Ministerstwo Zdrowia

Załącznik nr 1 do Uchwały Krajowej Rady Transplantacyjnej
nr 18 / 2020 z dnia 14.12.2020 r.
w sprawie zasad procedowania
w przypadkach wnioskowania
o pozwolenie na pobieranie, przechowywanie i przeszczepianie
tzw. komórek macierzystych

Niniejszy Załącznik nr 1 do wskazanej wyżej Uchwały zawiera definicje zakresu pojęć, wskazanie przepisów oraz dokumentów wymaganych przy składaniu odpowiednich wniosków.

Mając na uwadze konieczność zwiększenia nadzoru nad jakością ludzkich komórek i tkanek przeszczepianych lub stosowanych u ludzi oraz nad bezpieczeństwem ich dawców i biorców, w świetle ostrzeżeń przed stosowaniem niesprawdzonych terapii zaawansowanych wydanych przez organizacje krajowe i międzynarodowe, w 2020 roku Krajowa Rada Transplantacyjna rekomenduje w ramach istniejących przepisów prawnych następujące postępowanie:

A. W przypadku wniosków podmiotów ubiegających się o pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie komórek i tkanek, które są procedowane przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT:

Uwaga wstępna: nie wymagają pozwolenia Ministra Zdrowia czynności pobierania komórek/tkanek od dawcy zmarłego ani czynności pozyskiwania komórek/tkanek, o których

mowa w art. 21 ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 roku poz. 1405 z późn. zm.)

1. do wniosku należy dołączyć dokumenty wyszczególnione w ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 roku poz. 1405 z późn. zm.), zgodnie z materiałami pomocniczymi przygotowanymi przez POLTRANSPLANT (materiały dostępne na stronie internetowej);
2. we wniosku należy szczegółowo określić rodzaj pobieranych komórek/tkanek. Uwaga: jeżeli komórki, które mają być wykorzystane u biorcy będą przygotowywane w banku tkanek i komórek lub w wytwórni farmaceutycznej z tkanki to wnioskodawca (ośrodek pobierający) powinien wnioskować o pozwolenie na pobieranie określonego rodzaju tkanki, a nie docelowych komórek;
3. we wniosku, posługując się poniższym algorytmem, należy szczegółowo określić cel pobrania komórek/tkanek:
   3.1. czy komórki/tkanki będą pobierane **w celu przeszczepienia** komórek/tkanek o prawnym statusie **komórek/tkanek**[1]:
      a. TAK
         i. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do przeszczepienia: przeszczepienie autologiczne/przeszczepienie allogeniczne;
         ii. patrz pkt 3.7.;
      b. NIE – patrz pkt 3.2.;
   3.2. czy komórki/tkanki będą pobierane **w celu zastosowania** komórek/tkanek o prawnym statusie **komórek/tkanek**[1]:
      a. TAK

[1] Prawny status komórek i tkanek posiadają ludzkie komórki i tkanki, które podczas przygotowania do wykorzystania u ludzi (przeszczepienia lub zastosowania) nie podlegają znaczącej manipulacji (czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami zawarte są w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia (WE) 1394/2007) i pełnią tę samą funkcję u biorcy, co u dawcy.

i. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do zastosowania u ludzi: zastosowanie autologiczne/zastosowanie allogeniczne;

ii. patrz pkt 3.7;

b. NIE – patrz pkt. 3.3.;

3.3. czy komórki/tkanki będą pobierane **w celu wytworzenia i zastosowania** komórek/tkanek o prawnym statusie **produktu leczniczego terapii zaawansowanej** (ATMP)[2];

a. TAK

i. we wniosku należy szczegółowo określić jaki rodzaj ATMP będzie wytwarzany w wytwórni farmaceutycznej a następnie stosowany u ludzi: produkt leczniczy terapii genowej/produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej/produkt inżynierii tkankowej. W określeniu rodzaju ATMP pomocna być może indywidualna rekomendacja naukowa wydawana przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA);

ii. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do zastosowania określonego rodzaju ATMP: zastosowanie autologiczne/zastosowanie allogeniczne;

iii. patrz pkt 3.4.;

b. NIE - wniosek nie dotyczy pobrania komórek/tkanek do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;

3.4. czy ATMP, który 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*)?

a. TAK:

i. do wniosku należy dołączyć:

1. kopię (skan) charakterystyki produktu leczniczego (ChPL);

[2] Prawny status produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) posiadają ludzkie komórki i tkanki, które podczas przygotowania do zastosowania u ludzi podlegają znaczącej manipulacji (czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami zawarte są w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia (WE) 1394/2007) lub nie pełnią tej samej funkcji u biorcy, co u dawcy.

2. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dopuszczenia do obiegu określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – patrz pkt 3.5.;

3.5. czy ATMP będzie wytwarzany i stosowany na **całkowitą odpowiedzialność lekarza** jako **ATMP wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP)**:

a. TAK - wytworzenie i zastosowanie u człowieka HE-ATMP odbywa się w ramach medycznego eksperymentu leczniczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.):

i. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć:

1. kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie leczniczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały, przy czym formularz świadomej zgody uczestnika medycznego eksperymentu leczniczego musi zawierać informację, że bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania określonego rodzaju HE-ATMP nie zostały potwierdzone w badaniach klinicznych, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne, co istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia u uczestnika poważnych działań niepożądanych i/lub braku skuteczności podawanego leku;

2. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dopuszczenia do obiegu określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie

zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – patrz pkt 3.6.;

3.6. czy ATMP będzie wytwarzany i stosowany jako **badany ATMP (ATIMP)** w ramach badania klinicznego (szczególnego rodzaju medycznego eksperymentu badawczego) w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku, poz. 944 z późn. zm.)?

a. TAK

i. do wniosku należy dołączyć:

1. kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały;
2. pisemne zobowiązanie do uzyskania zezwolenia Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych na przeprowadzenie badania klinicznego w oparciu o dołączony do wniosku projekt eksperymentu;
3. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dopuszczenia do obiegu określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – wniosek nie dotyczy pobrania komórek/tkanek celem wytworzenia i zastosowania ATMP;

3.7. 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*) np. na podstawie opisów w krajowych/międzynarodowych podręcznikach/wytycznych medycznych, stanowiska polskiego/międzynarodowego towarzystwa lekarskiego określonej specjalizacji, opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny?

a. TAK

i. do wniosku należy dołączyć dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dystrybucji określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – patrz pkt 3.8.;

3.8. czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek **niebędące terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) - patrz pkt 3.7. - będzie prowadzone **w ramach medycznego eksperymentu leczniczego** w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)?

a. TAK

i. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć:

1. kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie leczniczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały;
2. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności

gromadzenia i dystrybucji określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – patrz punk 3.9.;

3.9. czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek **niebędące terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) - patrz pkt 3.7.- będzie prowadzone **w ramach medycznego eksperymentu badawczego**, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)?

a. TAK

i. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć:

1. kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie badawczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały;
2. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dystrybucji określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – wniosek nie dotyczy pobrania komórek/tkanek celem ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

B. W przypadku wniosków podmiotów ubiegających się o pozwolenie Ministra Zdrowia na przeszczepianie lub zastosowanie u ludzi komórek i tkanek, które są procedowane przez Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji POLTRANSPLANT:

1. przed złożeniem wniosku, posługując się poniższym algorytmem, ustalić **status prawny komórek/tkanek**, których ma dotyczyć wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia:
   1.1. czy komórki/tkanki, których ma dotyczyć wniosek mają status prawny komórek i tkanek w rozumieniu ustawy z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 roku poz. 1405 z późn. zm.)[3]?
      a. TAK – patrz punkt 2.;
      b. NIE – patrz punkt 1.2.;
   1.2. czy komórki/tkanki, których ma dotyczyć wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia mają status prawny produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku, poz. 944 z późn. zm.)[4]?
      a. TAK – wykorzystanie komórek/tkanek u ludzi o statusie prawnym produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia na zastosowanie u ludzi takich komórek/tkanek. Zastosowanie ww. komórek/tkanek jest regulowane przez ww. ustawę Prawo Farmaceutyczne;
      b. NIE - wniosek nie dotyczy wykorzystania komórek/tkanek u ludzi;
2. przed złożeniem wniosku, posługując się poniższym algorytmem, należy ustalić **czy komórki/tkanki, których ma dotyczyć wniosek są biowitalne**:
   2.1. czy komórki/tkanki, których ma dotyczyć wniosek zawierają żywe komórki (są biowitalne)?

