

Platnost od 1. 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“), dárcovské 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 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 2.2.5.

#### 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 zařízení 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