

Okiem kontrolera – złożenie wniosku o udzielenie pozwolenia dla BTiK

Dr Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek



Dz. U. 2005 Nr 169 poz. 1411

U S T A W A

z dnia 1 lipca 2005 r.

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾

**Opracowano na
podstawie t.j. Dz.
U. z 2020 r. poz.
2134.**

Dz. U. 2020 poz. 2134

OBWIESZCZENIE

MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

z dnia 4 listopada 2020 r.

**w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów**



Banki tkanek i komórek

- **Art. 25.** W celu
 - gromadzenia,
 - przetwarzania,
 - sterylizacji,
 - przechowywania,
 - dystrybucji,
 - dopuszczania do obiegu lub
 - prowadzenia działalności przywozowej**tkanek i komórek** przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi są tworzone banki tkanek i komórek.



Definicje ustawowe

– art. 2 ustawy transplantacyjnej

- **gromadzenie** – odbiór oraz przyjęcie tkanek/komórek do BTiK połączone z ich rejestracją
- **Uwaga:** BTiK może gromadzić:
 - **nieprzetworzone tkanki/komórki**
 - pobrane od dawcy zmarłego samodzielnie przez personel BTiK lub przez współpracujący z BTiK zespół pobierający
 - pobrane od dawcy zmarłego lub pozyskane w myśl art. 21 UT przez uprawnione osoby współpracujące z BTiK
 - pobrane od dawcy żywego w ośrodku pobierającym posiadającym stosowne pozwolenie MZ na pobieranie tkanek i komórek;
 - przekazane przez inny BTiK
 - **tkanki/komórki w trakcie przetwarzania** (niegotowe do wykorzystania u ludzi)
 - przekazane przez inny BTiK
 - **przetworzone tkanki/komórki** (gotowe do wykorzystania u ludzi)
 - przekazane przez inny BTiK

BTiK może gromadzić tkanki / komórki, które:

- zostały pobrane w celu wykorzystania u ludzi – przeszczepienia bądź zastosowania
 - w terapii standardowej
 - w terapii eksperymentalnej
- nie są w świetle prawa produktami leczniczymi (lekami)

– nieprzetworzone tkanki/komórki

BTiK nie może gromadzić tkanek / komórek, które:

- zostały pobrane w celu innym niż wykorzystanie u ludzi
np. w celu naukowym ← **BTiK nie jest biobankiem**
- są w świetle prawa produktami leczniczymi (lekami)

W porozumieniu z MLD BTiK może przyjmować i ew. przechowywać **próbki materiału biologicznego pobrane od dawców (np. próbki krwi) pobrane w celu wykonania w MLD stosownych oznaczeń diagnostycznych**



Definicje ustawowe

– art. 2 ustawy transplantacyjnej

- **przetwarzanie**

– wszelkie czynności związane z:

- przygotowaniem
- konserwowaniem
- i pakowaniem tkanek lub komórek

przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u ludzi

czynności, które nie są znaczącymi manipulacjami
- czynności, o których mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia 1394/2007



Załącznik nr 1

do Rozporządzenia UE 1394/2007

1. cięcie
2. rozdrabnianie
3. formowanie
4. wirowanie,
5. namaczanie w roztworach antybiotykowych lub antybakteryjnych,
6. sterylizacja,
7. napromieniowanie
8. oddzielanie, koncentracja lub oczyszczanie komórek,
9. filtrowanie,
10. liofilizacja,
11. zamrażanie,
12. kriokonserwacja,
13. witryfikacja.

**nieznaczące
manipulacje**



- **sterylizacja** – zastosowanie odczynników chemicznych, czynników biologicznych i czynników fizycznych, mające na celu unieszkodliwienie biologicznych czynników chorobotwórczych w komórkach i tkankach
- **przechowywanie** – utrzymywanie komórek, tkanek lub narządów we właściwych i odpowiednio kontrolowanych warunkach; każde przechowywanie – krótko- i długoterminowe → przechowywanie przed zwolnieniem do przetwarzania, w trakcie przetwarzania, przed zwolnieniem do wydania



- **dystrybucja** – wydanie tkanek / komórek z BTiK w celu bezpośredniego przeszczepienie lub zastosowania u ludzi
→ **wydanie t/k do ośrodka przeszczepiającego / ośrodka stosującego**
- **dopuszczanie do obiegu** – wydanie tkanek / komórek z BTiK nie w celu bezpośredniego przeszczepienie lub zastosowania u ludzi
→ **wydanie t/k do innego banku, do wytwórni farmaceutycznej**



- **działalność przywozowa** - *prowadzenie przez bank tkanek i komórek działalności polegającej na sprowadzaniu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej tkanek lub komórek przeznaczonych do przeszczepiania lub zastosowania u ludzi **od dostawcy z państwa trzeciego** na podstawie pozwolenia, o którym mowa w art. 26 ust. 2;*

Uwaga #1: Państwami trzecimi nie są:

- Państwa Członkowskie UE;
- UK
- Islandia, Lichtenstein i Norwegia

Uwaga#2: Aby ubiegać się o pozwolenie na działalność przywozową, trzeba mieć:

- stosowne „zwykłe” pozwolenie dla BTiK
- **podpisaną stosowną umowę z dostawcą z państwa trzeciego**

nie jest działalnością przywozową

- **przywóz tkanek/komórek** z Państw Członkowskich UE oraz z UK, Islandii, Lichtensteinu, Norwegii
- **przywóz tkanek/komórek z Państw Trzecich** w sytuacji:

➤ tzw. nagłego przypadku

- np. przywóz KK / limfocytów do DLI dla znanego biorcy

29) nagły przypadek – każdą nieprzewidzianą sytuację, w której nie istnieje rozwiązanie inne niż pilny przywóz tkanek lub komórek z państwa trzeciego na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej w celu natychmiastowego przeszczepienia lub zastosowania u znanego biorcy, którego zdrowie w przypadku niedokonania takiego przywozu byłoby poważnie zagrożone;

➤ tzw. jednorazowego przywozu

- np. przywóz autologicznych KK z krwi pępowinowej dla zamierzonego biorcy

21) jednorazowy przywóz – jednorazowe sprowadzenie określonych tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, przeznaczonych do przeszczepienia lub zastosowania u zamierzonego biorcy, dokonywane przez bank tkanek i komórek od dostawcy z państwa trzeciego;

- UK
- Islar

dia



Art. 2. 1. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 3) bank tkanek i komórek – jednostkę organizacyjną prowadzącą działalność w zakresie gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek i komórek lub działalności przywozowej; jednostka tego rodzaju może również pobierać lub testować tkanki i komórki po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie;
- **bank tkanek i komórek** to jednostka organizacyjna, która:
 - prowadzi działalność w zakresie **gromadzenia, przetwarzania, sterylizacji, przechowywania, dystrybucji, dopuszczania do obiegu, przywozu, wywozu tkanek i komórek lub działalności przywozowej**
 - może również **pobierać lub testować tkanki i komórki po spełnieniu wymagań przewidzianych w ustawie;**



czynności wymienione w art. 25 ustawy

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczanie do obiegu
7. prowadzenie działalności przywozowej

wymagają pozwolenia MZ,
o którym mowa jest w art. 26 UT

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

czynności wymienione w art. 2 ustawy

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczanie do obiegu
7. prowadzenie działalności przywozowej
8. przywóz
9. wywóz
10. testowanie
11. pobieranie

nie wymagają
pozwolenia MZ



Podstawowa działalność BTiK

– pozwolenie, o którym mowa w art. 26 UT

1. gromadzenie

1. gromadzenie

Art. 26. 1. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jednostka organizacyjna, zwana dalej „wnioskodawcą”, składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną, jeżeli wnioskodawca spełnia warunki określone w ust. 3. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela się na okres pięciu lat.

o którym mowa jest w art. 26 UT

9. wywóz

pozwolenia MZ

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

10. testowanie

11. pobieranie



Podstawowa działalność BTiK

– pozwolenie, o którym mowa w art. 26 UT

1. gromadzenie
2. przetwarzanie

1. gromadzenie
2. przetwarzanie

wykonywanie 7 czynności:

*gromadzenie, przetwarzanie, sterylizacja,
przechowywanie, dystrybucja, dopuszczenie do obiegu
komórek i tkanek*

oraz prowadzenie działalności przywozowej

wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia, o którym jest
mowa w art. 26 UT

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

9. wywoz

pozwolenia MZ

10. testowanie

11. pobieranie



czynności wymienione w art. 25 ustawy

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczanie do obiegu
7. prowadzenie działalności przywozowej

wymagają pozwolenia MZ,
o którym mowa jest w art. 26 UT

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

czynności wymienione w art. 2 ustawy

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczanie do obiegu
7. prowadzenie działalności przywozowej
8. przywóz
9. wywóz
10. testowanie
11. pobieranie

nie wymagają
pozwolenia MZ

Przywóz i wywóz komórek, tkanek (i narządów)

– art. 37a UT

Art. 37a. 1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie lub stosujący u ludzi szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Wywozu komórek lub tkanek pobranych ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3. Wywozu regenerujących się komórek lub tkanek innych niż komórki i tkanki wymienione w ust. 2, z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek lub tkanek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje bank tkanek i komórek za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

3a. Jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego dokonuje bank tkanek i komórek, za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

4. Wywozu narządów ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych narządów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy, wykonujący pobranie lub przeszczepienie narządów ze zwłok ludzkich, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Zgody, o których mowa w ust. 1–4, albo ich odmowy są wydawane niezwłocznie, podmiotom wymienionym w tych przepisach, każdorazowo w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek, do którego są dołączone informacje o spełnianiu wymagań określonych w ust. 8. Decyzjom tym nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

6. Od decyzji dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zgody na wywóz komórek, tkanek lub narządu odmawia się w przypadku gdy na liście znajduje się zgodny do przeszczepienia potencjalny biorca.

8. Podmioty, które uzyskały zgody, o których mowa w ust. 1–4, są obowiązane zapewnić:

- 1) monitorowanie stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą;
- 2) jakość i bezpieczeństwo przywożonych i wywożonych komórek, tkanek lub narządów przeznaczonych do przeszczepienia lub komórek lub tkanek przeznaczonych do zastosowania u ludzi.

9. Dane o wywozach i przywozach wymienionych w:

- 1) ust. 1 i 4 – gromadzi i przechowuje Centrum Organizacyjno-Koordynacyjne do Spraw Transplantacji „Poltransplant”;
- 2) ust. 2–3a – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

10. Dane, o których mowa w ust. 9, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 8 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.

w innych artykułach UT

11. pobieranie

Przywóz i wywóz komórek, tkanek (i narządów)

– art. 37a UT

Art. 37a. 1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie lub stosujący u ludzi szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Wywoz

Rzeczypospoli

Rzeczypospoli

Krajowego Ce

3. Wywoz

wymienione w

lub tkanek na t

za zgodą dyrek

3a. Jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego dokonuje bank tkanek i komórek, za zgodą dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

4. Wywozu narządów ze zwłok ludzkich z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych narządów na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy, wykonujący pobranie lub przeszczepienie narządów ze zwłok ludzkich, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

5. Zgody, o których mowa w ust. 1–4, albo ich odmowy są wydawane niezwłocznie, podmiotom wymienionym w tych przepisach, każdorazowo w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek, do którego są dołączone informacje o spełnianiu wymagań określonych w ust. 8. Decyzjom tym nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

6. Od decyzji dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zgody na wywóz komórek, tkanek lub narządu odmawia się w przypadku gdy na liście znajduje się zgodny do przeszczepienia potencjalny biorca.

8. Podmioty, które uzyskały zgody, o których mowa w ust. 1–4, są obowiązane zapamięć

wymagana jest zgoda Dyrektora Poltransplantu / Dyrektora KCBTiK + spełnienie określonych wymogów

komórek, tkanek i

komórek, tkanek lub

komórek lub tkanek

Koordynacyjne do

Spraw Transplantacji „Poltransplant”;

2) ust. 2–3a – gromadzi i przechowuje Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

10. Dane, o których mowa w ust. 9, udostępnia się ministrowi właściwemu do spraw zdrowia i Krajowej Radzie Transplantacyjnej.

11. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowe warunki wywozu ludzkich komórek, tkanek i narządów z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i przywozu tych komórek, tkanek i narządów na to terytorium oraz sposób monitorowania stanu wywożonych i przywożonych ludzkich komórek, tkanek i narządów w drodze między dawcą a biorcą, mając na względzie zapewnienie jakości i bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 8 pkt 2, oraz uwzględniając bezpieczeństwo zdrowotne biorcy.

w innych artykułach UT

11. pobieranie

Przywóz i wywóz komórek, tkanek (i narządów) – art. 37a UT

Art. 37a. 1. Wywozu szpiku, komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i krwi pępowinowej z terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i ich przywozu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej dokonuje podmiot leczniczy wykonujący pobranie lub przeszczepienie lub stosujący u ludzi szpik, komórki krwiotwórcze krwi obwodowej i krwi pępowinowej, za zgodą dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant”.

