



národní centrum tkání a buněk

Výroční zpráva tkáňového zařízení za r. 2015

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

Výroční zpráva je vyhotovena formou souhrnných tabulek vycházejících z formátu Eurocet, které jsou využívány Koordinačním střediskem transplantací za účelem získání přehledu o činnosti tkáňových zařízení v ČR.

Tabulka 1, 2 Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání a buněk za r.2015 (Eurocet) podává informaci o činnosti NCTB a.s. v roce 2015

Tabulka 3 Seznam všech zdravotnických zařízeních, kde byly v roce 2015 distribuovány lidské tkáně a buňky za účelem humánního použití nebo za účelem výroby léčivého přípravku (tyto jsou pak uvedeny ještě samostatně v další části této zprávy).

V roce 2015 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 nebyly NCTB a.s. oznámeny žádné závažné nežádoucí události ve spojitosti s lidskými tkáněmi a buňkami připravenými v NCTB a.s.

1

V roce 2015 bylo propuštěno:

- 22 chrupavek se subchondrální vrstvou pro výrobu léčivého přípravku NTC chondrograft,
- 22 ks svalové tkáně pro výrobu léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení STEFFI (EudraCT number 2010-021463-32) společnosti InnovaCell Biotechnologie AG, Rakousko
- 296 hlavíc femuru od žijícího dárce pro výrobu léčivého přípravku ve společnosti Cell and Tissue bank Austria, Rakousko,
- 62 hlavíc femuru od žijícího dárce pro výrobu léčivého přípravku ve společnosti Tutogen Medical GmbH, Německo.

Přílohy k Výroční zprávě:

- Příloha č. 1** Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.2015 (NCTB a.s.)
- Příloha č. 2** Přehled činnosti tkáňových bank, odběr, zpracování a distribuce lidských buněk za 2015 (NCTB a.s.)
- Příloha č. 3** Seznam zdravotnických zařízení, kterým NCTB a.s. dodalo lidské tkáně a buňky

Zprávu vyhotovila: MUDr. Dagmar Hružová
Vedoucí lékařka NCTB

Datum vyhotovení zprávy: 10. 2. 2016