

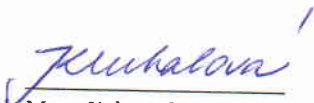
Česká genetická banka spol. s r.o. je nestátní zdravotnické zařízení registračního čísla MHMP/714727/09. Poskytovatel je držitelem Rozhodnutí SÚKL povolení činnosti tkáňového zařízení sp. zn. SUKLS62292/2013, ze dne 20. 6. 2013, s nabytím právní moci 25. 6. 2013, v rozsahu opatřování, vyšetřování, zpracování, 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.

V roce 2014 ČGB rozšířila činnost tkáňového zařízení o nový typ tkání a buněk (Rozhodnutí SÚKL rozšíření povolení činnosti 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.

V roce 2017 ČGB rozšířila činnost tkáňového zařízení o další dvě odběrové zařízení v souladu s ustanovením § 10 odst. 2., písm. b) zákona o lidských tkáních a buňkách a to o 1) NH Hospital a.s., s místem činnosti Nemocnice Hořovice a 2) Nemocnice České Budějovice v rozsahu opatřování krvetvorných kmenových buněk z pupečnickové krve pro autologní použití.

Po celý rok 2017 probíhala intenzivní jednání s dalšími nemocnicemi po celé České republice za účelem rozšíření sítě odběrových zařízení pro účely opatřování krvetvorných kmenových buněk z pupečnickové krve pro autologní použití.

Tato výroční zpráva za rok 2017 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) v platném znění a vyhlášky č. 422/2008 o stanovení bližších požadavků pro zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka v platném znění. Obsah zprávy je předepsán § 10 vyhlášky č. 422/2008 a pokynem Státního ústavu pro kontrolu léčiv VYR-42 Výroční zpráva tkáňového zařízení.



Mgr. Jitka Klubalová
Představitel managementu ČGB

V Praze, 21. 3. 2018

Hematopoetické buňky

Autologní	BM	PBSC	CBU
Počet dárců		0	0
Počet odběrů		0	3
Počet zpracovaných a propuštěných		0	0
Počet použitých ve vlastním zařízení nebo distribuovaných do jiného zařízení		0	0
Počet skladovaných na konci roku		0	0
Počet příjemců		0	0

Počet vyřazených		0	0
<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	0
Počet odběrů	0
Propuštěných pro výrobu	0
Dodaných výrobcí v ČR	0
Vyvezených do zahraničí	0
Vyřazených (důvody)	0
Skladovaných na konci roku	0

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

	Celkem	Dárci	Příjemci
Počet závažných nežádoucích reakcí	0		
Počet závažných nežádoucích událostí	0		