2. Wywoz

Rzeczypospoli

Rzeczypospoli

Krajowego Ce

3. Wywoz

wymienione w

lub tkanek na t

za zgodą dyrek

3a. Jednorazowego przywozu tkanek lub komórek na terytorium

Rzeczypospolitej Polskiej od dostawcy z państwa trzeciego dokonuje bank tkanek

i komórek, za z

4. Wywoz

i przywozu tyc

leczniczy, wyk

zgodą dyrektora

„Poltransplant”.

5. Zgody, o których mowa w ust. 1–4, albo ich odmowy są wydawane niezwłocznie, podmiotom wymienionym w tych przepisach, każdorazowo w drodze decyzji administracyjnej, na wniosek, do którego są dołączone informacje o spełnianiu wymagań określonych w ust. 8. Decyzjom tym nadaje się rygor natychmiastowej wykonalności.

6. Od decyzji dyrektora Centrum Organizacyjno-Koordynacyjnego do Spraw Transplantacji „Poltransplant” oraz dyrektora Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek przysługuje odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

7. Zgody na wywóz komórek, tkanek lub narządu odmawia się w przypadku gdy na liście znajduje się zgodny do przeszczepienia potencjalny biorca.

8. Podmioty, które uzyskały zgody, o których mowa w ust. 1–4, są obowiązane zapewn

wymagana jest zgoda Dyrektora
Poltransplantu / Dyrektora KCBTiK
+ spełnienie określonych wymogów

nie jest wymagane
pozwolenie Ministra Zdrowia

w innych artykułach UT

11. pobieranie



czynności wymienione w art. 25 ustawy

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczanie do obiegu
7. prowadzenie działalności przywozowej

wymagają pozwolenia MZ,
o którym mowa jest w art. 26 UT

**wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa
jest w innych artykułach UT**

czynności wymienione w art. 2 ustawy

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczanie do obiegu
7. prowadzenie działalności przywozowej
8. przywóz
9. wywóz
10. testowanie
11. pobieranie

nie wymagają
pozwolenia MZ

Pobieranie od żywego dawcy

- pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a UT

1. gromadzenie

1. gromadzenie

2.

Art. 36. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

3.

1) pobieraniu komórek, tkanek i narządów od żywych dawców – może być prowadzone wyłącznie w podmiotach leczniczych;

4.

5. dystrybucja

5. dystrybucja

6.

1a. Czynności, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 4 i 5, mogą wykonywać podmioty posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.

7.

przywozowej

przywozowej

wymagają pozwolenia MZ,
o którym mowa jest w art. 26 UT

8. przywóz

nie wymagają
pozwolenia MZ

9. wywóz

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

10. testowanie

11. pobieranie

Pobieranie od żywego dawcy

- pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a UT

1. gromadzenie

1. gromadzenie

2.

Art. 36. 1. Postępowanie dotyczące komórek, tkanek i narządów polegające na:

3.

4.

pobieranie komórek, tkanek i narządów
od żywych dawców wymaga pozwolenia Ministra
Zdrowia, o którym jest mowa w art. 36 ust 1a

5.

6.

posiadające pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia.

7.

prze

pobieranie komórek, tkanek i narządów
od dawców zmarłych nie wymaga
pozwolenia Ministra Zdrowia

wyma
o któ

gają
a MZ

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

10. testowanie

11. pobieranie

Pobieranie od żywego dawcy - pozwolenie, o którym mowa w art. 36 ust. 1a UT

pobieranie komórek, tkanek i narządów od żywych dawców wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia, o którym jest mowa w art. 36 ust 1a

prowadzone wyjątkowo w podmiotach leczniczych;

pobieranie komórek, tkanek i narządów od dawców zmarłych nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia

pozyskiwanie komórek i tkanek, o którym mowa w art. 21 również nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia



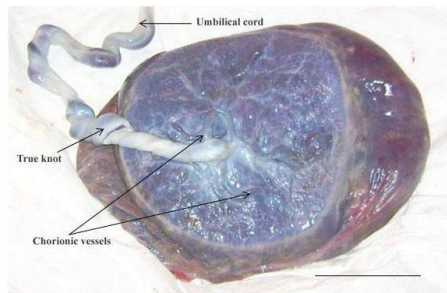
pozyskiwanie komórek i tkanek, o którym mowa w art. 21 również nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia



- krew pępowinowa pozyskiwana *ex utero*

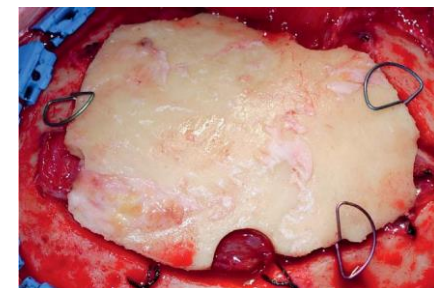
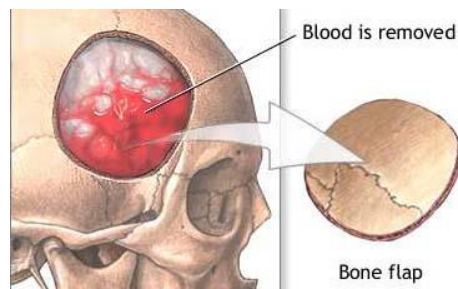


- tkanka tłuszczowa usuwana w trakcie zabiegu liposukcji



tkanki płodu:

- błony owodniowe
- łożysko
- sznur pępowinowy



- płat kostny usuwany podczas kraniektomii



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

1. gromadzenie

1. gromadzenie

2. **Art. 37. 1.** Postępowanie polegające na testowaniu komórek, tkanek i narządów może być podejmowane wyłącznie w medycznym laboratorium diagnostycznym w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 27 lipca 2001 r. o diagnostyce laboratoryjnej (Dz. U. z 2019 r. poz. 849 oraz z 2020 r. poz. 567 i 1493), posiadającym pozwolenie ministra właściwego do spraw zdrowia na wykonywanie tych czynności.

3. 2. Do pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 26 i art. 27 ust. 1–5.

4. 3. Do kontroli spełniania przez laboratorium, o którym mowa w ust. 1, warunków, wymaganych do uzyskania pozwolenia, o którym mowa w ust. 1, stosuje się odpowiednio przepisy art. 35 ust. 3–10.

w
o

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

5. wywóz

10. testowanie

11. pobieranie



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

15/t. 8

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej



32004L0023

L 102/48

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

7.4.2004

DYREKTYWA 2004/23/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 31 marca 2004 r.

w sprawie ustalenia norm jakości i bezpiecznego oddawania, pobierania, testowania, przetwarzania, konserwowania, przechowywania i dystrybucji tkanek i komórek ludzkich

7. prowadzenie działalności

Artykuł 19

Przyjmowanie tkanek i komórek

1. Banki tkanek gwarantują, że wszystkie oddania tkanek i komórek ludzkich podlegają testom zgodnym z wymogami określonymi w art. 28 lit. e) oraz że dobór i akceptacja tkanek i komórek spełnia wymogi określone w art. 28 lit. f).

pozwoleń MZ, o który mowa jest w innych artykułach UT

Artykuł 28

Wymagania techniczne i ich dostosowanie do postępu naukowo-technicznego

Zgodnie z procedurą określoną w art. 29 ust. 2 podejmuje się decyzję o ustaleniu następujących wymogów technicznych i ich dostosowaniu do postępu naukowo-technicznego:

e) badań laboratoryjnych wymaganych w odniesieniu do dawców;

11. pobieranie



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

L 38/40

PL

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej



DYREKTYWA KOMISJI 2006/17/WE

z dnia 8 lutego 2006 r.

wprowadzająca w życie dyrektywę 2004/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do
...ya, pobierania i badania tkanek i komórek

ZAŁĄCZNIK II

BADANIA LABORATORYJNE WYMAGANE W ODNIESIENIU DO DAWCÓW (Z WYJĄTKIEM DAWCÓW KOMÓREK ROZRODCZYCH), O KTÓRYCH MOWA W ART. 4 UST. 1

1. Badania biologiczne wymagane w odniesieniu do dawców

1.1. W stosunku do wszystkich dawców muszą zostać wykonane co najmniej następujące badania biologiczne:

HIV 1 i 2	Anty-HIV-1,2
Wirusowe zapalenie wątroby typu B	HBsAg Anty HBc
Wirusowe zapalenie wątroby typu C	Anty-HCV
Kiła	Patrz 1.4 (poniżej)

dla EOG)

prorowadzenie działalności
przywozowej

przywóz

nie wymagają
pozwolenia MZ

9. wywóz

wym
pozw
w inr

2. Ogólne wymogi dotyczące ustalania markerów biologicznych

2.1. Badania muszą być przeprowadzane przez wykwalifikowane laboratorium, autoryzowane jako ośrodek badań przez właściwy organ państwa członkowskiego, przy użyciu zestawów testowych posiadających znak CE tam, gdzie jest to właściwe. Typ użytego testu jest zatwierdzany dla tego celu zgodnie z bieżącą wiedzą naukową.



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

1. gromadzenie
2. przetwarzanie
3. sterylizacja
4. przechowywanie
5. dystrybucja
6. dopuszczenie do obrotu
7. prowadzenie przywozów

1. groma
2. przetw

Listy

<https://kidl.org.pl/>



Lista diagnostów laboratoryjnych



biegu
alności

wymagają pozw
o którym mowa

Lista medycznych laboratoriów
diagnostycznych

nagają
enia MZ



badania wymagane dla dawców

wymaga
pozwole
w inny



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

1. gromadzenie

1. gromadzenie

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

 Szukaj

"Przeszczep w walce z kalectwem"

Strona Główna

Banki Tkanek i Komórek

Ośrodki Dawców Szpiku

Pracownie Typowania
Tkankowego

Zespół Doradczy

Dyrektwy

Zestawienia

[Strona Główna](#) > [Pracownie Typowania Tkankowego](#)

Pracownie Typowania Tkankowego

Lista jednostek, które uzyskały pozwolenie Ministra Zdrowia na działalność określoną w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.):

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

10. testowanie

11. pobieranie



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

Wykonywanie diagnostyki immunologicznej u dawców i biorców komórek, tkanek i narządów
wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia,
o którym jest mowa w art. 37

Wykonywanie badań u dawców komórek, tkanek i narządów w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych
nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia

przywozowej

wymagają pozwolenia MZ,
o którym mowa jest w art. 26 UT

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

przywozowej

8. przywóz

9. wywóz

10. testowanie

11. pobieranie

nie wymagają
pozwolenia MZ



Testowanie

- pozwolenie, o którym mowa w art. 37 UT

Wykonywanie diagnostyki immunologicznej u dawców i biorców komórek, tkanek i narządów
wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia,
o którym jest mowa w art. 37

Wykonywanie badań u dawców komórek, tkanek i narządów w kierunku określonych markerów czynników chorób zakaźnych
nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia

Wykonywanie testów kontroli jakości komórek i tkanek
również nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia

wymagają dodatkowych
pozwoleń MZ, o który mowa jest
w innych artykułach UT

9. wywóz
10. testowanie
11. pobieranie



Do zapamiętania



- **BTiK nie ma możliwości ubiegać się o pozwolenie na:**
 - pobieranie (od żywych dawców)
 - testowanie

wskazując jako podstawę art. 25 UT

- BTiK, który nie jest PTT (PZT) nie ubiega się o pozwolenie na testowanie z art. 37 UT
- **Jeżeli BTiK wykonuje czynność intencjonalnego pobierania tkanek / komórek od żywego dawcy musi posiadać pozwolenie Ministra Zdrowia wydane na podstawie art. 36 ust. 1a**
- Przywóz i wywóz tkanek / komórek nie wymaga pozwolenia Ministra Zdrowia

Art. 26. 1. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, jednostka organizacyjna, zwana dalej „wnioskodawcą”, składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek.

2. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela minister właściwy do spraw zdrowia na wniosek Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek, po zaopiniowaniu go przez Krajową Radę Transplantacyjną, jeżeli wnioskodawca spełnia warunki określone w ust. 3. Pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, udziela się na okres pięciu lat.

