



**Lista banków tkanek i komórek, które posiadają pozwolenie Ministra Zdrowia
na prowadzenie działalności – stan na dzień 05.05.2026 r.**

BIAŁYSTOK

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Białymstoku

REGON: 000293829; NIP: 5422584428; KRS: 0000002530
ul. M. Curie-Skłodowskiej 23, 15-950 Białystok

Bank Tkanek i Komórek

ul. M. Curie-Skłodowskiej 23, 15-950 Białystok
[europejski kod banku tkanek i komórek - PL019119]

- pozwolenie z dn. **17.06.2025 r.** na:

- 1. gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej pobranych od żywego dawcy – w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;**
- 2. gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej pobranych od żywego dawcy - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym – procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;**

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



BRZÓZÓW

Szpital Specjalistyczny w Brzozowie Podkarpacki Ośrodek Onkologiczny im. Ks. Bronisława Markiewicza

REGON: 000304473; NIP: 6861441430; KRS: 0000007954
ul. Ks. J. Bielawskiego 18, 36-200 Brzozów

Bank Tkanek i Komórek

ul. Ks. J. Bielawskiego 18, 36-200 Brzozów, Pawilon H
[europejski kod banku tkanek i komórek - PL009660]

- pozwolenie z dn. **01.09.2022 r.** na:

- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



BYDGOSZCZ

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa Bydgoszczy

REGON: 000293670; NIP: 5542231201; KRS: 0000007227

ul. Ks. Markwarta 8, 85-015 Bydgoszcz

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000215]

- pozwolenie z dn. **14.07.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym do procedury infuzji limfocytów-DLI¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (I-CAR-T; ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn.zm.);

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Uniwersytet Mikołaja Kopernika w Toruniu

REGON: 000293670; NIP: 5542231201; KRS: 0000007227
ul. Gagarina 11, 87-100 Toruń

Bank Komórek i Tkanek

Katedra Urologii i Andrologii Wydziału Lekarskiego Collegium Medicum im. Ludwika Rydygiera w Bydgoszczy
ul. M. Curie-Skłodowskiej 9, 85-094 Bydgoszcz
[europejski kod banku tkanek i komórek - PL016236]

- pozwolenie z dn. **31.05.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu podskórnej tkanki tłuszczowej** w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (komórki stromalne z tkanki tłuszczowej ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹;

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

¹ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2023 poz. 605).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



CHECINY

Regionalne Centrum Naukowo-Technologiczne

REGON: 260315067; NIP: 9591866812

Podzamcze 45, 26-060 Chęciny

Publiczny Bank Komórek Macierzystych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL006594]

- pozwolenie z dn. **18.11.2019 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwi pępowinowej – w systemie zamkniętym**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



GDĄŃSK

PoITREG Spółka Akcyjna

REGON 361945318, NIP 9571079577, KRS 0000637215
ul. Botaniczna 20, 80-298 Gdańsk

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL018076]

- pozwolenie z dn. **01.10.2024 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu krwi obwodowej pełnej (tkanka)

1.1. w celu otrzymania kożuszka leukocytno-płytkowego do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej (ATIMP/SCTIMP - wyizolowane i namnożone in vitro limfocyty Treg) do zastosowania w układzie autologicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹;

1.2. w celu otrzymania kożuszka leukocytno-płytkowego do następczego wytworzenia produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP/HE-SCTMP - wyizolowane i namnożone in vitro limfocyty Treg) do zastosowania w układzie autologicznym w medycznym eksperymencie leczniczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

2. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu kożuszka leukocytno-płytkowego:

2.1. w zakresie badanego produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej (ATIMP/SCTIMP - wyizolowane i namnożone in vitro limfocyty Treg) do zastosowania w układzie autologicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹;

2.2. w zakresie produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP/HE-SCTMP - wyizolowane i namnożone in vitro limfocyty Treg) do zastosowania w układzie autologicznym w medycznym eksperymencie leczniczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²

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

¹ - Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605).

² - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287).

* okres obowiązywania pozwolenia: 5 lat

Straumann Polska Sp. z o. o. (poprzednio Schmidt Dental Oliver Schmidt)

REGON: 221236622; NIP: 5833131467; KRS: -
ul. K. Szymanowskiego 2 lok. 4.13B, 80-280 Gdańsk

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL014878]

- pozwolenie z dn. **18.07.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję tkanki kostnej w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;

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

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

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Uniwersyteckie Centrum Kliniczne w Gdańsku

REGON: 000288640; NIP: 9570730409; KRS: 0000122150

ul. Dębinki 7, 80-952 Gdańsk

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000361]

- pozwolenie z dn. **03.02.2025 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku**
- w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej**
- w celu ich przeszczepiania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym – procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu komórek jednojądrzastych krwi w tym limfocytów oraz komórek NK z krwi obwodowej**
- w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (ATMP/GTMP) do zastosowania autologicznego¹;
- w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję płytek rogówkowo-twardówkowych**
- w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 6. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu trzustki**
- w celu dalszego jej przetwarzania do wysp trzustkowych do następczego przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- w celu dalszego jej przetwarzania do wysp trzustkowych do następczego przeszczepienia w układzie allogenicznym w medycznym eksperymencie leczniczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴,
- w celu dalszego jej przetwarzania do wysp trzustkowych do następczego przeszczepienia w układzie allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴;
- 7. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję wysp trzustkowych**
- w celu ich przeszczepiania w układzie allogenicznym¹;
- w celu ich przeszczepiania w układzie allogenicznym w medycznym eksperymencie leczniczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴,
- w celu ich przeszczepiania w układzie allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴;
- 8. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanki tłuszczowej podskórnej**
- w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



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

² - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2024 r. poz. 686);

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

⁴ - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.).

GLIWICE

Centrum Onkologii - Instytutu im. M. Skłodowskiej - Curie w Warszawie Oddział w Gliwicach

REGON: 000288389; NIP:6310112222

ul. Wybrzeże Armii Krajowej 15, 44-101 Gliwice

Bank Komórek Krwiotwórczych Kliniki Transplantacji Szpiku i Onkohematologii

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000382]

- pozwolenie z dn. **28.10.2024 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym;

2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym w procedurze infuzji limfocytów dawcy (DLI);

3. gromadzenie, przetwarzanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym w procedurze fotoferezy pozaustrojowej (EPC);

4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu wytworzenia dopuszczonego do obiegu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/MA-GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym;

5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T, ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo Farmaceutyczne oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



GORZÓW WIELKOPOLSKI

Wielospecjalistyczny Szpital Wojewódzki w Gorzowie Wlkp. Sp. z o.o.

REGON: 211228381; NIP: 5993168108; KRS: 0000476259

ul. Jana Dekerta 1 66-400 Gorzów Wielkopolski

Bank Komórek Macierzystych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL014876]

- pozwolenie z dn. **14.07.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **01.10.2025 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie alogenicznym - procedura infuzji limfocytów - DLI¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym - procedura fotoferezy pozaustrojowej - ECP¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach eksperymentu badawczego, medycznego, badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

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

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.)

