


<b>(1) tkáně a buňky propouštěné TZ pro použití při léčbě příjemce</b>	<b>Počet</b>
<b>a) počet dárců, kteří darovali tkáně a buňky předané ke zpracování v TZ</b>	
Počet dárců	0
Počet odběrů žijících dárců	0
autologní použití	0
<b>b) množství tkáňových a buněčných přípravků</b>	
zpracovaných a propuštěných pro použití při léčbě příjemce	0
distribuovaných ve vlastním zdravotnickém zařízení nebo do jiných zdravotnických zařízení v České republice	0
vyvezených do zahraničí	0
skladovaných na konci roku, a to vyhovujících přípravků určených k distribuci	0
vyřazených	0
<b>c) celkový počet příjemců tkáňových a buněčných přípravků</b>	<b>0</b>
<b>d) počet příjemců postižených závažnou nežádoucí reakcí</b>	<b>0</b>
<b>e) počet závažných nežádoucích reakcí u příjemce</b>	<b>0</b>
<b>f) názvy a adresy zdravotnických zařízení, do kterých byly tkáňové a buněčné přípravky distribuovány</b>	<b>/</b>
<b>(2) tkáně a buňky propuštěné TZ pro výrobu léčivých přípravků nebo jiných výrobků určených pro použití u člověka</b>	
Česká genetická banka nemá pro výše uvedené činnosti povolení.	
<b>(3) další údaje</b>	
<b>a) údaje o činnosti týkající se tkání a buněk, se kterými tkáňové zařízení zachází, ale nepropouští je, včetně množství tkáňových a buněčných přípravků dodaných do České republiky ze zahraničí</b>	
Česká genetická banka nemá pro výše uvedené činnosti povolení.	
<b>b) celkový počet oznámených závažných nežádoucích událostí a celkový počet oznámených</b>	
celkový počet oznámených závažných nežádoucích událostí	0

Česká genetická banka spol. s r.o. je nestátní zdravotnické zařízení registračního čísla MHMP/714727/09. Poskytovatel je držitelem Rozhodnutí SÚKL povolení činnosti tkáňového zařízení sp. zn. SUKLS62292/2013, ze dne 20.6.2013, s nabytím právní moci 25.6.2013, v rozsahu opatřování, vyšetřování, zpracování, propouštění, skladování a distribuce krvetvorných kmenových buněk z pupečnickové krve pro autologní použití dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění. A dále je držitelem Rozhodnutí SÚKL rozšíření povolení činnosti tkáňového zařízení o nový typ tkání a buněk sp. zn. SUKLS20647/2014, ze dne 23.6.2014, s nabytím právní moci 24.6.2014, v rozsahu opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění a distribuce mononukleárních buněk z periferní krve pro autologní použití a v rozsahu opatřování, vyšetřování, zpracování, skladování, propouštění pro výrobu léčivého přípravku moderní terapie mononukleárních buněk z periferní krve pro autologní použití dle zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění.

Tato výroční zpráva za rok 2015 je vypracována dle zákona č. 296/2008 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) a vyhlášky č. 422/2008 o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Obsah zprávy je předepsán § 10 vyhlášky č. 422/2008.

  
Mgr. Jitka Klubalová  
projektový manager

V Praze, 28.2.2016