4. Wniosek o uzyskanie pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, zawiera:

- **1) dane dotyczące wnioskodawcy (...)**
- 2) imię i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów w sprawie wniosku, jej numer telefonu i adres poczty elektronicznej;
- 3) adres strony internetowej banku tkanek i komórek, jeżeli posiada;
- **4) informację o liczbie osób, o których mowa w ust. 3 pkt 1, ich kwalifikacjach i zakresach czynności;**
- **5) wykaz pomieszczeń i urzędzeń, o których mowa w ust. 3 pkt 2;**
- **6) szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek;**
- **7) wykaz podmiotów, o których mowa w art. 31 ust. 1, którym bank tkanek i komórek, po uzyskaniu pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25, będzie zlecał dokonywanie czynności, oraz szczegółowe określenie zlecanych czynności;**
- **8) imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej.**

5. Do wniosku, o którym mowa w ust. 1, dołącza się:

- 1) poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek **kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego** o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7;
- 2) poświadczone przez osobę upoważnioną do reprezentowania banku tkanek i komórek **kopie umów** zawartych z podmiotami, o których mowa w art. 31 ust. 1;
- 3) **projekt systemu zapewnienia jakości**, o którym mowa w art. 29.



6. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, obejmujący działalność przywózową, zawiera także dane:

- 1) dotyczące tkanek i komórek, które mają zostać sprowadzone:
 - a) wykaz rodzajów tkanek lub komórek,
 - b) nazwę tkanek lub komórek albo nazwę przetworzonych tkanek lub komórek, zgodnie z ogólnym wykazem europejskim, jeżeli taki wykaz został sporządzony,
 - c) nazwę (firmę) dostawcy z państwa trzeciego w odniesieniu do każdego rodzaju tkanek lub komórek;
- 2) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez dostawcę z państwa trzeciego lub podmiot, któremu zlecił on dokonanie określonych czynności, zwany dalej „podwykonawcą”, przed transportem i w trakcie transportu tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego do wnioskodawcy, obejmujących: pobieranie, testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie, z podziałem na rodzaj tkanek lub komórek i na państwa, na terytorium których każda z tych czynności ma być dokonana;
- 3) określenie wykazu czynności, które mają być dokonywane przez bank tkanek i komórek po dostarczeniu do niego tkanek lub komórek od dostawcy z państwa trzeciego, obejmujących: testowanie, przetwarzanie, konserwowanie lub przechowywanie z podziałem na rodzaj tkanek i komórek;
- 4) dotyczące dostawców z państw trzecich:
 - a) nazwę (firmę),
 - b) imię (imiona) i nazwisko osoby wyznaczonej do kontaktów,
 - c) adres siedziby,
 - d) adres do korespondencji, jeżeli różni się od adresu siedziby,
 - e) numer telefonu wraz z międzynarodowym numerem kierunkowym,
 - f) numer kontaktowy w nagłych przypadkach, jeżeli różni się od numeru, o którym mowa w lit. e,
 - g) adres poczty elektronicznej.

Art. 26 ust 6 – dodatkowe dokumenty, w przypadku ubiegania się o pozwolenie na działalność przywózową



Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

"Przeszczep w walce z kalectwem"

Szukaj

[Strona Główna](#) > [Do pobrania](#)

Do pobrania

Wykaz dokumentów do ubiegania się o pozwolenie Ministra Zdrowia na prowadzenie działalności:

- Wniosek o pozwolenie dla banków tkanek i komórek- wykaz dokumentów**
- Wniosek o pozwolenie dla ośrodków dawców szpiku - wykaz dokumentów
- Wniosek o pozwolenie dla pracowni HLA - wykaz dokumentów

[Strona Główna](#)
[Banki Tkanek i Komórek](#)
[Ośrodki Dawców Szpiku](#)
[Pracownie Typowania Tkankowego](#)
[Zespół Doradczy](#)
[Dyrektywy](#)
[Zestawienia](#)
[Przetargi/konkursy](#)
[Do pobrania](#)
[Szkolenia](#)
[Praca](#)
[Galeria](#)
[Adresy](#)
[Kontakt](#)
[EATB](#)
[Projekty](#)

[Mapa serwisu](#)
[Wersja do druku](#)

Zaloguj

Ostatnia zmiana:
20 November 2020 18:24:15

Powered by CMSimple < DO POCZĄTKU >



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności **banku tkanek i komórek**

A. PISMO PRZEWODNIE

B. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

C. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WYZNACZONEJ DO KONTAKTÓW W SPRAWIE WNIOSKU, JEJ NUMER TELEFONU I ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ;

D. ADRES STRONY INTERNETOWEJ BTIK, JEŻELI POSIADA;

E. PERSONEL - INFORMACJA O LICZBIE OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI NA RZECZ BTIK, ICH KWALIFIKACJACH I ZAKRESACH CZYNNOŚCI;

F. WYKAZ POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ

G. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES CZYNNOŚCI O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, Z UWZGLĘDNIENIEM POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW TKANEK I KOMÓREK

H. WYKAZ PODMIOTÓW, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 UST. 1 USTAWY, KTÓRYM BTIK, PO UZYSKANIU POZWOLENIA NA WYKONYWANIE CZYNNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, BĘDZIE ZLECAŁ DOKONYWANIE CZYNNOŚCI, ORAZ SZCZEGÓŁOWE OKREŚLENIE ZLECANYCH CZYNNOŚCI;

I. PROJEKT SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI



A. PISMO PRZEWODNIE



2 opcje do wyboru

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 w ramach działalności banku tkanek i komórek

A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK).

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)
(adres adres Wnioskodawcy (BTiK))

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy (BTiK)

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek¹.

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹ wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 w ramach działalności banku tkanek i komórek



Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy
(adres adres Wnioskodawcy:)

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek².

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy, w ramach działalności banku tkanek i komórek

nazwa BTiK obowiązująca w strukturze organizacyjnej Wnioskodawcy oraz adres, w przypadku, gdy jest inny niż adres Wnioskodawcy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

² wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.)



A. PISMO PRZEWODNIE



BTiK w strukturze uczelni

- wnioskodawca – **uczelnia** np. WUM
- osoba upoważniona do złożenia wniosku – **Rektor** np. Rektor WUM
- *przykład*: Laboratorium Badawcze – Bank Komórek WUM

➤ w strukturze WUM → Laboratorium Badawcze – Bank Komórek WUM

BTiK w strukturze szpitala klinicznego (PWDL*), którego organem założycielskim jest Rektor uniwersytetu medycznego

- wnioskodawca – **PWDL** * np. UCK WUM
- osoba upoważniona do złożenia wniosku: **Dyrektor PWDL*** np. Dyrektor UCK WUM
- *przykład*: Bank Komórek Krwiotwórczych Kliniki Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych CSK UCK WUM

*PWDL – podmiot wykonujący działalność leczniczą

➤ w strukturze WUM → **Katedra i Klinika** Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych

➤ w strukturze CSK UCK WUM → **Klinika** Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych



A. PISMO PRZEWODNIE



WNIOSEK

o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK).

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)
(adres adres Wnioskodawcy (BTiK))

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania
Wnioskodawcy (BTiK)

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia
Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i
komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych
rodzajów tkanek i komórek¹.

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹ wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3

WNIOSEK

o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy
(adres adres Wnioskodawcy)

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania
Wnioskodawcy

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia
Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i
komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych
rodzajów tkanek i komórek².

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy, w ramach działalności banku tkanek i komórek

nazwa BTiK obowiązuje w strukturze organizacyjnej Wnioskodawcy oraz adres, w przypadku, gdy jest
inny niż adres Wnioskodawcy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

² wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.)



A. PISMO PRZEWODNIE



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK).

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 26 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz. 793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)
adres adres Wnioskodawcy (BTiK)

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania
Wnioskodawcy (BTiK)

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia
Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i
komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych
rodzajów tkanek i komórek¹,

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹ wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz. 793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)
adres adres Wnioskodawcy (BTiK)
stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia
Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i
komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych
rodzajów tkanek i komórek²,

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy, w ramach działalności banku tkanek i komórek
nazwa BTiK, obowiązująca w strukturze organizacyjnej Wnioskodawcy oraz adres, w przypadku, gdy jest
inny niż adres Wnioskodawcy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

² wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.)

Podana w piśmie przewodnim nazwa Wnioskodawcy oraz nazwa banku tkanek i komórek musi być zgodna z dokumentami organizacyjnymi Wnioskodawcy



A. PISMO PRZEWODNIE



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek

A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK).

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)
(adres adres Wnioskodawcy (BTiK))

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy (BTiK)

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek¹.

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹ wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy
(adres adres Wnioskodawcy:)

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek².

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy, w ramach działalności banku tkanek i komórek

nazwa BTiK obowiązuje w strukturze organizacyjnej Wnioskodawcy oraz adres, w przypadku, gdy jest inny niż adres Wnioskodawcy.

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data) (Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

² wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.)



„TABELA KRZYŻYKOWA”



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności **banku tkanek i komórek**

Tabela G.1. (Formularz WBT/K v3) Szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.) z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzowowa
Szpik & krew pełna							
- szpik (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



„TABELA KRZYŻYKOWA”



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

WNIOSEK o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela G.1. (Formularz WBT/K v3) Szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.) z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek

wydanie

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzowowa
Szpik & krew pełna							
- szpik (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



„TABELA KRZYŻYKOWA”



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

WNIOSEK o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela G.1. (Formularz WBT/K v3) Szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.) z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzowowa
Szpik & krew pełna							
- szpik (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

wydanie

Przechowywanie

Dopuszczanie do obiegu

Dystrybucja



„TABELA KRZYŻKOWA”



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

WNIOSEK o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela G.1. (Formularz WBT/K v3) Szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.) z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzowowa
Szpik & krew pełna - szpik (tkanki)	Nie ma wydania t/k bez ich wcześniejszego gromadzenia. Nie ma gromadzenia t/k bez (zamiaru) ich wydania.						<input type="checkbox"/>

wydanie



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Szpik & krew pełna	Komórki krwiotwórcze
Komórki krwi dojrzałe	
Tkanki mięśniowo-szkieletowe <i>/uwaga: <u>powiezie</u> itp. – zob. Błony łącznotkankowe/</i>	Komórki tkanek mięśniowo-szkieletowych
Tkanki sercowo-naczyniowe <i>/uwaga: osierdzie – zob. Błony łącznotkankowe/</i>	Komórki tkanek sercowo-naczyniowych
Tkanki oczne	Komórki tkanek ocznych
Tkanki powłok	Komórki tkanek powłok



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Tkanka nerwowa /uwaga: opona twarda – zob. Błony łącznotkankowe/	Komórki tkanki nerwowej
Trzustka (tkanka), wyspy trzustkowe i komórki	Przytarczyce
Tkanka tłuszczowa	Tkanki płodu
Błony łącznotkankowe	Komórki mezenchymalne
	Inne tkanki / komórki (wymienić)



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywózowa
-------------------------	-------------	---------------	--------------	----------------	------------------------	-------------	------------------------

Ważne jest aby w „tabeli krzyżkowej” jednoznacznie zaznaczyć:



- **co*** bank **przyjmuje**,
- **co*** bank **przetwarza**, sterylizuje
- **co*** bank **przechowuje**
- **i co*** bank **wydaje – dystrybuje / dopuszcza do obiegu**

- oraz ew. **co*** bank sprowadza (na podstawie umowy) z państwa trzeciego (działalność przywózowa)

* - jaki rodzaj tkanek/komórek



„TABELA KRZYŻKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	 <p>pobranie <i>in utero</i></p> <p><small>https://www.slideshare.net/cordbloodsymposium/berger-25382070</small></p>		 <p>pozyskanie <i>ex utero</i></p> <p><small>https://dcpplayer.net/18085496-Public-cord-blood-banking-at-the-national-cord-blood-program-ncbp.html</small></p>		<p>przebieg</p> <p>przewozowa</p>	
Szpic & krew pełna						
- szpic (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- krew obwodowa pełna (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- krew pępowinowa pełna (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- krew łożyskowa pełna (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):						
...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywózowa
Szpik & krew pełna							
- szpik (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- krew obwodowa pełna (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- krew pępowinowa pełna (tkanka)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
- krew łożyskowa pełna (tkanka)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):							
...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



Pytania dwa...

