



DLT.4041.10.2024.AS
Warszawa, 11 czerwca 2024

Strona:
Polski Bank Komórek Macierzystych
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Al. Jana Pawła II 29
00-867 Warszawa

Decyzja

Na podstawie art. 26 ust. 1–5 i art. 27 ust. 2, 3 i 5 w zw. z art. 1 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2023 r. poz. 1185), w zw. z art. 104 i art. 107 § 1 i § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572), zwanej dalej „k.p.a.”, po rozpoznaniu wniosku **Polskiego Banku Komórek Macierzystych Sp. z o.o.** (Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa) z dnia 25 października 2023 r. o udzielenie pozwolenia w zakresie:

- **gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu, dystrybucji komórek z krwi pępowinowej:**
 - w celu ich następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
 - w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- **przechowywania, dopuszczenia do obiegu, dystrybucji komórek z krwi pępowinowej:**
 - w celu ich następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
 - w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy

¹ W ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na *faktach Evidence Based Medicine* (EBM) - zgodnie z treścią uchwały Krajowej Rady Transplantacyjnej nr 18/2020 z 14 grudnia 2020 r.

² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.).

³ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).

- o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
 - **gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu tkanki pępowiny, tj. sznura pępowinowego:**
 - w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
 - w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
 - **gromadzenia, przetwarzania, dopuszczenia do obiegu tkanki pępowiny, tj. sznura pępowinowego:**
 - w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
 - w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

udzielam, na okres 5 lat, pozwolenia na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek z krwi pępowinowej:

- w celu ich następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści²;
- w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

2. przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek z krwi pępowinowej:

- w celu ich następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści²;
- w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanki płodu, tj. sznura pępowinowego:

- w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści²;
- w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści²;
- w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

4. gromadzenie, przetwarzanie, dopuszczenie do obiegu tkanki płodu, tj. sznura pępowinowego:

- w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentyści²;

- w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

tj. działalność określoną w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

dla:

Polskiego Banku Komórek Macierzystych Sp. z o.o.

(Al. Jana Pawła II 29, 00-867 Warszawa)

w ramach działalności zakładu leczniczego:

Niepublicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej „Polski Bank Komórek Macierzystych”

(ul. Działkowa 85, 02-234 Warszawa)

w ramach działalności komórki organizacyjnej:

Banku Tkanek i Komórek.

Na podstawie art. 107 § 4 k.p.a. odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie

Zgodnie z art. 127 § 1a k.p.a. decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzględnienia w całości żądania strony, jest ostateczna. Od tej decyzji nie służy stronie odwołanie ani wniosek o ponowne rozpatrzenie sprawy. Na podstawie art. 52 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2023 r. poz. 1634, z późn. zm.), dalej „p.p.s.a.”, skargę na ostateczną decyzję Ministra Zdrowia można wnieść po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jeżeli służyły one skarżącemu w postępowaniu przed organem właściwym w sprawie, chyba że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie.

Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 p.p.s.a. skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu decyzji. Wpis od skargi, który należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub gotówką do kasy tego sądu, wynosi 200 zł.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych lub o ustanowienie adwokata, radcy prawnego (Prawo pomocy). Wniosek może zostać złożony przed wszczęciem postępowania sądownoadministracyjnego lub w jego toku. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wniosek o udzielenie prawa pomocy należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu

Administracyjnego w Warszawie. Strona, która nie ma miejsca zamieszkania, pobytu lub siedziby na obszarze Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie może złożyć wniosek w innym wojewódzkim sądzie administracyjnym. Wniosek składa się na urzędowym formularzu według ustalonego wzoru.

z upoważnienia Ministra Zdrowia
Michał Dzięgielewski
Dyrektor
/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona – Polski Bank Komórek Macierzystych Sp. z o.o.;
2. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – do wiadomości;
3. a/a.