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



KATOWICE

Provita Sp. z o.o

REGON: 278227113; NIP: 6342531873; KRS: 0000210083
ul. Fabryczna 13D, 40-611 Katowice

Bank Tkanek i Komórek Angelius

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL010141]

- pozwolenie z dn. **9.05.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie i dopuszczenie do obiegu tkanki tłuszczowej podskórnej** - w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne¹

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

¹ - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301, z późn. zm.)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Katowicach

REGON: 000296986; NIP: 6342336539; KRS: 0000054747
ul. Raciborska 15, 40-074 Katowice

Bank Tkanek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000464]

- pozwolenie z dn. **22.11.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu tkanek mięśniowo-szkieletowych: kości, chrząstki szklistej, ścięgien, więzadeł, łąkotek** - w celu przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu błon łącznotkankowych: powięzi, opony twardej** - w celu przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu tkanki mięśniowo-szkieletowej: chrząstki szklistej (chrząstki stawowej)** - w celu następczego wytworzenia produktu inżynierii tkankowej - wyjątku szpitalnego (chondrocyty HE-ATMP/HE-TEP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;

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

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

² ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. 2022 poz. 1731, z późn. zm.).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach

REGON: 000289070; NIP: 9542270611; KRS: 0000043369
ul. Francuska 20-24, 40-027 Katowice

Pracownia Inżynierii Szpiku i Banku Komórek

ul. Dąbrowskiego 25, 40-032 Katowice
[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000466]

- pozwolenie z dn. **4.11.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym do procedury infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym do procedury fotoferezy pozaustrojowej¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia i zastosowania w układzie autologicznym dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T MA-ATMP/MA-GTMP)¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Okręgowy Szpital Kolejowy w Katowicach

REGON: 276267686; NIP: 6342305444 KRS: 0000102533
ul. Panewicka 65, 40 - 760 Katowice

Bank Tkanek Oka

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000465]

- pozwolenie z dn. **11.07.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu płatków rogówkowo-twardówkowych pochodzących od dawców zmarłych** w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, dystrybucję fragmentów rąbka rogówki pobranych od żywego dawcy** w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, dopuszczenie do obiegu fragmentów rąbka rogówki pobranych od żywego dawcy** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii zaawansowanej - produktu inżynierii tkankowej (TEP) Holoclar® do zastosowania w układzie autologicznym¹;
- 4. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję przeszczepów twardówki** w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 5. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję przeszczepów błony owodniowej** w celu przeszczepienia lub zastosowania w układzie allogenicznym¹;

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



KIELCE

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Kielcach

ul. Jagiellońska 66, 25-734 Kielce
REGON: 000291776, NIP: 9591316649, KRS:0000008566

Bank Tkanek - Dział Kriobiologiczny

ul. Spacerowa 5, 26-026 Morawica/k. Kielc
[europejski kod banku tkanek i komórek PL000705]

- pozwolenie z dn. **10.02.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu tkanek mięśniowo-szkieletowych, tj. kości, więzadeł, ścięgien, łąkotek** - w celu ich przeszczepienia lub zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym¹

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Świętokrzyskie Centrum Onkologii

REGON: 001263233; NIP: 9591294907; KRS: 0000004015
ul. S. Artwińskiego 3, 25-734 Kielce

Bank Komórek Krwiotwórczych Kliniki Hematologii i Transplantacji Szpiku

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL006593]

- pozwolenie z dn. **24.06.2025 r.** na:

- 1. gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** – w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym¹

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **15.07.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów pobranych z krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (GTIMP/ATIMP, iCART) do zastosowania autologicznego w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów pobranych z krwi obwodowej** w celu wytworzenia produktu leczniczego terapii genowej dopuszczonego do obrotu (MA-GTMP/MA-ATMP, MA-CART) do zastosowania autologicznego¹;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2019 r. poz. 1405)

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



KRAKÓW

Diagnostyka Bank Komórek Macierzystych Sp. z o.o.

REGON: 356743076; NIP: 9451993048; KRS: 0000488713
ul. Ujastek 3, 31-752 Kraków

Bank Krwi Pępowinowej

ul Ujastek 3, 31-752 Kraków

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL009180]

- pozwolenie z dn. **28.07.2022 r.** na:

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

1.1. w celu następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;

1.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);

1.3. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Bank Krwi Pępowinowej

ul Ujastek 5B, 31-752 Kraków

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL009181]

- pozwolenie z dn. **28.07.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanek ludzkiego płodu i komórek izolowanych z tkanek ludzkiego płodu, tj. sznura pępowinowego, łożyska i błon płodowych oraz tkanki tłuszczowej i komórek izolowanych z tkanki tłuszczowej

1.1. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);

1.2. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);

2. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej oraz komórek krwiotwórczych ze szpiku

2.1. w celu następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;

3. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej

3.1. w celu następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;

3.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);

- 3.3.** w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Jagiellońskie Centrum Innowacji Sp. z o. o.

REGON: 356845374; NIP: 6762266685; KRS: 0000212725
ul. Michała Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków

Laboratorium Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL012912]

- pozwolenie z dn. **17.06.2020 r.** na:

- 1. gromadzenie, przechowywanie oraz dopuszczanie do obiegu podskórnej tkanki tłuszczowej w celu następczego wytworzenia produktu inżynierii tkankowej - wyjątku/wyłączenia szpitalnego (HE-TEP) i jego autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2020 r. poz. 514, z późn. zm.)**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie

REGON: 000288685; NIP: 6751199442; KRS: 0000024155
ul. Kopernika 36, 31-501 Kraków

Pracownia Separacji Krwinek i Bank Komórek Krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000487]

ul. Mikołaja Kopernika 19, 31-501 Kraków

- pozwolenie z dn. **21.12.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym – procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Pracownia Separacji Krwinek i Bank Komórek Krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000487]

ul. Macieja Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków

- pozwolenie z dn. **12.09.2023 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;

2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym do procedury infuzji limfocytów - DLI¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Szpital Uniwersytecki w Krakowie

REGON: 000288685; NIP: 6751199442; KRS: 0000024155

ul. Marii Orwid 11, 30-688 Kraków

Pracownia Separacji Krwinek i Bank Komórek Krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000487]

ul. Macieja Jakubowskiego 2, 30-688 Kraków

- pozwolenie z dn. **01.10.2025 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA- ATMP/MA-GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym;

2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne¹ oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²,

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

¹ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605 z późn. zm.).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Uniwersytet Jagielloński

REGON: 000001270; NIP: 6750002236

ul. Gołębia 24, 31-007 Kraków

Bank Komórek BTiK Zakładu Biologii Komórki Wydziału Biochemii, Biofizyki i Biotechnologii Uniwersytetu Jagiellońskiego

ul. Gronostajowa 7, 30-387 Kraków

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



[europejski kod banku tkanek i komórek - PL006576]

- pozwolenie z dn. **28.04.2026 r.** na:

1. gromadzenie i dopuszczania do obiegu szpiku:

- a. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (mezenchymalne komórki macierzyste szpiku, BM MSC ATIMP) i jego zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹,
- b. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (mezenchymalne komórki macierzyste szpiku, BM MSC HE-ATMP) i jego zastosowania w układzie autologicznym w ramach leczniczego eksperymentu medycznego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

2. gromadzenie i dopuszczanie do obiegu chrząstki szklistej:

- a. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (chondrocyty ATIMP) i jego autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego, w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹,
- b. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (chondrocyty HE-ATMP) i jego autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

3. gromadzenie i dopuszczanie do obiegu skóry pełnej z tkanką podskórną:

- a. w celu następczego wytworzenia badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (keratynocyty ATIMP, fibroblasty ATIMP i tłuszczopochodne komórki stromalne ATIMP) i ich autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹,
- b. w celu następczego wytworzenia produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (keratynocyty HE-ATMP, fibroblasty HE-ATMP i tłuszczopochodne komórki stromalne HE-ATMP) i ich autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

4. gromadzenie i dopuszczanie do obiegu naskórka z częścią skóry właściwej:

- a. w celu następczego wytworzenia badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (keratynocyty ATIMP i fibroblasty ATIMP) i ich autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹,
- b. w celu następczego wytworzenia produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (keratynocyty HE-ATMP, fibroblasty HE-ATMP) i ich autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

5. gromadzenie i dopuszczanie do obiegu tkanki tłuszczowej podskórnej:

- a. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (tłuszczopochodne komórki stromalne ATIMP) i jego autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹,
- b. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (tłuszczopochodne komórki stromalne HEATMP) i jego autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

6. gromadzenie i dopuszczanie do obiegu tkanki zęba:

- a. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (komórki mezenchymalne izolowane z miazgi zęba HE-ATMP) i jego autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

¹ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2026 r. poz. 2).

² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2026 poz. 37, z późn. zm.).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Bank Komórek_BTiK Małopolskiego Centrum Biotechnologii

ul. Gronostajowa 7a, 30-387 Kraków

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL006577]

- pozwolenie z dn. **10.10.2021 r.** na:

1. gromadzenie i dopuszczenie do obiegu następujących rodzajów komórek i tkanek:

1.1. szpik:

- 1.1.1. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (mezenchymalne komórki macierzyste szpiku, BM MSC ATIMP) i jego zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 i poz. 981),
- 1.1.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (mezenchymalne komórki macierzyste szpiku, BM MSC HE-ATMP) i jego zastosowania w układzie autologicznym w ramach leczniczego eksperymentu medycznego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790);

1.2. chrząstka szklista:

- 1.2.1. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (chondrocyty ATIMP) i jego autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 i poz. 981),
- 1.2.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (chondrocyty HE-ATMP) i jego autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790);

1.3. skóra pełna z tkanką podskórną:

- 1.3.1. w celu następczego wytworzenia badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (keratynocyty ATIMP, fibroblasty ATIMP i tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste ATIMP) i ich autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 i poz. 981),
- 1.3.2. w celu następczego wytworzenia produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (keratynocyty HE-ATMP, fibroblasty HE-ATMP i tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste HE-ATMP) i ich autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790);

1.4. naskórek z częścią skóry właściwej:

- 1.4.1. w celu następczego wytworzenia badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (keratynocyty ATIMP i fibroblasty ATIMP) i ich autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 i poz. 981),
- 1.4.2. w celu następczego wytworzenia produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (keratynocyty HE-ATMP, fibroblasty HE-ATMP) i ich autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790);

1.5. tkanka tłuszczowa podskórna:

- 1.5.1. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste ATIMP) i jego autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 974 i poz. 981),
- 1.5.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku/wyłączenia szpitalnego (tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste HE-ATMP) i jego autologicznego zastosowania w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790);

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych

prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl



- pozwolenie z dn. **23.01.2024 r.** na:

- 1. gromadzenie i dopuszczenie do obiegu tkanki mięśni szkieletowych** - w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP – produktu inżynierii tkankowej TEP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 9 marca 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;
- 2. gromadzenie i dopuszczenie do obiegu tkanki tłuszczowej podskórnej** - w celu następczego wytworzenia badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (ATIMP – badane komórki mezenchymalne pochodzące z tkanki tłuszczowej) do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo Farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.) oraz ustawy z dnia 9 marca 2023 r. (Dz. U. z 2023 r. poz. 605) o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: [pozwolenia@kcbtik.pl](mailto:pozwozenia@kcbtik.pl)**



Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Krakowie

REGON: 351375886; NIP: 6792525795; KRS: 0000039390

ul. Wielicka 265, 30-663 Kraków

Bank Komórek Ośrodka Transplantacji

[europejski kod banku tkanek i komórek PL000484]

- pozwolenie z dn. **04.05.2026 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym do procedury infuzji limfocytów-DLI¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (I-CART; ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu komórek NK z krwi obwodowej** - w celu wytwarzania badanego produktu leczniczego terapii genowej (I-CART/I-CAR-NK ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2025 poz. 750, z późn. zm.).

³ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. 2026 poz. 2).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



LUBLIN

Centrum Onkologii Ziemi Lubelskiej im. św. Jana z Dukli

REGON: 431219360; NIP: 7122135822; KRS: 0000013477
ul. dra Kazimierza Jaczewskiego 7, 20-090 Lublin

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL013499]

- pozwolenie z dn. **29.06.2021 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich autologicznego i allogenicznego przeszczepiania¹
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** w celu ich allogenicznego zastosowania (procedura infuzji limfocytów dawcy – DLI)¹
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** w celu ich autologicznego zastosowania (procedura fotoferezy pozaustrojowej – ECP)¹
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CART-ATMP/GTMP) do zastosowania autologicznego¹
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (CART-ATIMP/GTIMP) do zastosowania autologicznego w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Uniwersytecki Szpital Kliniczny Nr 1 (poprzednio Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 w Lublinie)

REGON: 431029234; NIP: 7122429274; KRS: 0000005919
ul. Staszica 16, 20-081 Lublin

Bank Tkanek Oka

ul. Chmielna 1, 20-079 Lublin.

[europejski kod banku tkanek i komórek PL000597]

- pozwolenie z dn. **23.11.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję rogówek** - w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję twardówek** - w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję błony owodniowej** - w celu zastosowania w układzie allogenicznym¹;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Bank Komórek Krwiotwórczych

ul. S. Staszica 11, 20-081 Lublin
[europejski kod banku tkanek i komórek PL000596]

- pozwolenie z dn. **18.05.2022 r. na:**

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich autologicznego i allogenicznego przeszczepiania¹
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** w celu ich allogenicznego zastosowania (procedura infuzji limfocytów dawcy – DLI)¹
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu i dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** w celu ich autologicznego zastosowania (procedura fotoferezy pozaustrojowej – ECP)¹
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CART-ATMP/GTMP) do zastosowania autologicznego¹
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (CART-ATIMP/GTIMP) do zastosowania autologicznego w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Uniwersytecki Szpital Dziecięcy w Lublinie

REGON: 430040541; NIP: 7122414692; KRS: 0000021056
ul. prof. Antoniego Gębali 6, 20-093 Lublin

Bank Hematopoetycznych Komórek Progenitorowych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL000595]

- pozwolenie z dn. **08.03.2022 r. na:**

- 1. gromadzenia, przechowywania i dystrybucji komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹
- 2. gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu, dystrybucji limfocytów krwi obwodowej** w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym (procedura infuzji limfocytów-DLI)¹
- 3. gromadzenia, przechowywania, dopuszczenia do obiegu, dystrybucji limfocytów krwi obwodowej** w celu ich zastosowania w układzie autologicznym (procedura fotoferezy pozaustrojowej - ECP)¹
- 4. gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym¹
- 5. gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T, ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dn. 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2021 r. poz. 1977 z późn. zm.)