- 1) **jakie komórki ważne z punktu widzenia ich docelowego biorcy i leczącego go lekarza znajdują się w końcowym pojemniku mrozeniowym?**



- 2) **jak powinien być oznakowany pojemnik mrozeniowy?**



BTiK



ISBT 128 STANDARD

**Standard Terminology for
Medical Products of Human Origin**

For Use with Product Description Code Database

Version 7.44
November 2020
Tracking Number ICCBBA ST-002



Published by:
ICCBBA
PO Box 11309, San Bernardino, CA 92423-1309 USA

WF*


ISBT 128 Database Name	Definition
HPC, CORD BLOOD	A cell product containing hematopoietic progenitor cells obtained from cord blood.
NC, CORD BLOOD	A cell product containing nucleated cells obtained from cord blood.
MNC, CORD BLOOD	A cell product containing mononuclear cells obtained from cord blood.
DC, CORD BLOOD	A cell product containing dendritic cells obtained from cord blood.
iPSC, CORD BLOOD	A cell product containing induced pluripotent stem (iPS) cells obtained from cord blood.
MSC, CORD BLOOD	cell product containing mesenchymal stromal cells derived from cord blood.
NK CELLS, CORD BLOOD	A cell product containing natural killer cells obtained from cord blood.
T CELLS, CORD BLOOD	A cell product containing T cells obtained from cord blood.

* - wytwórnia farmaceutyczna



„TABELA KRZYŻYKOWA”



Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	ie	a	a
Komórki krwiotwórcze							
- komórki krwiotwórcze (ze) szpiku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

S1395 HPC, CORD BLOOD | Citrate/XX/≤-150C | 10% DMSO | Cryopreserved | RBC reduced

S1678 HPC, CORD BLOOD | Citrate/XX/≤-150C | 10% DMSO | Other Additives:Yes | Cryopreserved | RBC reduced

<https://www.sciencephoto.com/media/275991/view>



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywózowa
Komórki krwiotwórcze							
- komórki krwiotwórcze (ze) szpiku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



„TABELA KRZYŻKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzowska
Komórki krwiotwórcze							
- komórki krwiotwórcze (ze) szpiku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

• do ośrodka przeszczepiającego

• do banku współpracującego z ośrodkiem przeszczepiającym

terapia standardowa



„TABELA KRZYŻKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywózowa
Komórki krwiotwórcze							
- komórki krwiotwórcze (ze) szpiku	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>					
- komórki krwiotwórcze z krwi obwodowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej	(X)	X	Ø	X	X	X	(X)

• gdy podpisana umowa z dostawcą z państwa trzeciego

- gdy działalność przywózowa
- gdy BTiK jest bankiem back-upowym dla komercyjnego BKP
- gdy BTiK jest bankiem współpracującym z ośrodkiem przeszczepiającym



A. PISMO PRZEWODNIE



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTK).

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTK

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek

- krew pępowinowa pełna:
 - gromadzenie
 - przetwarzanie
 - przechowywanie
- komórki krwiotwórcze z krwi pępowinowej:
 - gromadzenie
 - przetwarzanie
 - przechowywanie
 - dopuszczenie do obiegu i dystrybucja **w celu**
ich autologicznego*/allogenicznego* przeszczepienia
w ramach terapii o udowodnionej skuteczności
potwierdzonej w oparciu o kryteria medycyny opartej na dowodach (EBM)

* - niewłaściwe skreślić



Dlaczego trzeba tak szczegółowo określać cel wydania?!?

- Odpowiedź

1. *określone i co do zasady tożsame ze sobą cele: wydania, gromadzenia oraz pobrania/pozyskania determinują konieczność wprowadzenia w dokumentach SZJ określonych „zapisów” dla konkretnej sytuacji*
2. *jednoznaczne określenie co do zasady tożsamych ze sobą celów pobrania, gromadzenia oraz wydania leży w interesie dawcy tkanek/komórek*





Uwaga!

- nie ma przeciwwskazań aby BTiK ubiegał się o pozwolenie na cały „wachlarz” czynności, obejmujących m.in. pobrania i wydania w różnych celach

← jednym z warunków *sine qua non* do uzyskania takiego szerokiego pozwolenia jest:

posiadanie stosownych procedur, które szczegółowo opisują sposoby postępowania z konkretnym rodzajem tkanek/komórek przeznaczonym do wykorzystania w konkretnym układzie w konkretnym rodzaju terapii.



Dlaczego trzeba tak szczegółowo określać cel wydania?!?

- Odpowiedź

1. *określone i co do zasady tożsame ze sobą cele wydania, gromadzenia oraz pobrania/pozyskania determinują konieczność wprowadzenia w dokumentach SZJ określonych „zapisów” dla konkretnej sytuacji*
2. *jednoznaczne określenie, co do zasady, tożsamych ze sobą celów pobrania, gromadzenia oraz wydania **leży w interesie dawcy tkanek/komórek***





Cel wydania zgromadzonych w BTiK
określonych tkanek / komórek izolowanych z określonych
tkanek / komórek
powinien być, co do zasady, **zgodny**
z celem pobrania/pozyskania oraz
z celem gromadzenia w BTiK
określonych tkanek / komórek



Cel pobrania/pozyskania
określonych tkanek / komórek
jak również **cel** ich **gromadzenia** w BTiK
oraz **cel wydania** z BTiK określonych tkanek / komórek
izolowanych z określonych tkanek / komórek
powinny być, co do zasady, jednoznacznie określone
w zgodzie żywego dawcy na pobranie / pozyskanie

[umowa
z klientem]

Dygresja dot. podpisywania umów – „zapisy” dotyczące bezpośrednio postępowania z tkankami bądź komórkami oraz ew. z próbkami do badań, które znajdują się w podpisywanych przez BTiK umowach powinny być tworzone w oparciu o „zapisy” w procedurach i innych dokumentach SZJ obowiązujących w BTiK.

obowiązuje zasada: **z SOP do umowy** a nie z umowy do SOP

pobranie/pozyskanie tkanek/komórek, które będą pozostawały pod parasolem UT w chwili wydania do wykorzystania u ludzi bo:

- ulegną nieznaczącym manipulacjom &
- będą pełniły tę samą funkcję u biorcy co u dawcy

gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie tkanek/komórek, które będą w chwili wydania pozostawały pod parasolem UT

**OPob
/Poz**



BTiK



osoba odpowiedzialna w myśl art. 28 UT

pobranie/pozyskanie tkanek i komórek, które staną się lekami pod parasolem PF bo:

- ulegną znaczącym manipulacjom **lub**
- będą pełniły inną funkcję u biorcy niż u dawcy

gromadzenie tkanek/komórek w celu potwierdzenie spełnienia wymogów dot. dawstwa, pobierania i kwalifikacji dawcy (testów)

i ich dystrybucja



**OPrz/
OSto**

i ich dopuszczenie do obiegu



BTiK

i ich dopuszczenie do obiegu



WF

osoba kompetentna w myśl PF





[umowa
z klientem]

Cel pobrania/pozyskania
określonych tkanek / komórek
jak również **cel** ich **gromadzenia** w BTiK
oraz **cel wydania** z BTiK określonych tkanek / komórek
izolowanych z określonych tkanek / komórek
powinny być, co do zasady, jednoznacznie określone
w zgodzie żywego dawcy na pobranie / pozyskanie

Pytanie: *Czy jest możliwe aby dawca wycofał zgodę lub zmienić zdanie np. co do celu wydania już pobranych i zgromadzonych w BTiK tkanek / komórek?*

Odpowiedź: *Tak, jest to możliwe (pod pewnymi warunkami)*



Cel wydania zgromadzonych w BTiK
określonych tkanek / komórek izolowanych z określonych
tkanek / komórek
nie może naruszać woli
dawcy określonych **tkanek/komórek**
wyrażonej w przypadku dawcy żywego
w najbardziej aktualnej świadomej zgodzie
ale **przy zachowaniu wymogów prawnych**
i uwarunkowań metodycznych*.

* dawca już na samym początku powinien
zostać wyczerpująco poinformowany o
znanych w danym momencie
ograniczeniach prawnych i metodycznych



Przykłady

1. osoba fizyczna zlecająca BTiK na podstawie umowy zgromadzenie, przetworzenie i przechowywanie tkanek/komórek musi zostać powiadomiona, że **przechowywane w BTiK tkanki/komórki nie mogą być mu bezpośrednio wydane**, w momencie wycofania zgody/rezygnacji z umowy
– zasada: **nie ma wydania tkanek/komórek z BTiK osobie fizycznej**

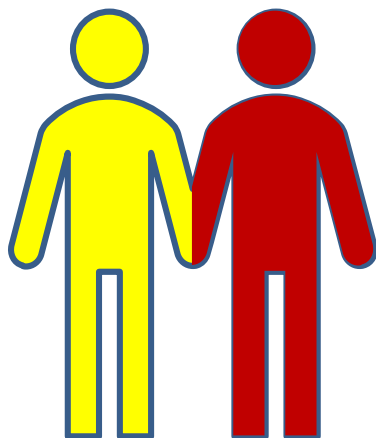


Przykłady



2. dawca/przedstawiciel dawcy powinien zostać poinformowany, że
 - w sytuacji konieczności wykorzystania tkanek /komórek w terapii o niepotwierdzonej skuteczności w oparciu o kryteria EBM będą miały **zastosowanie przepisy o eksperymentach medycznych**
 - jeżeli funkcja wydawanych z BTiK do wykorzystania tkanek/komórek będzie odmienna od funkcji pełnionej przez te tkanki/komórki u dawcy to nastąpi zmiana statusu prawnego i **wydawane tkanki/komórki staną się ATMP**, które są regulowane ustawą Prawo Farmaceutyczne, a **wydanie powinno nastąpić przez wytwórnię farmaceutyczną** i będzie możliwe po spełnieniu konkretnych warunków*
 - tkanki/komórki, które przed wykorzystaniem mają zostać **poddane manipulacjom innym niż nieznaczące** muszą w tym celu, po spełnieniu konkretnych warunków*, zostać przekazane **do wytwórni farmaceutycznej** i wówczas staną się **ATMP**, które są regulowane ustawą Prawo Farmaceutyczne

* jednym z warunków jest akceptacja przekazywanych z BTiK do WF tkanek/komórek przez osobę kompetentną w WF



osoba odpowiedzialna w myśl art. 28 UT

osoba kompetentna w myśl PF

osoba kompetentna może nie przyjąć tkanek/komórek, które m.in. nie spełniają, zaakceptowanej przez GIF, wytwórczej specyfikacji jakościowej materiału startowego

współpraca osoby odpowiedzialnej i kompetentnej



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzozowa
Tkanka tłuszczowa							
- tkanka tłuszczowa podskórna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- macierz zewnątrzkomórkowa izolowanej z tkanki tłuszczowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):							
np. tkanka tłuszczowa trzewna	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- pobranie intencjonalne
 - celowa biopsja tkanki tłuszczowej
- pozyskanie – zabezpieczenie odpadu medycznego powstającego w trakcie
 - zabiegu liposukcji / lipoaspiracji
 - operacji bariatrycznej



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzowska
Tkanka tłuszczowa							
- tkanka tłuszczowa podskórna	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- macierz zewnątrzkomórkowa izolowanej z tkanki tłuszczowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):							
Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- do wytwórni farmaceutycznej



„TABELA KRZYŻYKOWA”

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przywzozowa
Tkanka tłuszczowa							
- tkanka tłuszczowa podskórna	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- macierz zewnątrzkomórkowa izolowanej z tkanki tłuszczowej	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- inne (wymienić):							
Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- do wytwórni farmaceutycznej

jaki jest cel wydania? ← jaki był cel zgromadzenia? ← jaki był cel pobrania/pozyskania?



MA-ATMP – produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej



Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)

2.1 Opis ogólny

Darwadstrocel to namnożone ludzkie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej osób dorosłych (expanded adipose stem cells, eASC).

4.1 Wskazania do stosowania

Alofisel jest wskazany w leczeniu złożonych przetok okołodbytnicznych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na stosowanie co najmniej jednej terapii konwencjonalnej lub biologicznej w celu leczenia przetoki. Produkt leczniczy Alofisel należy zastosować wyłącznie po przygotowaniu przetok (*patrz punkt 4.2*).

Mechanizm działania

Darwadstrocel zawiera namnożone komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej (eASC) wykazujące działanie immunomodulacyjne i przeciwzapalne w miejscach ze stanem zapalnym.



MA-ATMP – produkt leczniczy somatycznej terapii komórkowej



Charakterystyka produktu leczniczego (ChPL)

2.1 Opis ogólny

Darwadstrocel to namnożone ludzkie allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej osób dorosłych (expanded adipose stem cells, eASC).

4.1 Wskazania do stosowania

Alofisel jest wskazany w leczeniu złożonych przetok okołodobytniczych u dorosłych pacjentów z postacią nieaktywną/łagodną choroby Leśniowskiego-Crohna w przypadku niedostatecznej odpowiedzi na stosowanie co najmniej jednej terapii konwencjonalnej lub biologicznej w celu leczenia przetoki. Produkt leczniczy Alofisel należy zastosować wyłącznie po przygotowaniu przetok (*patrz punkt 4.2*).

