

Warszawa, dnia 6 kwietnia 2021 r.

KOMUNIKAT KRAJOWEGO CENTRUM BANKOWANIA TKANEK I KOMÓREK
w sprawie
BRAKU MOŻLIWOŚCI ZAANGAŻOWANIA BANKU TKANEK I KOMÓREK
W POSTĘPOWANIE Z TKANKAMI/KOMÓRKAMI
O PRAWNYM STATUSIE PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ (ATMP)

P.T.

Kierownicy Banków Tkanek i Komórek (BTiK)

Osoby Odpowiedzialne w BTiK

Dyrektorzy i Kierownicy Podmiotów Macierzystych dla BTiK

Szanowni Państwo,

Niniejszy komunikat dotyczy BTiK, które gromadzą i dopuszczają do obiegu tkanki/komórki pobrane w celu wytworzenia:

1. **dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii zaawansowanej** (ang. *marketing authorization - advanced therapy medicinal product - MA-ATMP*) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM), np. w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu preparatu limfocytów T posiadających chimeryczny receptor antygenowy (**MA-CAR-T**) i jego następczego zastosowania w układzie autologicznym;
2. **badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej** (ang. *advanced therapy investigational medicinal product – ATIMP*) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne¹, np. w celu wytworzenia badanego preparatu limfocytów T posiadających chimeryczny receptor antygenowy (**I-CAR-T**) i jego następczego zastosowania w układzie autologicznym;
3. **produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego** (ang. *advanced therapy medicinal product - hospital exemption – HE-ATIMP*) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego lub badawczego w rozumieniu obowiązującej ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

Wobec pojawiających się wątpliwości dot. możliwości zaangażowania się ww. banków tkanek i komórek również w postępowanie z tkankami/komórkami o prawnym statusie ATMP (MA-ATMP, ATIMP, HE-ATMP), w tym m.in. w ich przyjęcie, w ich następcze przechowywanie oraz wydanie celem zastosowania leczniczego, **KCBTiK informuje o braku, co do zasady, takiej możliwości oraz zwraca uwagę, że w świetle obowiązującego prawa zaangażowanie BTiK w postępowanie z tkankami/komórkami o prawnym statusie ATMP (MA-ATMP, ATIMP, HE-ATMP) stanowi naruszenie przepisów** w szczególności przepisów obowiązującej ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów³, obowiązującej ustawy Prawo farmaceutyczne oraz aktów wykonawczych do ww. ustaw.

W zakresie postępowania z ludzkimi tkankami i komórkami obowiązująca ustawa o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek tkanek i narządów⁴ określa zasady pobierania, przechowywania, testowania, przetwarzania, przechowywania, dystrybucji, przeszczepiania

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020 poz. 944 z późn. zm.)

² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. 2020 poz. 514 z późn. zm.)

³ Ustawa z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. 2020 poz. 2134)

⁴ patrz przypis 3

i zastosowania u ludzi tkanek i komórek pochodzących od żywego dawcy lub ze zwłok. Jednocześnie należy zwrócić uwagę, że w przypadku tkanek i komórek przeznaczonych do wytwarzania ATMP w rozumieniu unijnego rozporządzenia nr 1394/2007⁵ ww. ustawa określa zasady donacji, pobierania, gromadzenia, testowania oraz dopuszczania do obiegu takich tkanek i komórek.

Zgodnie z ww. rozporządzeniem tkanki lub komórki uzyskują lub posiadają status produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATMP) jeżeli w trakcie ich przygotowania do zastosowania leczniczego zostaną / zostały poddane znaczącej manipulacji (ang. *substantial manipulation*) lub nie będą / nie są przeznaczone do stosowania do tej samej podstawowej funkcji lub tych samych podstawowych funkcji u biorcy co u dawcy.

Postępowanie z produktami leczniczymi (lekami), w tym z tkankami / komórkami, które zostały przez BTiK dopuszczone do obiegu w celu wytworzenia ATMP lub uzyskały status prawny ATMP regulują przepisy ustawy Prawo farmaceutyczne i akty prawne do tej ustawy.

Personel BTiK nie posiada odpowiednich umocowań prawnych aby być zaangażowanym w postępowanie z tkankami/komórkami o prawnym statusie ATMP (MA-ATMP, ATIMP, HE-ATMP), w tym m.in. w ich przyjęcie, w ich następcze przechowywanie oraz wydanie celem zastosowania leczniczego. Na terenie podmiotu udzielającego świadczeń szpitalnych taką osobą jest zazwyczaj **farmaceuta**.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek⁶, BTiK powinien stanowić samodzielny budynek lub zespół budynków. Jednocześnie **dopuszcza się lokalizowanie BTiK w budynku o innym przeznaczeniu, pod warunkiem oddzielenia jego pomieszczeń od pomieszczeń innych użytkowników budynku**. W świetle powyższego, co do zasady, **nie ma możliwości aby w pomieszczeniach BTiK miały miejsce inne czynności** np. nie ma możliwości aby pomieszczenia banku były również pomieszczeniami **zakładu inżynierii genetycznej**, pomieszczeniami **wytwórni ATMP**, pomieszczeniami **apteki szpitalnej** itp. lub aby w pomieszczeniach BTiK następowało przechowywanie ATMP (MA-ATMP, ATIMP, HE-ATMP).

Szczegółowych informacji w zakresie postępowania z ww. tkankami / komórkami udziela Główny Inspektorat Farmaceutyczny, a w przypadku zamiaru prowadzenia badań klinicznych w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne z zastosowaniem takich tkanek/komórek - również Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W razie pytań należy kontaktować się z dr n. med. Izabelą Uhrynowską-Tyszkiewicz, Zastępcą Dyrektora ds. Medycznych – tel.: 22 621 75 43, e-mail: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl.

Z poważaniem

/dokument podpisany elektronicznie/

Dr hab. n. med. Artur Kamiński
Dyrektor

⁵ rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 listopada 2007 r. w sprawie produktów leczniczych terapii zaawansowanej i zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 726/2004 (Dz. Urz. UE L 324 z 10.12.2007, str. 121, z późn. zm.)

⁶ Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2006 r. w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek (Dz.U. 2006 nr 218 poz. 1598)