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **28.12.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (genetycznie zmodyfikowane komórki macierzyste ATIMP/GIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej, limfocytów z krwi obwodowej lub monocytów z krwi obwodowej**
 - 3.1.** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP), w tym badanego produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej (SCTIMP) lub badanego produktu leczniczego terapii genowej (GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;
 - 3.2.** - w celu wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP), w tym produktu leczniczego somatycznej terapii komórkowej - wyjątku szpitalnego (HE-SCTMP) lub produktu leczniczego terapii genowej - wyjątku szpitalnego (HE- GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry³;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

³ ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz.1731, z późn. zm.)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Lublinie

REGON: 431029412; NIP: 7122427252; KRS: 0000003874

ul. Żołnierzy Niepodległej 8, 20-078 Lublin

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek --]

- pozwolenie z dn. **02.10.2025 r.** na testowanie komórek, tkanek i narządów, w tym testowanie próbek do badań w zakresie::

1. diagnostyki transplantacyjnej - przeszczepiania komórek krwiotwórczych oraz technik stosowanych do badań:

- 1) dotypowanie potencjalnego dawcy do CRNPDSiKP¹ – antygeny HLA klasy I: locus A, B, C, oraz antygeny HLA klasy II: locus DR, DQ, typowane metodami genetycznymi na poziomie niskiej rozdzielczości (PCR-SSP, PCR-SSO) i wysokiej rozdzielczości (PCR-SSP);

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- 2) typowanie weryfikujące biorcy oraz potencjalnych dawców niespokrewnionych – antygeny HLA klasy I: locus A, B, C, oraz antygeny HLA klasy II: locus DR, DQ, typowane metodami genetycznymi na poziomie niskiej rozdzielczości (PCR-SSP, PCR-SSO) i wysokiej rozdzielczości (PCR-SSP);
- 3) typowanie wstępne i weryfikujące biorcy i oraz potencjalnych dawców spokrewnionych - antygeny HLA klasy I: locus A, B, C, oraz antygeny HLA klasy II: locus DR, DQ, typowane metodami genetycznymi na poziomie niskiej rozdzielczości (PCR-SSP, PCR-SSO);
- 4) typowanie biorcy i potencjalnych dawców haploidentycznych - antygeny HLA klasy I: locus A, B, C, oraz antygeny HLA klasy II: locus DR, DQ, typowane metodami genetycznymi na poziomie niskiej rozdzielczości (PCR-SSP, PCRSSO),

tj. na działalność określoną w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

¹ Centralny Rejestr Potencjalnych Dawców Szpiku i Krwi Pępowinowej

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



ŁÓDŹ

Pulsmed Sp. z o. o.

REGON: 008068760; NIP: 7251833913; KRS: 0000111734
ul. Polskiej Organizacji Wojskowej 26, 90-248 Łódź

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL010044]

- pozwolenie z dn. **21.03.2018 r.** na:

- 1. gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję:**
 - tkanki tłuszczowej,
 - mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzących z tkanki tłuszczowej, wykonywane w systemie zamkniętym

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat** ← nowy wniosek w trakcie procedowania

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi

REGON: 000295403; NIP: 7292345599; KRS: 0000004955
Al. Pabianicka 62, 93-513 Łódź

Bank Komórek Krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL006592]

- pozwolenie z dn. **18.07.2024 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** – w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym w procedurze infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym w procedurze fotoferezy pozaustrojowej (EPC)¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej**
 - 4.1.** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/MA-GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
 - 4.2.** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³.

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

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

² - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686);

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Miejskie Centrum Medyczne im. dr. Karola Jonschera w Łodzi

REGON: 472237185; NIP: 7282289592; KRS: 0000004955

Ul. Milionowa 14, 93-113 Łódź

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL019536]

- pozwolenie z dn. **02.10.2025 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję tkanek oka (płatków rogówkowo-twardówkowych) w systemie zamkniętym - w celu przeszczepiania w układzie allogenicznym¹,

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

OLSZTYN

Uniwersytet Warmińsko-Mazurski w Olsztynie Wydział Nauk Medycznych

REGON: 510884205 NIP:7393033097

ul. Oczapowskiego 2, 10-719 Olsztyn

Pracownia Medycyny Regeneracyjnej Bank Komórek Macierzystych

ul. Warszawska 30, 10-082 Olsztyn

[europejski kod banku tkanek i komórek PL006575]

- pozwolenie z dn. **08.01.2016 r.** na:

- 1. gromadzenie, testowanie i przetwarzanie tkanki tłuszczowej, sznura pępowinowego, komórek krwiotwórczych szpiku;**
- 2. gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek mezenchymalnych z tkanki tłuszczowej, galarety Whartona, szpiku**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat ← nowe pozwolenie w trakcie procedowania**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



POZNAŃ

CELLIVIA 3 S.A.

REGON: 385091197; NIP: 9721305450; KRS: 0000819283
ul. Wilczak 45-47, 61-623 Poznań

Cellivia Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL014879]
ul. Uniwersytetu Poznańskiego 10, 61-614 Poznań

- pozwolenie z dn. **19.07.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie zębów stałych i zębów mlecznych pozyskanych od żywego dawcy**
 - 1.1. w celu uzyskania miazgi zęba do przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
 - 1.2. w celu uzyskania miazgi zęba do przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu miazgi zęba stałego oraz miazgi zęba mlecznego**
 - 2.1.** w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
 - 2.2.** w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu tkanki dziąsła pozyskanej od żywego dawcy**
 - 3.1.** w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z tkanki dziąsła ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
 - 3.2.** - w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z tkanki dziąsła HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Poznaniu

REGON: 000293835; NIP: 7791003888; KRS: 0000002687
ul. Marcelińska 44, 60-354 Poznań

Bank Komórek Macierzystych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL000902]

- pozwolenie z dn. **17.12.2024 r.** na:

1. **gromadzenie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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

Szpital Kliniczny im. K. Marcinkowskiego w Poznaniu

REGON: 000288863; NIP: 7811621544; KRS: 0000001939
ul. Szpitalna 27/33, 60-572 Poznań

Bank Komórek Krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL000900]

- pozwolenie z dn. **20.01.2023 r.** na:

1. **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
2. **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
3. **gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
4. **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym - procedura infuzji limfocytów (DLI)¹;
5. **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym - procedura fotoferezy pozaustrojowej (ECP)¹;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



Uniwersytecki Szpital Kliniczny w Poznaniu (poprzednio Szpital Kliniczny im. Heliodora Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu)
REGON: 000288834; NIP: 7792033466; KRS: 0000001852
ul. Stanisława Przybyszewskiego 49, 60-355 Poznań

Bank Komórek Macierzystych

ul. Szamarzewskiego 84, 60-569 Poznań
[europejski kod banku tkanek i komórek PL000901]

- pozwolenie z dn. **21.12.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym – procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytwarzania dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytwarzania badanego produktu leczniczego terapii genowej (I-CAR-T; ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **18.09.2019 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu - limfocytów nie-do DLI**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat** ← zakres objęty pozwoleniem z dn. **21.12.2022 r.**



RZESZÓW

Kliniczny Szpital Wojewódzki nr 1 im. Fryderyka Chopina w Rzeszowie

REGON: 690724114; NIP: 8132919313; KRS: 0000054470

ul. Fryderyka Szopena 2 35-055 Rzeszów

Bank Komórek Krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL014877]

- pozwolenie z dn. **15.07.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich autologicznego i allogenicznego przeszczepiania¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów [z krwi obwodowej]** w celu ich allogenicznego zastosowania – procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 3. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję krwi pępowinowej** w celu jej allogenicznego przeszczepiania¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



SIEMIANOWICE ŚLĄSKIE

Centrum Leczenia Oparzeń w Siemianowicach Śląskich

REGON: 272165010; NIP: 6431005873; KRS: 0000182167
ul. Jana Pawła II 2, 41-100 Siemianowice Śląskie

Bank Tkanek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001057]

- pozwolenie z dn. **29.06.2021 r.** na:

