



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.400.6.2019.WK.4

DECYZJA

Na podstawie art. 38a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.), art. 7 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375 ze zm.) oraz art. 104 § 1 w zw. z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r. poz. 2096 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

zmienia zgodę na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego, wydaną na rzecz Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego decyzją Głównego Inspektora Farmaceutycznego z dn. 6 grudnia 2016 r., znak: GIF-IW 400/0556/01/724/63/16, nadając jej następujące brzmienie:

ZGODA NA WYTWARZANIE PRODUKTU LECZNICZEGO TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKU SZPITALNEGO

1. Numer zgody: 01/0556/2019
2. Nazwa posiadacza zgody: Warszawski Uniwersytet Medyczny
3. Adres posiadacza zgody: ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa
4. Adres miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego:
Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
ul. Banacha 1B, 02-097 Warszawa
5. Zakres działalności w miejscu wytwarzania i rodzaje wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych: aneks 1
6. Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wraz ze wskazaniami do stosowania: aneks 2
7. Podstawa prawna:
art. 38a ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne
(Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.)

8. Główny Inspektor Farmaceutyczny:
Paweł Piotrowski

9. Podpis: Główny Inspektor Farmaceutyczny


Paweł Piotrowski

10. Data:

08 LIS. 2019



Uzasadnienie:

Na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 7 czerwca 2018 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. z 2018 r. poz. 1375), Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę - Warszawski Uniwersytet Medyczny, posiadacza zgody znak: GIF-IW 400/0556/01/724/63/16, do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zgody zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 38a ust. 1 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2019 r. poz. 499, ze zm.), dalej: „ustawy - Prawo farmaceutyczne”.

Strona w pismach zarejestrowanych w kancelarii Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w dniach 11 lipca 2019 r., 02 października 2019 r. i 21 października 2019 r. przedstawiła wymagane informacje oraz wniosła również o wprowadzenie zmiany w zgodzie na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego znak: GIF-IW-400/0556/01/724/63/16 poprzez dodanie w aneksie 2, Części 3: Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych, w punkcie 3.3 Produkty inżynierii tkankowej Lp. 5. Allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste tkanki tłuszczowej (alloADSC-DFU) zawiesina komórek w soli fizjologicznej. Główny Inspektor Farmaceutyczny przychylił się do zmian wnioskowanych przez Stronę.

Niniejsza decyzja Głównego Inspektora Farmaceutycznego o numerze 01/0556/2019 realizuje obowiązek, wprowadzony art. 7 ustawy o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, dostosowania dotychczasowych zgód na wytwarzanie produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego do nowego brzmienia art. 38a ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz uwzględnia wnioskowane przez Stronę zmiany.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a. Strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018, poz. 1302 z późn. zm.) strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa do złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 3000 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 k.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska tel.: +48 22 635 99 66, faks: +48 22 831 02 44 www.gif.gov.pl e-mail: gif@gif.gov.pl

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Zgodnie z art. 38a ust. 10 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r., poz. 499 ze zm.) opłaty za złożenie wniosku o wydanie lub zmianę zgody na wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego nie wnoszą podmioty posiadające pozwolenie na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów, podejmujące wytwarzanie produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Otrzymują:

1. Strona – Warszawski Uniwersytet Medyczny, ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa, zastępowany przez pełnomocnika: Małgorzatę Lewandowską – Szumieł, Laboratorium Badawcze-Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, ul. Banacha 1B, 02-097 Warszawa;
2. a/a

Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska tel.: +48 22 635 99 66, faks: +48 22 831 02 44 www.gif.gov.pl e-mail: gif@gif.gov.pl

ZAKRES DZIAŁALNOŚCI W MIEJSCU WYTWARZANIA I RODZAJE WYTWARZANYCH PRODUKTÓW LECZNICZNYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKÓW SZPITALNYCH

**Nazwa i adres miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej –
wyjątku szpitalnego:**

Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
ul. Banacha 1B, 02-097 Warszawa

Produkty pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego wytwarzane w miejscu wytwarzania
ZAKRES OBJĘTY ZGODĄ
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu pochodzenia ludzkiego <input type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu pochodzenia zwierzęcego