---

[3] Prawny status komórek i tkanek posiadają ludzkie komórki i tkanki, które podczas przygotowania do wykorzystania u ludzi (przeszczepienia lub zastosowania) nie podlegają znaczącej manipulacji (czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami zawarte są w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia (WE) 1394/2007) i pełnią tę samą funkcję u biorcy, co u dawcy.

[4] Prawny status komórek i tkanek posiadają ludzkie komórki i tkanki, które podczas przygotowania do wykorzystania u ludzi (przeszczepienia lub zastosowania) nie podlegają znaczącej manipulacji (czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami zawarte są w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia (WE) 1394/2007) i pełnią tę samą funkcję u biorcy, co u dawcy.

a. TAK – patrz punkt 3.;

b. NIE – patrz punkt 2.2.;

2.2. czy komórki/tkanki, których ma dotyczyć wniosek nie zawierają żywych komórek (są biostatyczne)?

a. TAK - wykorzystanie biostatycznych komórek/tkanek u ludzi nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia na przeszczepienie lub zastosowanie u ludzi takich komórek/tkanek;

b. NIE - wniosek nie dotyczy wykorzystania komórek/tkanek u ludzi;

3. przed złożeniem wniosku, w oparciu o definicje zawarte w ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 roku poz. 1405 z późn. zm.), należy ustalić **czy** biowitalne (patrz pkt 2) **komórki/tkanki** o statusie prawnym komórek i tkanek (patrz pkt 1.1) **będą przeszczepiane czy będą stosowane ludzi**. Zgodnie z definicją ustawową *przeszczepienie* oznacza *proces mający na celu przywrócenie niektórych funkcji ciała ludzkiego przez przeniesienie komórki, tkanki lub narządu od dawcy do ciała biorcy*, natomiast zastosowanie u ludzi - *zastosowanie tkanek lub komórek na ciele lub w organizmie biorcy oraz zastosowanie pozaustrojowe tkanek lub komórek*. Przykłady: przeszczepienie komórek krwiotwórczych (ze) szpiku, przeszczepienie wysepek trzustkowych, przeszczepienie przytarczyc; zastosowanie limfocytów w procedurze DLI (z ang. *donor lymphocyte infusion*). Po ustaleniu rodzaju wykorzystania u ludzi (przeszczepienie/zastosowanie) ww. komórek/tkanek należy odpowiednio sformułować wniosek o udzielenie pozwolenia i przejść do punktu 4;
4. do wniosku należy dołączyć dokumenty wyszczególnione w ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 roku poz. 1405 z późn. zm.), zgodnie z materiałami pomocniczymi przygotowanymi przez POLTRANSPLANT (materiały dostępne na stronie internetowej);
5. we wniosku należy szczegółowo określić rodzaj komórek/tkanek, których ma dotyczyć wniosek;
6. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do wykorzystania u ludzi komórek/tkanek: przeszczepienie autologiczne/przeszczepienie allogeniczne/zastosowanie autologiczne/zastosowanie allogeniczne

7. we wniosku, posługując się poniższym algorytmem, należy szczegółowo określić czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek będzie **terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) np. na podstawie opisów w krajowych/międzynarodowych podręcznikach/wytycznych medycznych, stanowiska polskiego /międzynarodowego towarzystwa lekarskiego określonej specjalizacji, opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny
    a. TAK
        i. we wniosku należy zawrzeć oświadczenie, że przeszczepianie/zastosowanie określonego rodzaju komórek/tkanek w określonym układzie (auto-/allo-) jest terapią o udowodnionej skuteczności;
        ii. do wniosku należy dołączyć dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dystrybucji określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;
    b. NIE – patrz punkt 8.;
8. czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek **niebędące terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) - patrz pkt 7. - będzie prowadzone **w ramach medycznego eksperymentu leczniczego** w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)?
    a. TAK
        i. we wniosku należy zawrzeć oświadczenie, że określony rodzaj komórek/tkanek będzie przeszczepiany/stosowany w określonym układzie (auto-/allo-) w ramach medycznego eksperymentu

leczniczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.);

ii. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć:

1. kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie leczniczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały;
2. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dystrybucji określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – patrz punkt 9.;

9. czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek **niebędące terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) - patrz pkt 7. - będzie prowadzone **w ramach medycznego eksperymentu badawczego**, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)?

a. TAK

i. we wniosku należy zawrzeć, że określony rodzaj komórek/tkanek będzie przeszczepiany/stosowany w określonym układzie (auto-/allo-) w ramach medycznego eksperymentu badawczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.);

ii. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć:

1. kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie badawczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały;
2. dokumenty potwierdzające współpracę z posiadającym stosowne pozwolenie obejmujące co najmniej czynności gromadzenia i dystrybucji określonego rodzaju komórek/tkanek bankiem tkanek i komórek - uwzględnioną w systemie zapewniania jakości procedurę współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej lub umowę o współpracy w przypadku, gdy ośrodek pobierający i bank nie funkcjonują w ramach jednej jednostki macierzystej;

b. NIE – wniosek nie dotyczy wykorzystania komórek/tkanek u ludzi.

C. W przypadku wniosków podmiotów ubiegających się o pozwolenie Ministra Zdrowia na działalność banku komórek i tkanek, które są procedowane przez Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (KCBTiK):

1. do wniosku należy dołączyć dokumenty wyszczególnione w ustawie z dnia 1 lipca 2005 roku o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2019 roku poz. 1405 z późn. zm.), zgodnie z materiałami pomocniczymi przygotowanymi przez KCBTiK (materiały dostępne na stronie internetowej);
2. we wniosku należy szczegółowo określić rodzaj gromadzonych komórek/tkanek.
3. we wniosku, posługując się poniższym algorytmem, należy szczegółowo określić cel pobrania komórek/tkanek, które będą gromadzone w banku. Cel ten musi być zgodny z celem w jakim tkanki/komórki zostały pobrane/zabezpieczone.

3.1. czy komórki/tkanki zostały pobrane **w celu przeszczepienia** komórek/tkanek o prawnym statusie **komórek/tkanek**[5]:

a. TAK

i. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do przeszczepienia: przeszczepienie autologiczne/przeszczepienie allogeniczne;

ii. patrz pkt 3.7.;

b. NIE – patrz pkt 3.2.;

3.2. czy komórki/tkanki zostały pobierane **w celu zastosowania** komórek/tkanek o prawnym statusie **komórek/tkanek**[5]:

a. TAK

i. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do zastosowania u ludzi: zastosowanie autologiczne/zastosowanie allogeniczne;

ii. patrz pkt 3.7;

b. NIE – patrz pkt. 3.3.;

3.3. czy komórki/tkanki zostały pobierane **w celu wytworzenia i zastosowania** komórek/tkanek o prawnym statusie **produktu leczniczego terapii zaawansowanej** (ATMP)[6];

a. TAK

i. we wniosku należy szczegółowo określić jaki rodzaj ATMP będzie wytwarzany w wytwórni farmaceutycznej a następnie stosowany u ludzi: produkt leczniczy terapii genowej/produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej/produkt inżynierii tkankowej. W określeniu rodzaju ATMP pomocna być może indywidualna

---

[5] Prawny status komórek i tkanek posiadają ludzkie komórki i tkanki, które podczas przygotowania do wykorzystania u ludzi (przeszczepienia lub zastosowania) nie podlegają znaczącej manipulacji (czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami zawarte są w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia 1394/2007) i pełnią tę samą funkcję u biorcy, co u dawcy.

[6] Prawny status produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP) posiadają ludzkie komórki i tkanki, które podczas przygotowania do zastosowania u ludzi podlegają znaczącej manipulacji (czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami zawarte są w Załączniku nr 1 do Rozporządzenia 1394/2007) lub nie pełnią tej samej funkcji u biorcy, co u dawcy.

rekomendacja naukowa wydawana przez Komitet ds. Terapii Zaawansowanych (CAT) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA);

ii. we wniosku należy szczegółowo określić w jakim układzie dojdzie do zastosowania określonego rodzaju ATMP: zastosowanie autologiczne/zastosowanie allogeniczne;

iii. patrz pkt 3.4.;

b. NIE - wniosek nie dotyczy działalności banku tkanek i komórek;

3.4. czy ATMP, który 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*)?