- 1. gromadzenie, dopuszczenie do obiegu *tkanek powłok (naskórka z częścią skóry właściwej) pobranych od żywego dawcy w celu:**
 - 1.1.** wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP: autologiczne biowitalne keratynocyty skóry - HE- ATMP/TEP, autologiczne biowitalne fibroblasty skóry - HE-ATMP/TEP, autologiczne biowitalne melanocyty skóry - HE-ATMP, autologiczne biowitalne komórki dendrytyczne skóry - HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - 1.2.** wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP: autologiczne biowitalne keratynocyty skóry - ATIMP/ITEP, autologiczne biowitalne fibroblasty skóry - ATIMP/ITEP, autologiczne biowitalne melanocyty skóry - AITMP, autologiczne biowitalne komórki dendrytyczne skóry - ATIMP) – do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne²;
- 2. gromadzenie, dystrybucję *tkanek powłok (naskórka z częścią skóry właściwej) pobranych od żywego dawcy do natychmiastowego zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM)³;**
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu *tkanek powłok (naskórka z częścią skóry właściwej, skóry pełnej, skóry z tkanką podskórną) pobranych od zmarłego dawcy w celu przetworzenia w preparaty skóry do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:**
 - 3.1.** terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM)³;
 - 3.2.** medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - 3.3.** medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję preparatów tkanek powłok w postaci:**
 - 4.1. *fragmentów pokrytej naskórkiem skóry właściwej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej), *fragmentów skóry właściwej pozbawionej komórek** do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:
 - 4.1.1.** terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM)³;
 - 4.1.2.** medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - 4.1.3.** medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - 4.2. *proszku ze skóry właściwej pozbawionej komórek** do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:
 - 4.2.1.** medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - 4.2.2.** medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu *błon płodowych (błony owodniowej z kosmówką) pozyskanych od żywego dawcy w celu:**
 - 5.1.** wytworzenia produktu inżynierii tkankowej - wyjątku szpitalnego (allogeniczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z owodni - HE-TEP) do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - 5.2.** przetworzenia w preparaty *błony owodniowej, *błony owodniowej z kosmówką, *kosmówki do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:
 - 5.2.1.** terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM)³;

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- 5.2.2. medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
- 5.2.3. medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
6. **gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję preparatów błony owodniowej w postaci: *fragmentów błony owodniowej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej), *fragmentów błony owodniowej liofilizowanej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej), *fragmentów błony owodniowej biowitalne, *fragmentów błony owodniowej pozbawionej komórek** do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:
- 6.1. terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM)³;
- 6.2. medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
- 6.3. medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
7. **gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję preparatów błony owodniowej w postaci: *proszku z liofilizowanej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej) błony owodniowej, *homogenatu z biowitalnej owodni, *kropli z enzymatycznie trawionego homogenatu biowitalnej owodni** do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach:
- 7.1. medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
- 7.2. medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
8. **gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję preparatów błony owodniowej wraz z kosmówką w postaci: *fragmentów błony owodniowej wraz z kosmówką sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej), *fragmentów błony owodniowej wraz z kosmówką liofilizowanej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej), *proszku z liofilizowanej sterylizowanej radiacyjnie (biostatycznej) błony owodniowej wraz z kosmówką, *fragmentów bezkomórkowej błony owodniowej wraz z kosmówką, *fragmentów biowitalnej błony owodniowej z kosmówką** do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:
- 8.1. medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
- 8.2. medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
9. **gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję preparatów kosmówki w postaci *bezkomórkowej kosmówki** do zastosowania / przeszczepienia w układzie allogenicznym w ramach:
- 9.1. medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
- 9.2. medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

¹ ustawa dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790)

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 r. poz. 974, z późn. zm.)

³ w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach *Evidence Based Medicine* (EBM) - zgodnie z treścią uchwały Krajowej Rady Transplantacyjnej nr 18/2020 z 14 grudnia 2020 r.

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



SŁUPSK

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny im. Janusza Korczaka w Słupsku Sp. z o.o.

REGON: 770901511; NIP: 8393179849; KRS: 0000565090

ul. Hubalczyków 1, 76-200 Słupsk

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL011941]

- pozwolenie z dn. **09.12.2019 r.** na:

1. gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję – w systemie zamkniętym – autologicznych komórek krwiotwórczych pobranych z krwi obwodowej

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



SOSNOWIEC

Wojewódzki Szpital Specjalistyczny nr 5 im. Św. Barbary w Sosnowcu

REGON: 000296495; NIP: 6442876726; KRS: 0000003544

Pl. Medyków 1, 41-200 Sosnowiec

Bank Tkanek Oka

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001103]

- pozwolenie z dn. **11.04.2023 r.** na:

1. gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu i dystrybucji:

- **płatka rogówkowo- twardówkowego,**
- **płatka twardówki**

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



SZCZECIN

Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny Nr 1 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego im. Prof. Tadeusza Sokołowskiego

REGON: 000288892; NIP: 8522211119; KRS: 0000009581
ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin

Bank Komórek krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL010081]

- pozwolenie z dn. **01.07.2021 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie szpiku pobranego** w celu przetworzenia w komórki krwiotwórcze ze szpiku do przeszczepienia allogenicznego¹
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu allogenicznego przeszczepienia¹
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** w celu allogenicznego przeszczepienia¹
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję komórek krwi dojrzałych - limfocytów do procedury infuzji limfocytów dawcy (DLI)** w celu allogenicznego zastosowania¹

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **03.12.2021 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (EBM)⁽¹⁾
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977)

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **17.04.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym¹;
- 3. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹,

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Zachodniopomorski Bank Tkanek Oka Sp. z o.o.

REGON: 812400350; NIP: 9552027125; KRS:0000085071
Al. Powstańców Wlkp. 72, 70-111 Szczecin

Zachodni Bank Tkanek Oka

[europejski kod banku tkanek i komórek PL006578]

- pozwolenie z dn. **25.10.2019 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję tkanek oka (płatków rogówkowo-twardówkowych) - w systemie zamkniętym

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Pomorski Uniwersytet Medyczny

REGON: 000288886; NIP: 8520006757; KRS:-
Ul. Rybacka 1, 70-204 Szczecin

Bank Komórek i Tkanek Katedry Fizjopatologii, Hematologii i Transplantologii Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego w Szczecinie

Lokalizacja 1:

Powstańców Wlkp. 72, 70-111 Szczecin, budynek nr XX (na terenie USK 2)

Lokalizacja 2:

Międzywydziałowe Centrum Dydaktyki nr 3 Pomorskiego Uniwersytetu Medycznego

ul. Plac Polskiego Czerwonego Krzyża 1, 71-244 Szczecin

[europejski kod banku tkanek i komórek PL009680]

- pozwolenie z dn. **01.07.2025 r.** na:

1. gromadzenie, dopuszczenie do obiegu tkanki powłok – skóry pełnej - pozyskanej w celu otrzymania jednorodnej puli komórek do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi¹

¹ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



TORUŃ

Specjalistyczny Szpital Miejski im. M. Kopernika w Toruniu

REGON: 870252274; NIP: 8792076803; KRS: 0000002564

ul. Batorego 17/19, 87-100 Toruń

Bank Krwiotwórczych Komórek Macierzystych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL008123]

- pozwolenie z dn. **06.03.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** w celu autologicznego i allogenicznego przeszczepienia¹
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu autologicznego i allogenicznego przeszczepienia¹

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



WARSZAWA

Bank Tkanek Oka w Warszawie

REGON: 011221681; NIP: 1131941301

AL Jerozolimskie 87, 02-001 Warszawa

Bank Tkanek Oka

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001272]

- pozwolenie z dn. **23.06.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję allogenicznych tkanek oka (rogówek) w systemie zamkniętym (w celu ich allogenicznego przeszczepiania)¹

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Centrum Medycyny Translacyjnej Szkoły Głównej Gospodarstwa Wiejskiego w Warszawie Sp. z o.o. w organizacji