Mechanizm działania

Darwadstrocel zawiera namnożone komórki macierzyste pobrane z tkanki tłuszczowej (eASC) wykazujące działanie immunomodulacyjne i przeciwzapalne w miejscach ze stanem zapalnym.

funkcja regeneracyjna



A. PISMO PRZEWODNIE



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTK).

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTK.

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu
komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

- tkanka tłuszczowa podskórna:

- gromadzenie
- dopuszczenie do obrotu i dystrybucja **w celu wytworzenia posiadającego dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej do zastosowania allogenicznego (Alofisel, Darwadstrocel)**

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data)
(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹ wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3

Strona 1 z 30

Opracowanie Dr I. Ułczyńska-Tyżkiewicz

Nazwa miejscowości data r.
.....
(Miejscowość) (data)
(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

² wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.)

Strona 2 z 30

Opracowanie Dr I. Ułczyńska-Tyżkiewicz

* - niewłaściwe skreślić



A. PISMO PRZEWODNIE



WNIOSEK

o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



A. PISMO PRZEWODNIE

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK).

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy (BTiK)
(adres adres Wnioskodawcy (BTiK))

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy (BTiK)

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek¹.

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy.

Nazwa miejscowości

data r.

(Miejscowość)

(data)

(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹ wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3

WNIOSEK

o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i
Komórek
ul. Chałubińskiego 5
02-004 Warszawa

W związku z art. 28 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (tekst jednolity - Dz.U. z 2015 r. poz.793 z późn. zm.)

nazwa Wnioskodawcy
(adres adres Wnioskodawcy:)

reprezentowany przez imię i nazwisko oraz funkcja / stanowisko osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy

składa do Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek wniosek o udzielenie pozwolenia Ministra Zdrowia na wykonywanie następujących czynności dla następujących rodzajów tkanek i komórek

szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy, z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek².

w rozumieniu art. 25 ww. ustawy, w ramach działalności banku tkanek i komórek

nazwa BTiK obowiązuje w strukturze organizacyjnej Wnioskodawcy oraz adres, w przypadku, gdy jest inny niż adres Wnioskodawcy.

Nazwa miejscowości

data r.

(Miejscowość)

(data)

(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

² wymienić szczegółowy zakres – zgodnie z formularzem WBT/K v3 (Tabela A.1.)



Dla każdego rodzaju tkanki/komórki wymienionego w „Tabeli Krzyżykowej”

- rodzaj donacji
- rodzaj pobrania
- czynności przetwarzania, w tym testy/oznaczenia wykonywane podczas kontroli jakości śródprocesowej i końcowej
- warunki przechowywania
- czynności wykonywane podczas przygotowania do użycia klinicznego

RODZAJ TKANKI / KOMÓRKI¹⁷:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

◊ Rodzaj donacji

- od dawców żywych
 - w układzie autologicznym
 - w układzie allogenicznym
 - dla biorców spokrewnionych
 - dla biorców niespokrewnionych
- od dawców zmarłych
 - narządowo – tkankowych
 - wyłącznie tkankowych

◊ Rodzaj pobierania

- od dawców żywych - intencjonalne /pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie”
- od dawców żywych - pozyskanie (zabezpieczenie) usuniętych z innej przyczyny komórek, tkanek lub narządów”
- od dawców zmarłych
 - HBD
 - NHBD

PRZETWARZANIE (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):

- ◊ Usuwanie tkanek
- ◊ Cięcie / mielenie / kształtowanie
- ◊ Przemycanie / nasączenie roztworami antybiotyków lub **antymikrobiologicznymi**
- ◊ Wirowanie
- ◊ Filtracja
- ◊ Oczyszczanie / puryfikacja
- ◊ Oddzielanie / izolacja
- ◊ Zmniejszanie objętości / zateżanie
- ◊ Suszenie / Liofilizacja
- ◊ Demineralizacja
- ◊ Glicerolizacja (steżenie %)

¹⁷ należy wypełnić **oddzielnie** dla **każdej** tkanki / komórki uwzględnionej w cz. A
Tabela G.1. - Formularz WBT/K v3 cz. B
Opracowanie Dr I. Uhrynowska-Tyszkiewicz

- ◊ Sterylizacja
 - nie radiacyjna
 - radiacyjna
- ◊ Zamrażanie
 - niekontrolowane
 - kontrolowane z użyciem środka kriooprotekcyjnego
 - kriooprezervacja
 - witrifikacja
- ◊ Inne (wymienić):
 - ...
 - ...

**kontrola jakości -
testy**

PRZECHOWYWANIE (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):

- ◊ w cieplarnie (zazwyczaj temp. 37°C)
- ◊ w warunkach obojętnych (zazwyczaj 18 – 25°C)
- ◊ w lodówce (zazwyczaj w temp. 2 – 8°C)
- ◊ w zamrażarce – zakresy temp.
 - powyżej -40°C
 - -40°C - -80°C
 - poniżej -135°C
- ◊ w kriostatach z LN₂
 - w parach
 - w płynie
- ◊ Inne (wymienić):
 - ...

PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA

KLINICZNEGO (o ile wykonywane przez pracowników BT/K):

- ◊ Odmrażanie
 - niekontrolowane
 - kontrolowane
- ◊ Nawadnianie
- ◊ Inne (wymienić):
 - ...
 - ...



Dla każdego rodzaju tkanki/komórki wymienionego w „Tabeli Krzyżykowej”

- rodzaj donacji
- rodzaj pobrania
- czynności przetwarzania, w tym testy/oznaczenia wykonywane podczas kontroli jakości śródprocesowej i
- warunki przechowywania
- czynności wykonywane podczas przygotowania do użycia klinicznego

1. krew pępowinowa pełna

2. komórki z krwi pępowinowej

3. tkanka tłuszczowa podskórna

<p>RODZAJ TKANKI / KOMÓRKI¹⁷:</p> <p>Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.</p> <p>◇ Rodzaj donacji</p> <ul style="list-style-type: none"> - dla biorców niespokrewnionych - od dawców zmarłych <ul style="list-style-type: none"> ▪ narządowo – tkankowych ▪ wyłącznie tkankowych <p>narządów</p> <ul style="list-style-type: none"> - od dawców zmarłych <ul style="list-style-type: none"> ▪ HBD ▪ NHBD 	<p>◇ Sterylizacja</p> <ul style="list-style-type: none"> - nie radiacyjna - radiacyjna <p>◇ Zamrażanie</p> <ul style="list-style-type: none"> - niekontrolowane - kontrolowane z użyciem środka krioprotekcyjnego <ul style="list-style-type: none"> ▪ krioprezewacja ▪ witrifikacja <p>Inne (wymienić):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ... - ... <p>PRZECHOWYWANIE (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):</p> <p>w ciepłarnie (zazwyczaj temp. 37°C)</p> <p>w warunkach obojętnych (zazwyczaj 18 – 25°C)</p> <p>w lodówce (zazwyczaj w temp. 2 – 8°C)</p> <p>w zamrażarce – zakresy temp.</p> <ul style="list-style-type: none"> - powyżej -40°C - -40°C - -80°C - poniżej -135°C <p>◇ w kriostatkach z LN₂</p> <ul style="list-style-type: none"> - w parach - w płynie <p>Inne (wymienić):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ... <p>PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA KLINICZNEGO (o ile wykonywane przez pracowników BT/K):</p> <p>Odmrażanie</p> <ul style="list-style-type: none"> - niekontrolowane - kontrolowane <p>◇ Nawadnianie</p> <p>◇ Inne (wymienić):</p> <ul style="list-style-type: none"> - ... - ...
---	---

kontrola jakości - testy

¹⁷ należy wypełnić oddzielnie dla każdej tkanki / komórki uwzględnionej w cz. A



WNIOSEK

B. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY

o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek



SEK

o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności banku tkanek i komórek

B. DANE DOTYCZĄCE WNIOSKODAWCY:

B.1. nazwa (firma) albo nazwa (firma) podmiotu, w którego strukturach znajduje się BTiK, jeżeli dotyczy,

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK):

nazwa BTiK:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK:

nazwa podmiotu, w strukturach której znajduje się BTiK:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

oraz

nazwa BTiK obowiązująca w strukturze organizacyjnej podmiotu:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

B.2. adres wykonywania działalności gospodarczej lub adres siedziby podmiotu, w którego strukturach znajduje się bank tkanek i komórek, jeżeli dotyczy,

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest bank tkanek i komórek (BTiK):

adres BTiK (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości):

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Wypełnić, jeżeli Wnioskodawcą jest podmiot, w strukturze którego jest BTiK:

adres podmiotu, w strukturach której znajduje się BTiK (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości):

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

oraz

adres BTiK w strukturze organizacyjnej podmiotu (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości)

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

B.3. adres do korespondencji

adres korespondencyjny Wnioskodawcy (nazwa i numer ulicy, numer lokalu, kod pocztowy, nazwa miejscowości)

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

B.4. określenie formy organizacyjno-prawnej,

Forma organizacyjno – prawna Wnioskodawcy:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

B.5. Numer Identyfikacji Podatkowej (NIP),

NIP: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić NIP.

B.6. numer identyfikacyjny w krajowym rejestrze urzędowym podmiotów gospodarki narodowej (REGON),

REGON: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić REGON.

B.7. numer w Krajowym Rejestrze Sądowym (KRS), jeżeli dotyczy,

KRS: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić KRS.

B.8. numer księgi rejestrowej w rejestrze podmiotów wykonujących działalność leczniczą, jeżeli dotyczy,

numer księgi rejestrowej: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

B.9. wykaz posiadanych pozwoleń Ministra Zdrowia na działalność BTiK, jeżeli dotyczy

Jeżeli Wnioskodawca posiada wydane pozwolenia na działalność BTiK do wniosku należy dołączyć wypełnioną Tabelę B.9.

B.10. określenie struktury organizacyjnej, w tym:

Do wniosku Wnioskodawca ~~dołącza~~ ~~poświadczona~~ kopie następujących dokumentów

B.10.1. wyciągu z KRS;

B.10.2. wyciągu ze Statutu / Regulaminu Organizacyjnego jednostki macierzystej,

B.10.3. schematu organizacyjnego podmiotu z uwzględnieniem BTiK

B.10.4. powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK graficznego schematu organizacyjnego BTiK (lub jego projekt) z uwidocznieniem funkcji kluczowych Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarza nadzorującego



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela B.9. Wykaz posiadanych pozwoleń Ministra Zdrowia na działalność BTiK



L.p.	Numer decyzji	Data wydania decyzji (<u>rrrr-mm-dd</u>)	Zakres decyzji
1.			
2.			
3.			



Nazwa miejscowości

data r.

.....
(Miejscowość)

.....
(data)

.....
(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)



B.10. określenie struktury organizacyjnej, w tym:

Do wniosku Wnioskodawca dołącza: poświadczony kopie następujących dokumentów

B.10.1. wyciągu z KRS;

B.10.2. wyciągu ze Statutu / Regulaminu Organizacyjnego jednostki macierzystej,

B.10.3. schematu organizacyjnego podmiotu z uwzględnieniem BTiK

B.10.4. powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK graficznego schematu organizacyjnego BTiK (lub jego projekt) z uwidocznieniem funkcji kluczowych Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarza nadzorującego

należy wskazać BTiK



B.10. określenie struktury organizacyjnej, w tym:

Do wniosku Wnioskodawca dołącza: poświadczony kopie następujących dokumentów

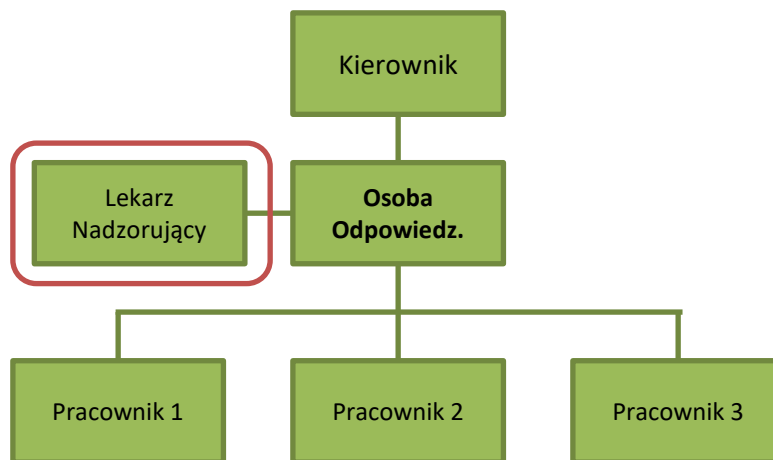
B.10.1. wyciągu z KRS;

B.10.2. wyciągu ze Statutu / Regulaminu Organizacyjnego jednostki macierzystej,

B.10.3. schematu organizacyjnego podmiotu z uwzględnieniem BTiK

B.10.4. powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK graficznego schematu organizacyjnego BTiK (lub jego projekt) z uwidocznieniem funkcji kluczowych Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarza nadzorującego

schemat organizacyjny BTiK – nadzorowany
załącznik do procedury organizacyjnej BTiK





Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25
w ramach działalności **banku tkanek i komórek**

**C. IMIĘ I NAZWISKO OSOBY WYZNACZONEJ DO KONTAKTÓW W SPRAWIE WNIOSKU,
JEJ NUMER TELEFONU I ADRES POCZTY ELEKTRONICZNEJ;**

Imię i nazwisko: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

Nr telefonu stacjonarnego wraz z numerem kierunkowym:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić numer telefonu

Nr telefonu komórkowego wraz z numerem kierunkowym:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić numer telefonu

Adres poczty elektronicznej:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić adres poczty elektronicznej

D. ADRES STRONY INTERNETOWEJ BTiK, JEŻELI POSIADA;

Adres www BTiK: Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.



