



Výroční zpráva tkáňového zařízení za rok 2019

Dle ustanovení zákona 296/2008 Sb. a vyhlášky 422/2008 Sb. předkládá Národní Centrum Tkání a Buněk a.s. (dále jen „NCTB a.s.“) výroční zprávu tkáňového zařízení.

Výroční zpráva je vyhotovena formou souhrnných tabulek.

- Pro **tkáňové přípravky** se jedná o statistiku ve formátu Eurocet, která je využívána Koordinačním střediskem transplantací za účelem získání přehledu o činnosti tkáňových zařízení v ČR. (Příloha 1 k Výroční zprávě TZ)

- Pro **buněčné přípravky** je použita Příloha 2 z VYR-42 – „Hematopoetické buňky“. (Příloha 2 k Výroční zprávě TZ)

Příloha 3 je seznamem všech zdravotnických zařízení, kam byly v roce 2019 distribuovány lidské tkáně a buňky za účelem použití u člověka nebo za účelem výroby léčivého přípravku.

V roce 2019 nebyly hlášeny žádné závažné nežádoucí reakce u pacientů, kterým byly aplikovány lidské tkáně a buňky připravené v Národním Centru Tkání a Buněk a.s.

V daném roce bylo NCTB a.s. oznámeno jedno podezření na závažnou nežádoucí událost ve spojitosti s lidskými tkáněmi a buňkami odebranými NCTB a.s. Jednalo se o podezření na pozitivitu Creutzfeldt-Jakobovy choroby u zemřelého dárce tkání; pozitivita byla však následnou confirmací vyloučena, nicméně tkáně tohoto dárce byly zlikvidovány.

V roce 2019 nebyla propuštěna ani jedna chrupavka se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku.

Přílohy k Výroční zprávě:

Příloha 1. Výroční zpráva TZ_2019 EUROCET TISSUE

Příloha 2. Výroční zpráva TZ_2019 HPC VYR-32

Příloha 3. Výroční zpráva TZ_2019 Seznam ZZ

Zprávu vyhotovil:

RNDr. Eva Kučerová

Odpovědná osoba tkáňového zařízení NCTB a.s.

Datum vyhotovení zprávy:

31.1.2020