REGON: 000288975; NIP: 5220002529; KRS: 0000073036

ul. Nowoursynowska 100, 02-797 Warszawa

Bank Tkanek i Komórek

Zakładu Medycyny Nuklearnej i Diagnostyki Obrazowej oraz Szpitala CMT SGGW w Warszawie

[europejski kod banku tkanek i komórek PL015096]

- pozwolenie z dn. **08.09.2022 r.** na:

1. gromadzenie i dopuszczania do obiegu krwi obwodowej pełnej pobranej metodą wenopunkcji
– w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP, badanego produktu somatycznej terapii komórkowej) w postaci preparatu L-PRF - leukocytarnego osocza bogatopłytkowego – do zastosowania w układzie autologicznym w trakcie tej samej procedury w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 poz. 1977 z późn. zm.);

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Narodowy Instytut Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie – Państwowy Instytut Badawczy

REGON: 000288366; NIP: 5250008057; KRS: 0000144803

ul. W. K. Roetgena 5, 02-781 Warszawa

Bank Komórek Macierzystych i Tkanek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001271]

- pozwolenie z dn. **03.03.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku i z krwi obwodowej** - w celu przeszczepiania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹,
- 2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹,
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu zastosowania w układzie allogenicznym - procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹,
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu zastosowania w układzie autologicznym - procedura fotoferezy pozaustrojowej (ECP)¹,
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym¹,
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne².

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Global D Sp. z o. o.

REGON: 361830727; NIP: 5252622100; KRS: 0000564210

ul. Okólnik nr 11A lok. 69, 00-368 Warszawa

Bank Tkanek Global D Poland

[europejski kod banku tkanek i komórek PL008124]

- pozwolenie z dn. **28.03.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przechowywanie i dystrybucję tkanki kostnej** w celu jej przeszczepienia w układzie allogenicznym¹

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie
REGON: 000288484; NIP: 5250009424; KRS: 0000119139
ul. Indiry Gandhi 14, 02-776 Warszawa

Pracownia Transfuzjologii Laboratoryjnej z Bankiem Komórek Krwiotwórczych,
[europejski kod banku tkanek i komórek PL001276]

- pozwolenie z dn. 18.02.2026 r. na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepiania w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym – procedura infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym – procedura fotoferezy pozaustrojowej (ECP)¹;
- 4. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu ich przeszczepiania w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i limfocytów z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczalnego do obrotu produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 7. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu badawczego lub medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu o zawodach lekarza i lekarza dentysty⁴;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.).

³ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2026 r. poz. 2)

⁴ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2026 r. poz. 37).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. M. Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk
REGON: 000326463; NIP: 5250008169; KRS: ---
ul. A. Pawińskiego 5, 02-106 Warszawa

Bank Tkanek i Komórek Platformy Badań Translacyjnych w zakresie Medycyny Regeneracyjnej
[europejski kod banku tkanek i komórek PL011231]

- pozwolenie z dn. 05.02.2019 r. na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie i przechowywanie tkanki tłuszczowej podskórnej,**
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dopuszczenie do obiegu sznura pępowinowego,**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu i dystrybucję komórek mezenchymalnych izolowanych z tkanki tłuszczowej,
4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu i dystrybucję komórek mezenchymalnych izolowanych z Galarety Whartona

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Instytut "Pomnik- Centrum Zdrowia Dziecka"

REGON: 000557961; NIP: 9521143675; KRS: 0000092381

Al. Dzieci Polskich 20, 04-730 Warszawa

Kriobank Homogennych Zastawek Serca Kliniki Kardiochirurgii

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001273]

- pozwolenie z dn. **28.12.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję tkanek sercowo- naczyniowych: zastawek serca i naczyń krwionośnych - w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję tkanek mięśniowo-szkieletowych - w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję błon łącznotkankowych: osierdzia - w celu przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Pracownia Zgodności Tkankowej

[europejski kod banku tkanek i komórek --]

- pozwolenie z dn. **01.10.2025 r.** w zakresie testowania komórek, tkanek i narządów, w tym testowania próbek do badań w zakresie::

1. diagnostyki transplantacyjnej - przeszczepiania komórek krwiotwórczych:

- 1) typowanie potencjalnego dawcy do CRNPDSiKP1 - wstępne,
- 2) typowanie biorcy oraz potencjalnych dawców niespokrewnionych - wstępne,
- 3) typowanie biorcy oraz potencjalnych dawców spokrewnionych (dobór dawcy, spokrewnionego) - wstępne,
- 4) typowanie biorcy i potencjalnych dawców haploidentycznych (dobór dawcy haploidentycznego) - wstępne,
- 5) typowanie krwi pępowinowej;

2. diagnostyki transplantacyjnej - przeszczepiania narządów uczynionych (nerka, trzustka, płuco, wątroba, serce i inne):

- 1) typowanie biorcy,
- 2) typowanie dawcy;

3. diagnostyki transplantacyjnej - przeszczepy złożone wielotkankowe (twarz, krtań, kończyny, inne):

- 1) typowanie biorcy,
- 2) typowanie dawcy;

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



4. diagnostyki transplantacyjnej - przeszczepy tkankowe (rogówka, inne):

- 1) typowanie biorcy,
- 2) typowanie dawcy;

5. innych czynności diagnostyki transplantacyjnej:

- 1) diagnostyka chorób związanych z układem HLA (HLA-B27, HLA-Cw6, HLA-DQ-2, HLA-DQ8 i inne);

6. technik stosowanych do badań:

- 1) typowanie klasy I- loci A,B,C metody genetyczne niska rozdzielczość (PCR SSP, PCR-SO, real-time PCR), metody genetyczne pośrednia rozdzielczość (PCRSSO, real time PCR),
- 2) typowanie klasy II – loci DR,DQ, DP metody genetyczne niska rozdzielczość (PCR SSP, PCR-SO, real-time PCR), metody genetyczne pośrednia rozdzielczość (PCR-SSO, real time PCR),

tj. działalność określoną w art. 37 ust. 1 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek

REGON: 015620567; NIP: 5262738933
ul. Chałubińskiego 5, 02-004 Warszawa

Szkoleniowo-Badawczy Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001277]

- pozwolenie z dn. **12.04.2023 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu tkanek mięśniowo-szkieletowych, tj. kości, chrząstki, ścięgien, więzadeł, łąkotec:

- 1.1. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹
- 1.2. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;
- 1.3. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;
- 1.4. w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne³;

2. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu tkanek powłok, tj. skóry pełnej, skóry pełnej z tkanką podskórną, skóry właściwej:

- 2.1. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 2.2. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;
- 2.3. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;
- 2.4. w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne³;

3. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję błon łącznotkankowych, tj. osierdzia:

- 3.1. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 3.2. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;
- 3.3. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;
- 3.4. w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne³;

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



4. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję tkanek popłodu: błon owodniowych

- 4.1. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;
- 4.2. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- 4.3. w celu ich zastosowania i/lub przeszczepiania w układzie allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu badawczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- 4.4. wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne³;

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

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

² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Novum Sp. z o.o.

REGON: 015665475; NIP: 9512099242; KRS: 0000197946

ul. Bociania 13, 02-807 Warszawa

Bank Komórek Macierzystych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001270]

- pozwolenie z dn. **29.11.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej

- 1.1. w celu następczego przeszczepiania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 1.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- 1.3. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne³;

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

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

² ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.)

³ ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Polski Bank Komórek Macierzystych S.A.