E. PERSONEL - INFORMACJA O LICZBIE OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI NA RZECZ BTiK, ICH KWALIFIKACJACH I ZAKRESACH CZYNNOŚCI;

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- E.1. wypełnioną Tabelę E. 1.;
- E.2. poświadczone kopie dokumentów potwierdzających posiadane przez osoby wykonujące czynności na rzecz BTiK kwalifikacje m.in. posiadanie wykształcenia medycznego, biologicznego lub biotechnologicznego, uzyskane specjalizacje itp.
- E.3. poświadczone kopie osobowych zakresów obowiązków osób wykonujących czynności na rzecz BTiK (należy zwrócić uwagę, aby pracownicy pełniący funkcje kluczowe – Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarz nadzorujący - mieli te funkcje uwzględnione w zakresie swoich obowiązków)



Tabela E.1. Wykaz osób wykonujących czynności, o których mowa w artykule 25 USTAWY, na rzecz BTiK



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności **banku tkanek i komórek**

Tabela E.1. Wykaz osób wykonujących czynności, o których mowa w artykule 25 USTAWY, na rzecz BTiK

L.p.	Imię i nazwisko	Wykształcenie ⁴ / Tytuł zawodowy ⁵	Zatrudnienie w BTiK od ⁶	Forma zatrudnienia w BTiK ⁷	Stanowisko ⁸	Funkcja w BTiK ⁹
1.						
2.						
3.						

Nazwa miejscowości

data r.

.....
(Miejscowość)

.....
(data)

.....
(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

⁴ Wykształcenie – podać rodzaj wykształcenia: np. wykształcenie medyczne, biologiczne, biotechnologiczne

⁵ Tytuł zawodowy – podać tytuł zawodowy np. lekarz, magister, magister inżynier

⁶ Zatrudnienie w BTiK od – podać miesiąc i rok (mm.crrr) rozpoczęcia wykonywania czynności na rzecz BTiK

⁷ Forma zatrudnienia w BTiK – podać rodzaj umowy oraz wielkość etatu / liczbę godzin w miesiącu np. umowa o pracę – wielkość etatu / umowa cywilno prawna – liczba godzin w miesiącu

⁸ Stanowisko – podać stanowisko, na którym dana osoba jest zgodnie z umową zatrudniona

⁹ Funkcja w BTiK – podać funkcję pełnioną w BTiK



Wykształcenie⁴ / Tytuł zawodowy⁵

Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

Tabela E.1. Wykaz osób wykonujących czynności, o których mowa w artykule 25 USTAWY, na rzecz BTiK

⁴ Wykształcenie – podać rodzaj wykształcenia: np. wykształcenie medyczne, biologiczne, biotechnologiczne

⁵ Tytuł zawodowy – podać tytuł zawodowy np. lekarz, magister, magister inżynier

1.

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 24 października 2018 r.

w sprawie kwalifikacji wymaganych od osób zatrudnionych w bankach tkanek i komórek²⁾

Nazwa miejscowości

data r.

§ 2. Do wykonywania czynności bezpośrednio związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich jest uprawniona osoba posiadająca wykształcenie medyczne, biologiczne lub biotechnologiczne.

¹⁾ Forma zatrudnienia w BTiK – podać rodzaj umowy oraz wielkość etatu / liczbę godzin w miesiącu np. umowa o pracę – wielkość etatu / umowa cywilno prawna – liczba godzin w miesiącu

§ 5. Do wykonywania czynności bezpośrednio związanych z przetwarzaniem, przechowywaniem, dystrybucją lub testowaniem tkanek i komórek są uprawnione także osoby, które w dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia wykonują te czynności w bankach tkanek i komórek i nie spełniają wymagań określonych w § 2.



Zatrudnienie w BTiK od⁶

Krajowe Centrum
Bankowania Twaroż i Komórek

W IMIENIU I ZA WŁASNOŚĆ BANKU TWAROŻ I KOMÓREK

⁶ Zatrudnienie w BTiK od – podać miesiąc i rok (mm.rrrr) rozpoczęcia wykonywania czynności na rzecz BTiK

ważne – zatrudnienie w danym BTiK + ew. info o wcześniejszym zatrudnieniu w innym BTiK → dokumenty potwierdzające w podpunkcie E2

L.p.	Imię i nazwisko	Wykształcenie ⁴ / Tytuł zawodowy ⁵	Zatrudnienie w BTiK od ⁶	Forma zatrudnienia w	Stanowisko ⁸	Funkcja w BTiK ⁹
2.						
3.						

Forma zatrudnienia w BTiK⁷

Nazwa miejscowości

(Miejscowość)

pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

⁷ Forma zatrudnienia w BTiK – podać rodzaj umowy oraz wielkość etatu / liczbę godzin w miesiącu np. umowa o pracę – wielkość etatu / umowa cywilno prawna – liczba godzin w miesiącu

⁴ Zatrudnienie w BTiK od – podać miesiąc i rok (mm.rrrr) rozpoczęcia wykonywania czynności na rzecz BTiK

⁵ Forma zatrudnienia w BTiK – podać rodzaj umowy oraz wielkość etatu / liczbę godzin w miesiącu np. umowa o pracę – wielkość etatu / umowa cywilno prawna – liczba godzin w miesiącu

ważne – wymiar etatu/liczba godzin dedykowana pracy na rzecz danego BTiK a nie ogólnie wielkość etatu/liczba godzin wynikająca z umowy podpisanej z jednostką macierzystą, w której działa BTiK



Stanowisko⁸

w ramach działalności banku tkanek i komórek



⁸ Stanowisko – podać stanowisko, na którym dana osoba jest zgodnie z umową zatrudniona

L.p.	Imię i nazwisko	Wykształcenie ⁴ / Tytuł zawodowy ⁵	Zatrudnienie w BTiK od ⁶	Forma zatrudnienia w BTiK ⁷	Stanowisko ⁸	Funkcja w BTiK ⁹
1.						
2.						
3.						

np. młodszy asystent, asystent, starszy asystent, specjalista itd.

Funkcja w BTiK⁹

⁹ Funkcja w BTiK – podać funkcję pełnioną w BTiK

⁴ Wykształcenie – podać rodzaj wykształcenia: np. wykształcenie medyczne, biologiczne, biotechnologiczne

np. kierownik, osoba odpowiedzialna, osoba odpowiedzialna za jakość, lekarz nadzorujący, pracownik

ważne – funkcja w BTiK musi wybrzmieć w zakresie obowiązków danej osoby ← podpunkt E3



E. PERSONEL - INFORMACJA O LICZBIE OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI NA RZECZ BTiK, ICH KWALIFIKACJACH I ZAKRESACH CZYNNOŚCI;

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- E.1. wypełnioną Tabelę E. 1.;
- E.2. poświadczone kopie dokumentów potwierdzających posiadane przez osoby wykonujące czynności na rzecz BTiK kwalifikacje m.in. posiadanie wykształcenia medycznego, biologicznego lub biotechnologicznego, uzyskane specjalizacje itp.
- E.3. poświadczone kopie osobowych zakresów obowiązków osób wykonujących czynności na rzecz BTiK (należy zwrócić uwagę, aby pracownicy pełniący funkcje kluczowe – Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarz nadzorujący - mieli te funkcje uwzględnione w zakresie swoich obowiązków)

ważne – w przypadku osoby odpowiedzialnej – również dokumenty poświadczające **posiadanie co najmniej dwuletniego doświadczenia pracy w BTiK** lub ew. jednostce pokrewnej

Art. 28. 1. Kierownik banku tkanek i komórek wyznacza osobę odpowiedzialną.

2. Osoba, o której mowa w ust. 1, posiada co najmniej:

1) wykształcenie wyższe w dziedzinie nauk medycznych lub biologicznych;

2) dwuletnie doświadczenie zawodowe uzyskane w bankach tkanek i komórek lub podmiotach, których przedmiotem działalności są czynności związane z przetwarzaniem, konserwowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, pobieraniem lub testowaniem tkanek i komórek ludzkich.



E. PERSONEL - INFORMACJA O LICZBIE OSÓB WYKONUJĄCYCH CZYNNOŚCI NA RZECZ BTiK, ICH KWALIFIKACJACH I ZAKRESACH CZYNNOŚCI;

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- E.1. wypełnioną Tabelę E. 1.;
- E.2. poświadczony kopie dokumentów potwierdzających posiadane przez osoby wykonujące czynności na rzecz BTiK kwalifikacje m.in. posiadanie wykształcenia medycznego, biologicznego lub biotechnologicznego, uzyskane specjalizacje itp.
- E.3. poświadczony kopie osobowych zakresów obowiązków osób wykonujących czynności na rzecz BTiK (należy zwrócić uwagę, aby pracownicy pełniący funkcje kluczowe – Kierownika BTiK, Osoby odpowiedzialnej w myśl USTAWY, Lekarz nadzorujący - mieli te funkcje uwzględnione w zakresie swoich obowiązków)

ważne #1 – funkcja pełniona w BTiK musi być wpisana w zakres obowiązków

ważne #2 – w zakresie obowiązków powinien być podany **rzeczywisty wymiar etatu lub rzeczywista liczba godzin**, którą dana osoba poświęca na czynności wykonywane **w BTiK**, o ile wykonuje u Wnioskodawcy dodatkowe czynności (por. Tabela E.1.)

ważne #3 – jedna osoba – **jeden zakres obowiązków**



F. WYKAZ POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ W BTiK

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- F.1. wypełnioną Tabelę F.1. a w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych dodatkowo wypełnioną Tabelę F.1k];
- F.2. wypełnioną Tabelę F.2.;
- F.3. opis sposobu wykończenia pomieszczeń;
- F.4. poświadczoną kopię planu pomieszczeń z uwzględnieniem:
 - dróg przepływu: personelu, nieprzetworzonych tkanek/komórek, przetworzonych tkanek/komórek, wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośrednio kontakt z tkankami/komórkami, odpadów;
 - ew. klas czystości powietrza i tzw. kaskady ciśnień w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych;
- F.5. poświadczoną kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy wydana na podstawie rozporządzenia 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).

Tabela F.1. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem wykonywanych w nich czynności i urządzeń

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela F.1. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem wykonywanych w nich czynności i urządzeń

L.p.	Oznaczenie pomieszczenia	Nazwa pomieszczenia	Wykonywane czynności ¹⁰	Rodzaj pomieszczenia ¹¹	Urządzenia krytyczne	Urządzenia pomocnicze
1.						
2.						
3.						

Nazwa miejscowości

data r.

.....
(Miejscowość)

.....
(data)

.....
(Pieczętka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹⁰ wykonywane czynności – wymienić czynności: gromadzenie - przyjęcie i rejestracja, kwarantanna, przechowywanie przed przetworzeniem, przetwarzanie, przechowywanie, karencja, dopuszczanie do obiegu, dystrybucja)

¹¹ Rodzaj pomieszczenia – określić czy pomieszczenie klasowe czy bezklasowe (wg GMP)



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela F.1. Wykaz pomieszczeń B

L.p.	Oznaczenie pomieszczenia	pot	Urządzenia krytyczne	Urządzenia pomocnicze	Urządzenia pomocnicze
1.					
2.					
3.					

ważne#1 – podział na urządzenia krytyczne* i pomocnicze powinien wynikać **ze stosownego dokumentu SZJ** np. załącznika do procedury organizacyjnej lub sprzętowej

Nazwa miejscowości

data r.

ważne#2 – urządzenia krytyczne to urządzenia:

- których zastosowanie ma **bezpośredni wpływ na jakość i bezpieczeństwo** tkanek i komórek
- które są niezbędne do przeprowadzenia **zwalidowanego przetwarzania**
- które muszą podlegać **regularnym udokumentowanym przeglądom i kwalifikacjom**

¹⁰ wykonywane dopuszczanie d

¹¹ Rodzaj pomi

Tabela F.1.
Opracowanie Dr



Tabela F.1k. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem klas czystości wg GMP



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności **banku tkanek i komórek**

Tabela F.1k. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem klas czystości wg GMP

L.p.	Oznaczenie pomieszczenia	Nazwa pomieszczenia	Zaprojektowana klasa czystości wg GMP	Liczba wymian powietrza	Wartość ciśnienia	Monitorowane parametry ¹²
1.						
2.						
3.						