a. TAK:

i. we wniosku należy zawrzeć informację, że określony rodzaj ATMP, o którym mowa w punkcie 3.3. posiada dopuszczenie do obrotu do zastosowania w określonym układzie (autogenicznym/allogenicznym);

ii. do wniosku należy dołączyć projekt procedury dopuszczenia do obiegu do wytwórni farmaceutycznej posiadającej stosowną decyzję administracyjną (krajową lub zagraniczną) na wytwarzanie dopuszczonego do obrotu ATMP. Ww. procedura powinna m.in. przewidywać, że bank przed wydaniem do wytwórni farmaceutycznej określonych komórek/tkanek dysponuje: (1) wymaganymi przez prawo wynikami oznaczeń laboratoryjnych dawcy w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych; (2) wymaganymi przez prawo danymi dotyczącymi stanu zdrowia dawcy, w tym szczegółową informacją nt. występowania lub braku występowania u dawcy czynników ryzyka istotnych z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek/tkanek; (3) kopią stosownej zgody dawcy komórek/tkanek na wytworzenie z nich określonego rodzaju dopuszczonego do obrotu ATMP (wymagane w przypadku pobrania/pozyskania komórek/tkanek od dawcy żywego); (4) oficjalną charakterystyką produktu leczniczego –

charakterystyką określonego rodzaju dopuszczonego do obrotu ATMP;

b. NIE – patrz pkt 3.5.;

3.5. czy ATMP będzie wytwarzany i stosowany na **<u>całkowitą odpowiedzialność lekarza</u>** jako **<u>ATMP wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP)</u>**:

a. TAK - wytworzenie i zastosowanie u człowieka HE-ATMP odbywa się w ramach medycznego eksperymentu leczniczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.):

i. we wniosku należy zawrzeć, że określony rodzaj ATMP, o którym mowa w punkcie 3.3. będzie wytwarzany i stosowany w określonym układzie jako ATMP wyłączenia szpitalnego (HE-ATMP) w ramach medycznego eksperymentu leczniczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.);

ii. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć projekt procedury dopuszczenia do obiegu komórek/tkanek do wytwórni farmaceutycznej posiadającej stosowną krajową decyzję administracyjną (stosowną zgodę Głównego Inspektora Farmaceutycznego) na wytwarzanie określonego rodzaju HE- ATMP. Ww. procedura powinna m.in. przewidywać, że: (1) wytwórnia farmaceutyczna każdorazowo pisemnie występuje do banku o wydanie określonych komórek/tkanek na podstawie imiennego zlecenia lekarza na wytworzenie określonego HE-ATMP z określonego rodzaju komórek/tkanek dla konkretnego pacjenta; (2) wytwórnia farmaceutyczna każdorazowo dołącza do swojego wniosku: a) ww. zlecenie lekarskie, b) kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie leczniczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały, przy czym formularz świadomej zgody uczestnika medycznego eksperymentu leczniczego musi zawierać informację, że bezpieczeństwo i skuteczność

zastosowania określonego rodzaju HE-ATMP nie zostały potwierdzone w badaniach klinicznych, o których mowa w ustawie Prawo farmaceutyczne, co istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia u uczestnika poważnych działań niepożądanych i/lub braku skuteczności podawanego leku, c) posiadaną stosowną zgodę Głównego Inspektora Farmaceutycznego na wytwarzanie HE- ATMP; (3) bank przed wydaniem do wytwórni farmaceutycznej określonych komórek/tkanek dysponuje: a) wymaganymi przez prawo wynikami oznaczeń laboratoryjnych dawcy w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych, b) wymaganymi przez prawo danymi dotyczącymi stanu zdrowia dawcy, w tym szczegółową informacją nt. występowania lub braku występowania u dawcy czynników ryzyka istotnych z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek/tkanek, c) kopią stosownej zgody dawcy komórek/tkanek na wytworzenie z nich określonego rodzaju HE-ATMP do zastosowania w określonym medycznym eksperymencie leczniczym (wymagane w przypadku pobrania/pozyskania komórek/tkanek od dawcy żywego);

b. NIE – patrz pkt 3.6.;

