4. Údaje o buněčných přípravcích vyvezených/dovezených z/do České republiky

Do tabulky se uvádí pouze počet jednotlivých typů hematopoetických buněk (odděleně BM, PBSC, DLI, CBU) vyvezených z České republiky a dovezených do České republiky. Údaje se uvádí pouze pro alogenní darování. V mimořádných případech, kdy by byly autologní hematopoetické buňky vyvezeny/dovezeny z/do České republiky, uvede se tento údaj samostatně pod tabulku týkající se autologního darování.

2.2.5. Údaje o dárcích/příjemcích postižených závažnou nežádoucí reakcí

Uvádí se počet dárců a počet příjemců, u kterých došlo k závažné nežádoucí reakci v souvislosti s darováním nebo použitím hematopoetických buněk v daném tkáňovém zařízení. Do výroční zprávy se uvádí pouze celkové počty závažných nežádoucích reakcí, neboť podrobné informace má Ústav k dispozici z jednotlivých oznámení a zpráv, které poskytuje tkáňové zařízení v souladu s § 3 odst. 3 písm. b) zákona.

2.2.6. Údaje o závažných nežádoucích událostech

Do tabulky se uvádí pouze celkový počet závažných nežádoucích událostí, ke kterým došlo v daném tkáňovém zařízení, neboť podrobné informace má Ústav k dispozici obdobně, jak je uvedeno výše v bodě 2.1.5.

2.2.7. Údaje o zdravotnických zařízeních, do kterých byly hematopoetické buňky distribuovány

Uvádí se názvy a adresy zdravotnických zařízení/transplantačních center v České republice, do kterých byly hematopoetické buňky předány k transplantaci. Neuvádí se zdravotnická zařízení/transplantační centra, do kterých byly hematopoetické buňky distribuovány prostřednictvím registrů (Český národní registr dárců dřeně, Český registr dárců krvetvorných buněk).

V případě, že tkáňové zařízení opatřuje a propouští, případně skladuje, lidské tkáně a buňky pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených k použití u člověka, uvádí se do výroční zprávy následující údaje:

- a) Počet dárců a počet odběrů tkání a buněk (společně pro všechny typy hematopoetických buněk);
- b) Množství tkání a buněk zpracovaných a propuštěných pro výrobu, množství tkání a buněk dodaných výrobcí v České republice, množství tkání a buněk vyvezených do zahraničí, množství tkání a buněk skladovaných na konci roku a množství tkání a buněk vyřazených, včetně uvedení důvodu vyřazení;
- c) Seznam výrobců, kterým byly tkáně a buňky dodány, a to v České republice i v zahraničí.

2.3. Ostatní tkáně a buňky

Pro jednotlivé typy tkání a buněk (např. muskuloskeletální, kožní, oční tkáně...), které podléhají pravidelnému poskytování informací Koordinačnímu středisku transplantací (dále „KST“) podle § 21 písm. c) zákona č. 285/2002 Sb., o darování, odběrech a transplantacích tkání a orgánů a o změně některých zákonů (transplantační zákon), ve znění pozdějších předpisů, lze pro účel předložení výroční zprávy Ústavu využít formulář „Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.“, který se každoročně předkládá KST. K tomuto formuláři doplní tkáňové zařízení navíc názvy a adresy všech zdravotnických v České republice i v zahraničí, do kterých byly tkáně a buňky distribuovány.

V případě, že tkáňové zařízení opatřuje a propouští, případně skladuje, lidské tkáně a buňky pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených k použití u člověka, uvádí se do výroční zprávy následující údaje:

- a) Počet dárců a počet odběrů tkání a buněk, a to odděleně pro jednotlivé typy tkání a buněk, odděleně pro žijící a zemřelé dárce, a odděleně pro autologní a alogenní dárce;
- b) Množství tkání a buněk zpracovaných a propuštěných pro výrobu, množství tkání a buněk dodaných výrobcí v České republice, množství tkání a buněk vyvezených do zahraničí, množství tkání a buněk skladovaných na konci roku a množství tkání a buněk vyřazených, včetně uvedení důvodu vyřazení;
- c) Seznam výrobců, kterým byly tkáně a buňky dodány, a to v České republice i v zahraničí.

3. ZPŮSOB PŘEDKLÁDÁNÍ VÝROČNÍ ZPRÁVY

Zpracovanou výroční zprávu předkládá provozovatel tkáňového zařízení písemně nebo elektronicky Ústavu, a to nejpozději do konce dubna každého roku za předcházející kalendářní rok.

Příloha 1 Výroční zpráva – reprodukční buňky

Příloha 2 Výroční zpráva – hematopoetické buňky

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok

Reprodukční buňky

Partnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya	Testikulární tkáň	Ovariální tkáň
Počet dárců						
Počet odběrů						
Počet zpracovaných						
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení						
Počet skladovaných na konci roku						
Počet příjemců						
Počet vyvezených do zahraničí						
Počet dovezených ze zahraničí						
Počet vyřazených						
Důvod						
Důvod						

Nepartnerské darování	Spermie	Spermie pro přímé použití (IUI)	Oocyty	Embrya
Počet dárců				
Počet odběrů				
Počet zpracovaných a propuštěných				
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení				
Počet skladovaných na konci roku				
Počet příjemců				
Počet vyvezených do zahraničí				
Počet dovezených ze zahraničí				
Počet vyřazených				
Důvod				
Důvod				

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí			
Počet závažných nežádoucích událostí			

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, ze kterých byly přípravky distribuovány

Spermie: uvádí se počet straw nebo kryozkumavek

Oocyty, embrya: uvádí se jednotlivé počty, nikoliv balení

Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok

Hematopoetické buňky

Autologní	BM	PBSC	CBU
Počet dárců			
Počet odběrů			
Počet zpracovaných a propuštěných			
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení			
Počet skladovaných na konci roku			
Počet příjemců			

Počet vyřazených			
<i>Důvody</i>			
<i>Důvody</i>			

Alogenní	BM	PBSC	DLI	CBU
Počet dárců				
Počet odběrů				
Počet zpracovaných a propuštěných				
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení				
Počet skladovaných na konci roku				
Počet příjemců				
Počet vyvezených do zahraničí				

Počet vyřazených				
<i>Důvody</i>				
<i>Důvody</i>				

Názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly přípravky distribuovány

Surovina pro výrobu léčivých přípravků	
Počet dárců	
Počet odběrů	
Propuštěných pro výrobu	
Dodaných výrobcí v ČR	
Vyvezených do zahraničí	
Vyřazených (důvody)	
Skladovaných na konci roku	

Seznam zpracovatelů, kterým jsou tkáně a buňky dodávány pro další výrobu

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí			
Počet závažných nežádoucích událostí			