Nazwa miejscowości

data r.

(Miejscowość)

(data)

(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹² monitorowane parametry: liczba cząstek, zanieczyszczenia mikrobiologiczne, wilgotność, temperatura, kaskada ciśnień



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek

Tabela F.1k. Wykaz pomieszczeń BTiK z uwzględnieniem klasy czystości wg GMP

Monitorowane parametry¹²

L.p.	Oznaczenie pomieszczenia	Nazwa pomieszczenia	Zaprojektowana klasa czystości wg GMP	Liczba wymian powietrza	Wartość ciśnienia	Monitorowane parametry ¹²
1.						
2.						
3.						

¹² monitorowane parametry: liczba cząsteczek, zanieczyszczenia mikrobiologiczne, wilgotność, temperatura, kaskada ciśnień

Nazwa miejscowości

data r.

(Miejscowość)

(data)

(Pieczęćka i podpis osoby upoważnionej do reprezentowania Wnioskodawcy)

¹² monitorowane parametry: liczba cząsteczek, zanieczyszczenia mikrobiologiczne, wilgotność, temperatura, kaskada ciśnień



1598

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾

z dnia 20 listopada 2006 r.

w sprawie wymagań fachowych i sanitarnych dla banków tkanek i komórek

ważne#1:

- **system otwarty przetwarzania + sterylizacja końcowa** – przetwarzanie w co najmniej klasie **D**
- **system otwarty przetwarzania i brak sterylizacji końcowej** – przetwarzanie w klasie **A** (komora laminarna w środowisku klasy B, izolator np. Biospherix)
- **system zamknięty przetwarzania** – przetwarzanie, w tym pobieranie próbek do testów kontroli jakości a także dodawanie DMSO możliwe **w pomieszczeniach bezklasowych** (niezbędna **zgrzewarka do sterylnej łącznicy drenów** – poddawane regularnym kwalifikacjom urządzenie krytyczne)

ważne#2:

- **§ 10.3** Instalacje i urządzenia wentylacji mechanicznej i klimatyzacji powinny podlegać okresowemu czyszczeniu zgodnie z zaleceniami producenta, **nie rzadziej niż co 24 miesiące**. Dokonanie tych czynności powinno być **udokumentowane**.



F. WYKAZ POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ W BTiK

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- F.1. wypełnioną Tabelę F.1. a w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych dodatkowo wypełnioną Tabelę F.1k];
- F.2. wypełnioną Tabelę F.2.;
- F.3. opis sposobu wykończenia pomieszczeń;
- F.4. poświadczoną kopię planu pomieszczeń z uwzględnieniem:
 - dróg przepływu: personelu, nieprzetworzonych tkanek/komórek, przetworzonych tkanek/komórek, wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośrednio kontakt z tkankami/komórkami, odpadów;
 - ew. klas czystości powietrza i tzw. kaskady ciśnień w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych;
- F.5. poświadczoną kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy wydana na podstawie rozporządzenia 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).



F. WYKAZ POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ W BTiK

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- F.1. wypełnioną Tabelę F.1. a w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych dodatkowo wypełnioną Tabelę F.1k];
- F.2. wypełnioną Tabelę F.2.;
- F.3. opis sposobu wykończenia pomieszczeń;
- F.4. poświadczoną kopię planu pomieszczeń z uwzględnieniem:
 - dróg przepływu: personelu, nieprzetworzonych tkanek/komórek, przetworzonych tkanek/komórek, wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośrednio kontakt z tkankami/komórkami, odpadów;
 - ew. klas czystości powietrza i tzw. kaskady ciśnień w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych;
- F.5. poświadczoną kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy wydana na podstawie rozporządzenia 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).

uwaga: często we wniosku brakuje naniesienia na plan ww. dróg przepływów oraz klas czystości powietrza i różnic ciśnień (kaskad) pomiędzy strefami



F. WYKAZ POMIESZCZEŃ I URZĄDZEŃ W BTiK

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- F.1. wypełnioną Tabelę F.1. a w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych dodatkowo wypełnioną Tabelę F.1k];
- F.2. wypełnioną Tabelę F.2.;
- F.3. opis sposobu wykończenia pomieszczeń;
- F.4. poświadczoną kopię planu pomieszczeń z uwzględnieniem:
 - dróg przepływu: personelu, nieprzetworzonych tkanek/komórek, przetworzonych tkanek/komórek, wyrobów medycznych oraz materiałów mających bezpośredni kontakt z tkankami/komórkami, odpadów;
 - ew. klas czystości powietrza i tzw. kaskady ciśnień w przypadku tzw. pomieszczeń klasowych;
- F.5. poświadczoną kopię opinii właściwego państwowego inspektora sanitarnego o spełnianiu wymagań określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 27 ust. 7 ustawy wydana na podstawie rozporządzenia 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).



G. SZCZEGÓŁOWY ZAKRES CZYNNOŚCI O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, Z UWZGLĘDNIENIEM POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW TKANEK I KOMÓREK


Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- G.1. – wypełniony Tabela G.1: Formularz WBT/K v3

Tabela G.1. (Formularz WBT/K v3) Szczegółowy zakres czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. (Dz. U. z 2015, poz. 793 z późn. zm.) z uwzględnieniem poszczególnych rodzajów tkanek i komórek

Rodzaj tkanki / komórki	Gromadzenie	Przetwarzanie	Sterylizacja	Przechowywanie	Dopuszczanie do obiegu	Dystrybucja	Działalność przyzwozona

vide omówienie pisma przewodniego – sekcja A



WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek

RODZAJ TKANKI / KOMÓRKI¹⁾:

Kliknij lub naciśnij tutaj, aby wprowadzić tekst.

◊ Sterylizacja

- nie radiacyjna
- radiacyjna

◊ Zamrażanie

- niekontrolowane
- kontrolowane z użyciem środków krioprotekcyjnego
 - krioprezerwacja
 - wityfikacja

◊ Inne (wymień):

- ...
- ...

◊ Rodzaj donacji

- od dawców żywych
 - w układzie autologicznym
 - w układzie allogenicznym
 - dla biorców spokrewnionych
 - dla biorców niespokrewnionych
- od dawców zmarłych
 - narządowo – tkankowych
 - wyłącznie tkankowych

◊ Rodzaj pobierania

- od dawców żywych - intencjonalne /pozwolenie Ministra Zdrowia na pobieranie¹⁾
- od dawców żywych - pozyskanie (zabezpieczenie) usuniętych z innej przyczyny komórek, tkanek lub narządów¹⁾
- od dawców zmarłych
 - HBD
 - NHBD

PRZETWARZANIE (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):

◊ Usuwanie tkanek

◊ Cięcie / mielenie / kształtowanie

◊ Przemycanie / nasączenie roztworami antybiotyków lub antymikrobiologicznymi

◊ Wirowanie

◊ Filtracja

◊ Oczyszczenie / puryfikacja

◊ Oddzielanie / izolacja

◊ Zmniejszanie objętości / zateżnianie

◊ Suszenie / Liofilizacja

◊ Demineralizacja

◊ Glicerolizacja (stężenie %)

PRZECHOWYWANIE (z uwzględnieniem działalności wykonywanej przez strony trzecie na podstawie umów):

◊ w cieplarni (zazwyczaj temp. 37°C)

◊ w warunkach obojętnych (zazwyczaj 18 – 25°C)

◊ w lodówce (zazwyczaj w temp. 2 – 8°C)

◊ w zamrażarce – zakresy temp.

- powyżej -40°C
- -40°C – -80°C
- poniżej -135°C

◊ w kriostatatach z LN₂

- w parach
- w płynie

◊ Inne (wymień):

- ...

PRZYGOTOWYWANIE DO UŻYCIA KLINICZNEGO (o ile wykonywane przez pracowników BTiK):

◊ Odmrażanie

- niekontrolowane
- kontrolowane

◊ Nawadnianie

◊ Inne (wymień):

- ...
- ...

¹⁾ należy wypełnić oddzielnie dla każdej tkanki / komórki uwzględnianej w cz. A

Tabela G.1. - Formularz WBT/K v3 cz. B

Opracowanie Dr. I. Skrzypczaka-Tysockiej

Strona 29 z 30



H. WYKAZ PODMIOTÓW³, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 UST. 1 USTAWY, KTÓRYM BTiK, PO UZYSKANIU POZWOLENIA NA WYKONYWANIE CZYNNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, BĘDZIE ZLECAŁ DOKONYWANIE CZYNNOŚCI, ORAZ SZCZEGÓŁOWE OKREŚLENIE ZLECANYCH CZYNNOŚCI;

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- H.1. wypełnioną Tabelę H.1.
- H.2. poświadczoną przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wnioskodawcy kopie umów zawartych z podmiotami, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności. W przypadku jednostek wykonujących badania laboratoryjne – dodatkowo poświadczoną kopie zaświadczeń o wpisie tych jednostek do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

³ Dot. to m.in. takich podmiotów jak:

- jednostki, w których tkanki/komórki są pobierane / pozyskiwane / zabezpieczane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
- jednostki transportujące tkanki/komórki do i z BTiK;
- jednostki wykonujące badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców tkanek/komórek;
- jednostkami wykonujące badania laboratoryjne dot. pobranych i przetwarzanych w BTiK tkanek / komórek;
- jednostki sterylizujące tkanki/komórki;
- inne jednostki np. jednostki wykonujące środowiskowe badania mikrobiologiczne
- banki komórek i tkanek posiadające pozwolenie na działalność, do którego zostaną przekazane przechowywane tkanki / komórki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez BTiK, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia – dotyczy przypadku BTiK, który zawiera umowy o przechowywanie komórek lub tkanek z osobami (np. banki krwi pępowinowej);



Przykłady podmiotów współpracujących z BTiK



1. jednostki, w których tkanki/komórki są pobierane / pozyskiwane / zabezpieczane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi;
2. jednostki transportujące tkanki/komórki do i z BTiK;
3. jednostki wykonujące badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców tkanek/komórek;
4. jednostki wykonujące badania laboratoryjne dot. pobranych i przetwarzanych w BTiK tkanek / komórek;
5. jednostki sterylizujące tkanki/komórki;
6. inne jednostki np. jednostki wykonujące środowiskowe badania mikrobiologiczne
7. banki komórek i tkanek posiadające pozwolenie na działalność, do którego zostaną przekazane przechowywane tkanki / komórki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez BTiK, w tym również w przypadku cofnięcia pozwolenia – dotyczy przypadku BTiK, który zawiera umowy o przechowywanie komórek lub tkanek z osobami (np. banki krwi pępowinowej);



H. WYKAZ PODMIOTÓW³, O KTÓRYCH MOWA W ART. 31 UST. 1 USTAWY, KTÓRYM BTiK, PO UZYSKANIU POZWOLENIA NA WYKONYWANIE CZYNNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 USTAWY, BĘDZIE ZLECAŁ DOKONYWANIE CZYNNOŚCI, ORAZ SZCZEGÓŁOWE OKREŚLENIE ZLECANYCH CZYNNOŚCI;

Do wniosku Wnioskodawca dołącza:

- H.1. wypełnioną Tabelę H.1.
- H.2. poświadczone przez osobę upoważnioną do reprezentowania Wnioskodawcy kopie umów zawartych z podmiotami, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności. W przypadku jednostek wykonujących badania laboratoryjne – dodatkowo poświadczone kopie zaświadczeń o wpisie tych jednostek do ewidencji laboratoriów prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych.

Tabela H.1(2). Wykaz podmiotów, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności.

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Tabela H.1(2). Wykaz podmiotów, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności.