3.6. czy ATMP będzie wytwarzany i stosowany jako **<u>badany ATMP (ATIMP)</u>** w ramach badania klinicznego (szczególnego rodzaju medycznego eksperymentu badawczego) w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku, poz. 944 z późn. zm.)?

a. TAK

i. we wniosku należy zawrzeć, że określony rodzaj ATMP, o którym mowa w punkcie 3.3. będzie wytwarzany i stosowany w określonym układzie jako badany ATMP (ATIMP) w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo Farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 roku, poz. 944 z późn. zm.);

ii. do wniosku o udzielenie pozwolenia należy dołączyć projekt procedury dopuszczenia do obiegu do wytwórni farmaceutycznej posiadającej stosowną krajową (stosowne zezwolenie Głównego

Inspektora Farmaceutycznego) lub zagraniczną decyzję administracyjną na wytwarzanie określonego rodzaju ATIMP. Ww. procedura powinna m.in. przewidywać, że bank przed wydaniem do wytwórni farmaceutycznej określonych komórek i tkanek dysponuje: (1) kopią stosownej decyzji administracyjnej dla wytwórni farmaceutycznej na wytwarzanie określonego rodzaju ATIMP. Jeżeli w ww. decyzji rodzaj ATIMP nie jest wyszczególniony, wytwórnia powinna dostarczyć dokumenty, potwierdzające, że posiadana decyzja obejmuje wytwarzanie określonego rodzaju ATIMP; (2) kopią stosownej decyzji administracyjnej o zarejestrowaniu badania klinicznego z wykorzystaniem określonego rodzaju ATIMP; (3) wymaganymi przez prawo wynikami oznaczeń laboratoryjnych dawcy w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych; (4) wymaganymi przez prawo danymi dotyczącymi stanu zdrowia dawcy, w tym szczegółową informacją nt. występowania lub braku występowania u dawcy czynników ryzyka istotnych z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek/tkanek, (5) kopią stosownej zgody dawcy komórek/tkanek na wytworzenie z nich określonego rodzaju ATIMP do zastosowania w określonym badaniu klinicznym (wymagane w przypadku pobrania/pozyskania komórek/tkanek od dawcy żywego);

b. NIE – wniosek nie dotyczy działalności banku tkanek i komórek;

3.7. 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*) np. na podstawie opisów w krajowych/międzynarodowych podręcznikach/wytycznych medycznych, stanowiska polskiego/międzynarodowego towarzystwa lekarskiego określonej specjalizacji, opinii konsultanta krajowego w danej dziedzinie medycyny?

a. TAK

i. do wniosku należy dołączyć projekt procedury dystrybucji komórek/tkanek do ośrodka przeszczepiającego/ośrodka

stosującego posiadającego stosowne pozwolenie Ministra Zdrowia na przeszczepianie/zastosowanie określonego rodzaju komórek/tkanek. Ww. procedura powinna m.in. przewidywać, że bank przed wydaniem do ośrodka przeszczepiającego/stosującego określonych komórek (innych niż komórki krwiotwórcze/limfocyty do DLI od dawcy niespokrewnionego)/tkanek dysponuje: (1) wymaganymi przez prawo wynikami oznaczeń laboratoryjnych dawcy w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych; (2) wymaganymi przez prawo danymi dotyczącymi stanu zdrowia dawcy, w tym szczegółową informacją nt. występowania lub braku występowania u dawcy czynników ryzyka istotnych z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek/tkanek; (3) kopią stosownej zgody dawcy komórek/tkanek na przygotowanie z nich określonego rodzaju komórek/tkanek do przeszczepienia/zastosowania (wymagane w przypadku pobrania/pozyskania komórek/tkanek od dawcy żywego); (4) kopią stosownego pozwolenia Ministra Zdrowia dla ośrodka przeszczepiającego/stosującego (wymagane w przypadku biowitalnych komórek/tkanek). W przypadku komórek krwiotwórczych /limfocytów do DLI od dawcy niespokrewnionego dokumenty wymienione w podpunkcie (1), (2), (3) posiada bank współpracujący z ośrodkiem pobierającym ww. komórki.;

b. NIE – patrz pkt 3.8.;

3.8. czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek **niebędące terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) - patrz punkt 3.7. - będzie prowadzone **w ramach medycznego eksperymentu leczniczego** w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)?