REGON: 017452559; NIP: 5252239973; KRS: 0000166106

ul. Jana Pawła II, 29 00-867 Warszawa

Bank Tkanek i Komórek NZOZ PBKM S.A.

ul. Działkowa 85, 02-034 Warszawa

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001274]

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- pozwolenie z dn. **15.06.2018 r.** na:

1. wykonywanie działalności przywózowej: komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej, tkanek płodowych - sznur pępowinowy [z Ukrainy],

tj. działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat** ← **nowy wniosek w trakcie procedowania**

- pozwolenie z dn. **25.10.2019 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu szpiku,**
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję:**
 - komórek krwiotwórczych ze szpiku,
 - komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej,
 - limfocytów krwi obwodowej do DLI,

tj. działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **17.06.2025 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie oraz dopuszczanie do obiegu tkanki mięśnia szkieletowego:

- 1.1.** pozyskanego w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹;
- 1.2.** w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²;

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

¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2024 r. poz. 1287, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **21.07.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przechowywanie dopuszczenie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej

- 1.1.** w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii genowej – wyjątku szpitalnego (CART – HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);
- 1.2.** w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (CART – ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);

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

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **01.09.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie tkanki tłuszczowej podskórnej** - w celu izolacji komórek mezenchymalnych z tkanki tłuszczowej podskórnej frakcji SVF, a następnie otrzymania jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB) do następczego wytworzenia:
 - 1.1.** produktu leczniczego inżynierii tkankowej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731);
 - 1.2.** badanego produktu leczniczego inżynierii tkankowej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w badaniu klinicznym, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie wyizolowanych komórek mezenchymalnych z tkanki tłuszczowej podskórnej frakcji SVF** - w celu otrzymania jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB) do następczego wytworzenia:
 - 2.1.** produktu leczniczego inżynierii tkankowej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731);
 - 2.2.** badanego produktu leczniczego inżynierii tkankowej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w badaniu klinicznym, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);
- 3. przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu komórek mezenchymalnych z tkanki tłuszczowej podskórnej - jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB)** - w celu następczego wytworzenia:
 - 3.1.** produktu leczniczego inżynierii tkankowej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym, w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2022 r. poz. 1731);
 - 3.2.** badanego produktu leczniczego inżynierii tkankowej (ATIMP) i jego autologicznego zastosowania w badaniu klinicznym, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);

tj. działalność określoną w art. 25 i 37 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **31.05.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanki łożyska**
 - pozyskanej w celu otrzymania jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - pozyskanej w celu otrzymania jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³,
- 2. przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu komórek mezenchymalnych z tkanki łożyska - jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB)**
 - w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;
 - w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³,

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanki łożyska pozyskanej w celu otrzymania zamrożonych fragmentów łożyska do następczego wytworzenia jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB):

- pozyskanej w celu otrzymania zamrożonych fragmentów łożyska do następczego wytworzenia jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB) oraz do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry¹,
- pozyskanej w celu otrzymania zamrożonych fragmentów łożyska do następczego wytworzenia jednorodnej puli komórek (Master Cell Bank, MCB) oraz do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach

tj. działalność określoną w art. 25 i 37 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

¹ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **31.05.2023 r.** na:

1. prowadzenia działalności przywozowej w zakresie:

1) krwi pępowinowej pozyskanej w celu otrzymania komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej:

- do ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³,

2) tkanek pochodzących z ludzkiego popłodu (sznur pępowinowy):

- w celu otrzymania tkanki sznura pępowinowego do następczego otrzymania komórek mezenchymalnych z tkanki sznura pępowinowego (jednorodnej puli komórek – Master Cell Bank, MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³,
- w celu otrzymania komórek mezenchymalnych z tkanki sznura pępowinowego (jednorodnej puli komórek – Master Cell Bank, MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³,
- **ze Szwajcarii, w ramach umowy z FamiCord Suisse**

tj. działalność określoną w art. 25 i 37 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- pozwolenie z dn. **19.07.2023 r.** na:

1. prowadzenia działalności przywózowej w zakresie:

a) krwi pępowinowej

- w celu otrzymania komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej do ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- w celu otrzymania komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³,
- w celu otrzymania komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴,

- 1. z Serbii, w ramach umowy z Bio Save d o.o. Belgrad,**
- 2. z Albanii, w ramach umowy z Bio Save Tirana Ltd.,**
- 3. z Czarnogóry, w ramach umowy z Bio Save d o.o. Montenegro,**
- 4. z Macedonii, w ramach umowy z Bio Save Cells d o.o. Skopje,**
- 5. z Bośni i Hercegowiny, w ramach umowy z Bio Save Adriatic d.o.o.**

b) tkanek pochodzących z ludzkiego popłodu (sznur pępowinowy):

- pozyskanych w celu otrzymania tkanki sznura pępowinowego do następczego otrzymania komórek mezenchymalnych z tkanki sznura pępowinowego (jednorodnej puli komórek – Master Cell Bank - MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- pozyskanych w celu otrzymania komórek mezenchymalnych z tkanki sznura pępowinowego (jednorodnej puli komórek – Master Cell Bank - MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne² oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- pozyskanych w celu otrzymania tkanki sznura pępowinowego do następczego otrzymania komórek mezenchymalnych z tkanki sznura pępowinowego (jednorodnej puli komórek – Master Cell Bank - MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴;
- pozyskanych w celu otrzymania komórek mezenchymalnych z tkanki sznura pępowinowego (jednorodnej puli komórek – Master Cell Bank - MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry⁴,

- 1. z Albanii, w ramach umowy z Bio Save Tirana Ltd.,**
- 2. z Czarnogóry, w ramach umowy z Bio Save d o.o. Montenegro,**
- 3. z Macedonii, w ramach umowy z Bio Save Cells d o.o. Skopje,**
- 4. z Bośni i Hercegowiny, w ramach umowy z Bio Save Adriatic d.o.o.**

tj. działalność określoną w art. 25 i 37 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301, z późn. zm.).

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

⁴ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.).



* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **11.06.2024 r. na:**

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek z krwi pępowinowej**
 - 1.1. w celu ich następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
 - 1.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - 1.3. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- 2. przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek z krwi pępowinowej**
 - 2.1. w celu ich następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
 - 2.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - 2.3. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanki płożdu, tj. sznura pępowinowego**
 - 3.1. w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - 3.2. w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
 - 3.3. w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - 3.4. w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, dopuszczenie do obiegu tkanki płożdu, tj. sznura pępowinowego:**
 - 4.1. w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
 - 4.2. w celu otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;
 - 4.3. w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieściłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty²;

- 4.4.** w celu otrzymania zamrożonych fragmentów sznura pępowiny do następczego otrzymania puli wyizolowanych komórek (PWK) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi³;

tj. działalność określoną w art. 25 i 37 ust. 1 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

- ¹ - w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach *Evidence Based Medicine* (EBM) - zgodnie z treścią uchwały Krajowej Rady Transplantacyjnej nr 18/2020 z 14 grudnia 2020 r.;
- ² - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.);
- ³ - Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **28.10.2024 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku:

- w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;

2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej:

- w celu ich przeszczepienia w układzie allogenicznym¹;

3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej:

- w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym do procedury infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **23.07.2025 r.** na:

1. prowadzenia działalności przywózowej krwi pępowinowej pozyskanej:

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- 1.1. w celu otrzymania komórek z krwi pępowinowej w celu następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 1.2. w celu otrzymania komórek z krwi pępowinowej w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²;
- 1.3. w celu otrzymania komórek z krwi pępowinowej w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty³;
2. **prowadzenia działalności przywózowej tkanek pochodzących z ludzkiego pępowiny (sznur pępowinowy) pozyskanych:**
 - 2.1. w celu otrzymania fragmentów sznura pępowiny do otrzymania Master Cell Bank (MCB) do wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty³;
 - 2.2. w celu otrzymania fragmentów sznura pępowiny do otrzymania Master Cell Bank (MCB) do wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²;
 - 2.3. w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty³;
 - 2.4. w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²,

z Wielkiej Brytanii, w ramach umowy zawartej ze Smart Cells International Ltd.