L.p.	Nazwa podmiotu	Numer umowy	Data zawarcia umowy	Data ważności umowy	Szczegółowe określenie zlecanych czynności
Jednostki, w których tkanki/komórki są pobierane / pozyskiwane / zabezpieczane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi					
1.			data	data	
2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	
jednostki transportujące tkanki/komórki do BTiK					
1.			data	data	
2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	

jednostki transportujące tkanki/komórki z BTiK					
1.			data	data	
2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	
jednostki wykonujące badania laboratoryjne wymagane w odniesieniu do dawców tkanek/komórek					
1.			data	data	
2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	
jednostki wykonujące badania laboratoryjne dot. pobranych i przetwarzanych w BTiK tkanek / komórek					
...			data	data	
			data	data	
			data	data	

Tabela H.2
Dzielenie Dr S. Kryszewski-Tyśkiewicz

...			data	data	
jednostki sterylizujące tkanki/komórki					
1.			data	data	
2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	
banki komórek i tkanek posiadające pozwolenie na działalność, do którego zostaną przekazane przechowywane tkanki / komórki w przypadku zaprzestania prowadzenia działalności przez BTiK					
1.			data	data	
2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	
inne jednostki np. jednostki wykonujące środowiskowe badania mikrobiologiczne					
1.			data	data	
2.			data	data	

Tabela H.1(2). Wykaz podmiotów, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności.

WNIOSEK
o uzyskanie pozwolenia Ministra Zdrowia
na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 USTAWY
w ramach działalności banku tkanek i komórek



Tabela H.1(2). Wykaz podmiotów, których działalność wpływa na jakość i bezpieczeństwo tkanek / komórek, a którym BTiK będzie zlecał wykonywanie czynności.

L.p.	Nazwa podmiotu	Numer umowy	Data zawarcia umowy	Data ważności umowy	Szczegółowe określenie zlecanych czynności
Jednostki, w których tkanki/komórki są pobierane / pozyskiwane / zabezpieczane w celu ich przeszczepienia lub zastosowania u ludzi					
1.			data	data	
2.			data	data	

jednostki transportujące tkanki/komórki z BTiK					
1.			data	data	

ważne #1: jeśli BTiK oraz jednostka z nim współpracująca wchodzi w skład struktury Wnioskodawcy – **stosowny dokument SZJ** (np. procedura współpracy), w którym opisane są szczegółowo zasady współpracy z uwzględnieniem specyfiki banku

ważne #2: w umowie / dokumencie SZJ dot. współpracy między bankiem a jednostką zewnętrzną – **opis postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń lub reakcji niepożądanych**

2.			data	data	
3.			data	data	
...			data	data	

ważne #3: opis postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń lub reakcji niepożądanych w jednostkach współpracujących z BTiK musi być **powiązany z procedurą obowiązującą w BTiK dot. postępowania z niezgodnościami oraz dot. zgłaszania IZiRN**

2.			data	data	
----	--	--	------	------	--

Co jest sprawdzane podczas kontroli

- czy jest opracowany co najmniej projekt dSZJ (SOP) dot. postępowania z niezgodnościami / odstępstwami
 - czy w BTiK obowiązuje
 - **systemowy** dSZJ? ← uwaga na terminologię!!!
 - **własny bankowy**
 - **i systemowy i bankowy** (nie mogą się dublować lecz uzupełniać)
 - czy każda niezgodność/odstępstwo jest dokumentowana(e) (protokoły + rejestr) i wyjaśniana(e),
 - czy podejmowane są udokumentowane działania naprawcze i zapobiegawcze
 - czy dokumentowane jest sprawdzanie skuteczności ww. działań



Co jest sprawdzane podczas kontroli



- czy jest opracowany co najmniej projekt **dSZJ (SOP) dot. oceny istotności stwierdzanych niezgodności/odstępstw?**
- i jeśli jest to czy:
 - jest **prawidłowo powiązany** z dSZJ (SOP) dot. postępowania z niezgodnościami / odstępstwami
 - uwzględnia on **zasadę 3xTAK**
 - uwzględnia on **przykłady IZN i IRN** zarówno w BTiK jak i we współpracujących jednostkach?
 - jednoznacznie i poprawnie definiuje **kto, w jaki sposób i komu zgłasza wystąpienie IZN/IRN** ← **oozppU – niezwłocznie (w ciągu 24h!) do KCBTiK**



zasada 3 x TAK



zgodnie z definicjami ustawowymi (art. 2 UT)

- 18) istotne zdarzenie niepożądane – nieprzewidziane zdarzenie związane z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, mogące prowadzić do przeniesienia się choroby zakaźnej, mogące powodować pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;
- 19) istotna reakcja niepożądana – nieprzewidzianą reakcję organizmu dawcy lub biorcy związaną z pobieraniem, gromadzeniem, przetwarzaniem, testowaniem, przechowywaniem, dystrybucją, dopuszczeniem do obiegu, przywozem, wywozem, działalnością przywózową, przeszczepianiem komórek, tkanek lub narządów lub zastosowaniem u ludzi komórek lub tkanek, prowadzącą do przeniesienia się choroby zakaźnej, powodującą pogorszenie stanu zdrowia, potrzebę leczenia w szpitalu albo wydłużenie takiego leczenia, uszkodzenie ciała, niepełnosprawność, niezdolność do pracy, zagrożenie dla życia albo śmierć;



zasada 3 x TAK zgodnie z def. ustaw.

- **ZN – czy to coś co się wydarzyło**

1. było nieprzewidziane? TAK/NIE
2. było związane z określonymi w Ust.Transpl. czynnościami?
TAK/NIE
3. **mogło spowodować** (ale nie spowodowało!) wystąpienie określonych w Ust.Transpl. skutków u dawcy/biorcy? TAK/NIE

- **RN – czy to coś co się wydarzyło**

1. było nieprzewidziane? TAK/NIE
2. było związane z określonymi w Ust.Transpl. czynnościami?
TAK/NIE
3. **spowodowało** wystąpienie określonych w Ust.Transpl. skutków u dawcy/biorcy? TAK/NIE



zasada 3 x TAK

- **ZN** – czy to coś co się wydarzyło?
 1. było nieprzewidziane? TAK/NIE
 2. było związane z określonymi czynnościami? TAK/NIE
 3. mogło spowodować wystąpienie określonych skutków (dawało!)
wystąpienie określonych skutków u dawcy/biorcy?
TAK/NIE
- **RN** – czy to coś co się wydarzyło?
 1. było nieprzewidziane? TAK/NIE
 2. było związane z określonymi czynnościami? TAK/NIE
 3. spowodowało wystąpienie określonych skutków u dawcy/biorcy? TAK/NIE

3 x TAK → IZN / IRN
zgłoszenie do KCBTiK w ciągu 24 godzin



I. PROJEKT SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Do wniosku Wnioskodawca dołącza projekt systemu zapewnienia jakości w BTiK:

- I.1. poświadczoną kopię powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK wykazu wszystkich obowiązujących w Banku Tkanek/Komórek dokumentów systemu zapewnienia jakości, w tym:
 - procedur,
 - wytycznych,
 - instrukcji,
 - formularzy,
 - specyfikacji tkanek/komórek dopuszczonych do obiegu lub dopuszczonych do dystrybucji w celu przeszczepienia / zastosowania u ludzi,
 - specyfikacje wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tkankami/komórkami)
- I.2. wypełnioną Tabelę I.2.



I. PROJEKT SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Do wniosku Wnioskodawca dołącza projekt systemu zapewnienia jakości w BTiK:

– I.1. poświadczoną kopię powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK

ważne:

- ppkt I.1. ≠ ppkt I.2.
- **ppkt I.1.** – dot. **przekazania** poświadczonych kopii nadzorowanych czyli **włączonych w SZJ wykazów** wszystkich dokumentów SZJ, w tym kopii
 - nadzorowanego wykazu **procedur**
 - nadzorowanego wykazu **wytycznych**
 - nadzorowanego wykazu **instrukcji**
 - nadzorowanego wykazu **formularzy**
 - nadzorowanego wykazu **specyfikacji tkanek/komórek** dopuszczonych do dopuszczenia do obiegu lub dopuszczonych do dystrybucji w celu wykorzystania (przeszczepienia / zastosowania) u ludzi
 - specyfikacje **wyrobów medycznych i materiałów** mających bezpośredni kontakt z tkankami/komórkami

w prośbie tkwi podpowiedź, że **wykazy dokumentów SZJ muszą być dokumentami nadzorowanymi**



I. PROJEKT SYSTEMU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Do wniosku Wnioskodawca dołącza projekt systemu zapewnienia jakości w BTiK:

- I.1. poświadczoną kopię powiązanego z dokumentacją systemu zapewnienia jakości BTiK wykazu wszystkich obowiązujących w Banku Tkanek/Komórek dokumentów systemu zapewnienia jakości, w tym:
 - procedur,
 - wytycznych,
 - instrukcji,
 - formularzy,
 - specyfikacji tkanek/komórek dopuszczonych do obiegu lub dopuszczonych do dystrybucji w celu przeszczepienia / zastosowania u ludzi,
 - specyfikacje wyrobów medycznych i materiałów mających bezpośredni kontakt z tkankami/komórkami)
- I.2. wypełnioną Tabelę I.2.


Tabela I.2. Zestawienie dokumentów systemu zapewnienia jakości opisujących i dokumentujących wykonanie czynności w ramach przebiegu procesów¹⁴

L.p.	Proces	Dokumenty SZJ opisujące dany proces ¹⁵	Dokumenty SZJ umożliwiające dokumentowanie przebiegu danego procesu ¹⁶
1.	zapewnienie właściwej organizacji BTiK		
2.	utrzymanie SZJ w BTiK		
3.	zapewnienie nadzoru nad dokumentacją (zapisami) w BTiK		
4.	szkolenie personelu BTiK		
5.	postępowanie w sytuacjach nadzwyczajnych w BTiK		
6.	działania zapobiegawcze i korygujące w BTiK		
7.	zarządzanie IZiRN w BTiK		
8.	utrzymanie w ruchu, w tym czyszczenie i dezynfekcja, okresowe przeglądy i kwalifikacje pomieszczeń BTiK	12. identyfikacja dawcy oraz uzyskiwanie / potwierdzenie uzyskania zgody na pobranie / pozyskanie / zabezpieczenie tkanek / komórek w określonym celu (lecniczym, diagnostycznym, naukowym, dydaktycznym) lub stwierdzenie / potwierdzenie stwierdzenia braku sprzeciwu na pobranie / pozyskanie / zabezpieczenie tkanek / komórek w określonym celu	20. nadawanie niepowtarzalnego oznakowania tkankom / komórkom
9.	utrzymanie w ruchu, w tym czyszczenie i dezynfekcja, okresowe przeglądy i kwalifikacje urządzeń krytycznych BTiK	13. przeprowadzenie / potwierdzenie przeprowadzenia kwalifikacji dawców zgodnie z wymogami dla BTiK, w tym przeprowadzenie / potwierdzenie przeprowadzenia wywiadu medyczno-środowiskowego	22. przechowywanie tkanek / komórek w BTiK
10.	postępowanie w przypadku awarii pomieszczeń i urządzeń krytycznych	14. pobieranie tkanek/komórek / potwierdzenie pobrania tkanek/komórek zgodnie z wymogami dla BTiK	23. ocena (kontrola) bezpieczeństwa i jakości tkanek / komórek
11.	nadzór nad wyrobami medycznymi i materiałami, w tym odczynnikami i sprzętem jednorazowego użytku (SJU), które pozostają w bezpośrednim kontakcie z tkankami / komórkami w BTiK	15. wykonanie / potwierdzenie wykonania określonych badań laboratoryjnych wymaganych od dawców tkanek / komórek	24. dopuszczanie do obiegu / do dystrybucji tkanek / komórek
		16. transport tkanek / komórek do BTiK	25. transport tkanek / komórek z BTiK
		17. gromadzenie tkanek / komórek w BTiK - przyjęcie i rejestracja dawcy oraz tkanek / komórek w BTiK, w tym nadawanie niepowtarzalnego oznakowania tkankom / komórkom	26. wycofywanie (<i>recall</i>) tkanek/komórek wydanych z BTiK i „spojrzanie wstecz” (<i>look-back</i>)
		18. dopuszczenie do przetwarzania tkanek / komórek w BTiK	27. utylizowanie tkanek / komórek w BTiK
		19. przetwarzanie tkanek / komórek w BTiK	28. przywóz tkanek / komórek z krajów UE i EOG
			29. jednorazowy przywóz tkanek / komórek z tzw. krajów trzecich
			30. wywóz tkanek / komórek do krajów UE i EOG

¹⁴ UWAGA - należy uwzględnić wszystkie tkanki / komórki zgi

¹⁵ należy podać SAMO OZNACZENIE dokumentu SZJ

¹⁶ należy podać SAMO OZNACZENIE dokumentu SZJ

Nazwa miejscowości

data r.

(Miejscowość)

(data)

 (Pieczętka i podpis osoby
upoważnionej
do reprezentowania Wnioskodawcy)



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl

DZIĘKUJĘ ZA UWAGĘ



Narodowy Program Rozwoju
Medycyny Transplantacyjnej