a. TAK

i. we wniosku należy zawrzeć, że określony rodzaj komórek/tkanek będzie przeszczepiany/stosowany w określonym układzie

(autogenicznym/allogenicznym) w ramach medycznego eksperymentu leczniczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.);

ii. do wniosku należy dołączyć projekt procedury dystrybucji komórek/tkanek do ośrodka przeszczepiającego/ośrodka stosującego posiadającego stosowne pozwolenie Ministra Zdrowia na przeszczepianie/zastosowanie określonego rodzaju komórek/tkanek w ramach medycznego eksperymentu leczniczego. Ww. procedura powinna m.in. przewidywać, że bank przed wydaniem do ośrodka przeszczepiającego/stosującego określonych komórek/tkanek dysponuje: (1) wymaganymi przez prawo wynikami oznaczeń laboratoryjnych dawcy w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych; (2) wymaganymi przez prawo danymi dotyczącymi stanu zdrowia dawcy, w tym szczegółową informacją nt. występowania lub braku występowania u dawcy czynników ryzyka istotnych z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek/tkanek; (3) kopią stosownej zgody dawcy komórek/tkanek na przygotowanie z nich określonego rodzaju komórek/tkanek do przeszczepienia/zastosowania (wymagane w przypadku pobrania od dawcy żywego); (4) kopią stosownego pozwolenia Ministra Zdrowia dla ośrodka przeszczepiającego/stosującego; (5) kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie leczniczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały, przy czym formularz świadomej zgody uczestnika medycznego eksperymentu leczniczego musi zawierać informację, że bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania określonych komórek/tkanek nie zostały potwierdzone, co istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia u uczestnika poważnych działań niepożądanych i/lub braku skuteczności podawanych komórek/tkanek;

b. NIE – patrz punk 3.9.;

3.9. czy przeszczepienie/zastosowanie komórek/tkanek o prawnym statusie komórek/tkanek **niebędące terapią o udowodnionej skuteczności** w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (ang. *EBM – evidence based medicine*) - patrz punkt 3.7. - będzie prowadzone **w ramach medycznego eksperymentu badawczego**, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)?

a. TAK

i. we wniosku należy zawrzeć, że określony rodzaj komórek/tkanek będzie przeszczepiany/stosowany w określonym układzie (auto-/allo-) w ramach medycznego eksperymentu badawczego, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2020 roku, poz. 514 z późn. zm.)

ii. do wniosku należy dołączyć projekt procedury dystrybucji komórek/tkanek do ośrodka przeszczepiającego/ośrodka stosującego posiadającego stosowne pozwolenie Ministra Zdrowia na przeszczepianie/zastosowanie określonego rodzaju komórek/tkanek w ramach medycznego eksperymentu badawczego. Ww. procedura powinna m.in. przewidywać, że bank przed wydaniem do ośrodka przeszczepiającego/stosującego określonych komórek/tkanek dysponuje: (1) wymaganymi przez prawo wynikami oznaczeń laboratoryjnych dawcy w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych; (2) wymaganymi przez prawo danymi dotyczącymi stanu zdrowia dawcy, w tym szczegółową informacją nt. występowania lub braku występowania u dawcy czynników ryzyka istotnych z punktu widzenia zapewnienia jakości i bezpieczeństwa komórek/tkanek; (3) kopią stosownej zgody dawcy komórek/tkanek na przygotowanie z nich określonego rodzaju komórek/tkanek do przeszczepienia/zastosowania (wymagane w przypadku pobrania od dawcy żywego); (4) kopią stosownego pozwolenia Ministra Zdrowia dla ośrodka przeszczepiającego/stosującego; (5) kopię pozytywnej opinii Komisji Bioetycznej o medycznym eksperymencie badawczym wraz z projektem eksperymentu, na podstawie którego Komisja

Bioetyczna wydała pozytywną opinię w formie uchwały, przy czym formularz świadomej zgody uczestnika medycznego eksperymentu badawczego musi zawierać informację, że bezpieczeństwo i skuteczność zastosowania określonych komórek/tkanek nie zostały potwierdzone, co istotnie zwiększa ryzyko wystąpienia u uczestnika poważnych działań niepożądanych i/lub braku skuteczności podawanych komórek/tkanek;

b. NIE – wniosek nie dotyczy pobrania komórek/tkanek celem ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi.

M.P.