

KRAJOWA RADA TRANSPLANTACYJNA

Uchwała Krajowej Rady Transplantacyjnej nr 18 / 2020 z dnia 14.12.2020 r.

§ 1. Krajowa Rada Transplantacyjna, w trybie korespondencyjnym, o którym mowa w § 6 ust. 4 pkt 3 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 10 maja 2006 r. w sprawie nadania statutu Krajowej Radzie Transplantacyjnej (Dz. U. z 2017 r. poz. 877), podejmuje uchwałę w sprawie zasad procedowania w przypadkach wnioskowania o pozwolenie na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie tzw. komórek macierzystych.

§ 2. Przy składaniu wniosku o pozwolenie Ministra Zdrowia, opiniowanego przez Krajową Radę Transplantacyjną – podmiot aplikujący o pozwolenie w zakresie, o którym mowa w § 1, powinien wyróżnić zakres postępowania oraz opisać procedurę, na pozwolenie której aplikuje - w oparciu o wytyczne zawarte w załączniku nr 1* do niniejszej uchwały, a w szczególności:

1. określić cel pobrania komórek/tkanek:
 - czy komórki/tkanki będą pobierane w celu przeszczepienia komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek;
 - czy komórki/tkanki będą pobierane w celu zastosowania komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek;
 - czy komórki/tkanki będą pobierane w celu wytworzenia i zastosowania komórek/tkanek o prawnym statusie produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP);
2. podać informację, czy ATMP, który (ewentualnie) będzie wytwarzany i stosowany u ludzi jest dopuszczony do obrotu przez Komisję Europejską na terenie UE (czy posiada autoryzację rynkową w UE - ang. marketing authorisation);
3. podać informację, czy ATMP będzie wytwarzany i stosowany na całkowitą odpowiedzialność lekarza jako ATMP wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP);
4. podać informację, czy ATMP będzie wytwarzany i stosowany jako badany ATMP (ATIMP) w ramach badania klinicznego;
5. podać informację, czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek będzie terapią o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. EBM – evidence based medicine);
6. podać informację, czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek niebędące terapią o udowodnionej skuteczności w oparciu

KRAJOWA RADA TRANSPLANTACYJNA

o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. EBM – evidence based medicine) będzie prowadzone w ramach medycznego eksperymentu leczniczego.

7. Warunkiem przyjęcia wniosku aplikacyjnego do procedowania i dalszej oceny prawno-merytorycznej będzie jego zgodność z wytycznymi zawartymi w załączniku nr 1 do niniejszej uchwały.

§ 3. Głosowanie odbyło się w trybie korespondencyjnym w okresie od dnia 07.12.2020 r. do dnia 13.12.2020 r.

§ 4. Uchwała wchodzi w życie z dniem zakończenia głosowania w trybie korespondencyjnym.

Wyniki głosowania, 20 osób biorących udział w głosowaniu, w tym:

19 głosów za przyjęciem uchwały,

0 głosów przeciw,

1 głos wstrzymujący się.

Prof. dr hab. n. med. Mariusz Kuśmierczyk


Przewodniczący
Krajowej Rady Transplantacyjnej

* Załącznik nr 1 do niniejszej uchwały zawiera definicje zakresu pojęć, wskazanie przepisów oraz dokumentów wymaganych przy składaniu odpowiednich wniosków.