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze

1.1 Wytwarzanie	<input checked="" type="checkbox"/>
1.2 Kompletowanie lub pakowanie	<input checked="" type="checkbox"/>
1.3 Certyfikacja serii	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4 Badania w kontroli jakości	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.1 Badania mikrobiologiczne: produkty sterylne	<input checked="" type="checkbox"/>
1.4.2 Badania mikrobiologiczne: produkty niesterylne	<input type="checkbox"/>
1.4.3 Badania fizykochemiczne	<input type="checkbox"/>
1.4.4 Badania biologiczne	<input type="checkbox"/>
1.4.5 Inne (należy wymienić)	<input checked="" type="checkbox"/>
1.5 Przechowywanie i dostarczanie	<input type="checkbox"/>
1.6 Inne:	<input checked="" type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>

CZĘŚĆ 2: Rodzaj wytwarzanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych

2.1 Produkty lecznicze terapii genowej	<input type="checkbox"/>
2.2 Produkty lecznicze somatycznej terapii komórkowej	<input type="checkbox"/>
2.3 Produkty inżynierii tkankowej	<input checked="" type="checkbox"/>



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKÓW SZPITALNYCH I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Nazwa i adres miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych:

Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
ul. Banacha 1B, 02-097 Warszawa

CZĘŚĆ 3: Lista produktów leczniczych terapii zaawansowanej – wyjątków szpitalnych wytwarzanych w miejscu wytwarzania

3.3 Produkty inżynierii tkankowej

Lp.	Nazwa	Informacja o pochodzeniu pobranego materiału wyjściowego	Wskazania do stosowania	Sposób podania	Numer pozwolenia na wykonywanie czynności, o których mowa w art. 25 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz.U. z 2017 r. poz. 1000 oraz z 2018 r. poz. 1669)
1.	Autologiczne komórki frakcji podporowonaczyniowej tkanki tłuszczowej (SVF-DFU) zawiesina komórek w soli fizjologicznej	Tkanka tłuszczowa pochodzenia autologicznego	Metaboliczne: 1. przewlekłe rany w zespole stopy cukrzycowej	Zewnętrznie: do aplikacji w kleju tkankowym na powierzchnię rany	PZT.04061.47.2016. MK
2.	Autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste tkanki tłuszczowej (ADSC-DFU) zawiesina komórek w soli fizjologicznej	Tkanka tłuszczowa pochodzenia autologicznego	Metaboliczne: 1. przewlekłe rany w zespole stopy cukrzycowej	Zewnętrznie: do aplikacji w kleju tkankowym na powierzchnię rany	PZT.04061.47.2016. MK
3.	Autologiczne komórki frakcji podporowonaczyniowej tkanki tłuszczowej (ADSC-SA) zawiesina komórek w soli fizjologicznej	Tkanka tłuszczowa pochodzenia autologicznego	Dermatologiczne: 1. blizny 2. uszkodzenie sprężyste skóry	Wewnętrznie: podanie podskórne	PZT.04061.47.2016. MK



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
e-mail: gif@gif.gov.pl

LISTA PRODUKTÓW LECZNICZNYCH TERAPII ZAAWANSOWANEJ – WYJĄTKÓW SZPITALNYCH I WSKAZANIA DO STOSOWANIA

**Nazwa i adres miejsca wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej –
wyjątków szpitalnych:**

Laboratorium Badawcze - Bank Komórek Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego,
ul. Banacha 1B, 02-097 Warszawa

4.	Autologiczne komórki frakcji podporowonaczyniowej tkanki tłuszczowej (SVF-SA) zawiesina komórek w soli fizjologicznej	Tkanka tłuszczowa pochodzenia autologicznego	Dermatologiczne: 1. blizny 2. uszkodzenie sprężyste skóry	Wewnętrznie: podanie podskórne	PZT.04061.47.2016. MK
5.	Allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste tkanki tłuszczowej (alloADSC-DFU) zawiesina komórek w soli fizjologicznej	Tkanka tłuszczowa pochodzenia allogenicznego	Metaboliczne: 1. przewlekłe rany w zespole stopy cukrzycowej	Zewnętrznie: do aplikacji w kleju tkankowym na powierzchnię rany	PZT.04061.47.2016. MK



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Plotkowski
Paweł Plotkowski