- ¹ - w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach *Evidence Based Medicine* (EBM) - zgodnie z treścią uchwały Krajowej Rady Transplantacyjnej nr 18/2020 z 14 grudnia 2020 r.;
- ² - Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2023 r. poz. 605).
- ³ - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2023 r. poz. 1516, z późn. zm.);

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **05.02.2026 r.** na:

1. **prowadzenie działalności przywózowej krwi pępowinowej:**
 - pozyskanej w celu otrzymania komórek z krwi pępowinowej w celu następczego przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹,
 - pozyskanej w celu otrzymania komórek z krwi pępowinowej w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²,
 - pozyskanej w celu otrzymania komórek z krwi pępowinowej w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty³;
2. **prowadzenie działalności przywózowej tkanek pochodzących z ludzkiego pępowiny (sznur pępowinowy):**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- pozyskanych w celu otrzymania fragmentów sznura pępowiny do otrzymania Master Cell Bank (MCB) do wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³,
- pozyskanych w celu otrzymania fragmentów sznura pępowiny do otrzymania Master Cell Bank (MCB) do wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²,
- pozyskanych w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej – wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry³,
- pozyskanych w celu otrzymania puli komórek Master Cell Bank (MCB) do następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi²,

- z Hong Kongu i Albanii, w ramach umowy zawartej ze Smart Cells International Ltd.,

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

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

² Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. z 2026 r. poz. 2);

³ Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz.U. z 2026 r. poz. 37).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



Progenis Sp. z o.o.

ul. Wilcza 50/52, 00-679 Warszawa
REGON: 356743283; NIP: 6762245720; KRS: 0000177116

Progenis - Bank Komórek Macierzystych

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL000488]

- pozwolenie z dn. 22.01.2020 r. na:

(siedziba BKM: ul. Profesora M. Bobrzyńskiego14, 30-348 Kraków)

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. 28.03.2023 r. na:

(siedziba BKM WIM: ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa)

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej

- 1.1. w celu następczego przeszczepiania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 1.2. w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej -wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- 1.3. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r Prawo farmaceutyczne³;

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

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

² - Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2022 r. poz. 1731, z późn. zm.);

³ - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. 02.10.2025 r. na:

(siedziba BKM: ul. Profesora M. Bobrzyńskiego14, 30-348 Kraków)

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

- w celu następczego przeszczepiania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry²;
- w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym w rozumieniu ustawy Prawo farmaceutyczne³ oraz ustawy o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi⁴

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



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

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

² Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz.U. z 2024 r. poz. 1287 z późn. zm.).

³ Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750, z późn. zm.).

⁴ Ustawa z dnia 9 marca 2023 r. o badaniach klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. U. z 2023 r. poz. 605, z późn. zm.).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Uniwersyteckie Centrum Kliniczne WUM Centralny Szpital Kliniczny

REGON: 000288975; NIP: 5220002529; KRS: 0000073036

ul. Banacha 1a, 02-097 Warszawa

Bank Komórek Krwiotwórczych

Klinika Hematologii, Transplantologii i Chorób Wewnętrznych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001269]

- pozwolenie z dn. **10.11.2022 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym w procedurze infuzji limfocytów dawcy (DLI)¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym w procedurze fotoferezy pozaustrojowej (EPC)¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (MA-CAR-T, MA-ATMP/MA-GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym¹;
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym i allogenicznym w ramach badania klinicznego, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;

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

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

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

SANFORD BIOTECH Sp. z o.o. Spółka Komandytowa

REGON: 368239888; NIP: 9522167755; KRS: 0000693850

Al. Piłsudskiego 35E, 05-077 Warszawa

Bank Tkanek i Komórek

ul. Lucerny 80 lok. IVB, 04-687 Warszawa

[europejski kod banku tkanek i komórek PL010921]

- pozwolenie z dn. **14.11.2018 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie tkanki tłuszczowej;**
- 2. przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek mezenchymalnych frakcji stromalno-naczyniowej z tkanki tłuszczowej (SVF);**
- 3. gromadzenie, przetwarzanie krwi obwodowej pełnej;**
- 4. przechowywanie i dystrybucję osocza;**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat** ← nowy wniosek w trakcie procedowania

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Warszawski Uniwersytet Medyczny

REGON: 000288917 NIP: 5250005828
ul. Żwirki i Wigury 61, 02-091 Warszawa

Laboratorium Badawcze - Bank Komórek

ul. Banacha 1b, 02-097 Warszawa
[europejski kod banku tkanek i komórek PL008125]

- pozwolenie z dn. **14.07.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przechowywanie i dopuszczanie do obiegu tkanki tłuszczowej podskórnej

1.1. w celu następczego wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r. poz. 1977, z późn. zm.);

1.2. - w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (tłuszczopochodne mezenchymalne komórki macierzyste HE- ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Wojskowy Instytut Medyczny

REGON: 015294487; NIP: 1132393221; KRS: 0000144810
ul. Szaserów 128, 04-141 Warszawa

Bank Tkanek i Komórek Krwiotwórczych Zakładu Transfuzjologii i Klinicznej

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001278]

- pozwolenie z dn. **16.05.2019 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję tkanek oka (płatków rogówkowo-twardówkowych) - w systemie zamkniętym

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat** ← **nowy wniosek w trakcie procedowania**

- pozwolenie z dn. **11.07.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych szpiku, komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej w celu przeszczepienia w układzie autologicznym i allogenicznym¹;

2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym do procedury infuzji limfocytów - DLI¹;

3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



WROCLAW

Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu

REGON: 000290096; NIP: 8992228100; KRS: 0000087868

Plac Ludwika Hirszfelda 12, 53-413 Wrocław

Centrum Hematologiczno-Transplantacyjnego

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

Bank Komórek Krwiotwórczych

ul. Gen. A. E. Fieldorfa 6, 54-049 Wrocław

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001294]

Pracownia Cytoaferezy

ul. Grabiszyńska 105, 53-439 Wrocław

- pozwolenie z dn. **28.03.2023 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich autologicznego i allogenicznego przeszczepiania¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu ich allogenicznego zastosowania – procedura infuzji limfocytów dawcy - DLI¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CART-ATMP/GTMP) do zastosowania autologicznego¹;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (CART-ATIMP/GTIMP) do zastosowania autologicznego w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;

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

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

² - Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301).

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



Uniwersytecki Szpital Kliniczny im. Jana Mikulicza-Radeckiego we Wrocławiu

REGON: 000289012; NIP: 8981816856; KRS: 0000136478

ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław

Bank Komórek Krwiotwórczych Kliniki Transplantacji Szpiku, Onkologii i Hematologii Dziecięcej

ul. Borowska 213, 50-556 Wrocław

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001296]

- pozwolenie z dn. 25.05.2021 r. na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹
- 2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** w celu ich zastosowania w układzie alogenicznym do procedury infuzji limfocytów- DLI¹
- 4. d) gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** w celu ich zastosowania w układzie autologicznym do procedury fotoferezy pozaustrojowej - ECP¹
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym¹
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (badane genetycznie zmodyfikowane komórki macierzyste ATIMP/GIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego²
- 7. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub alogenicznym w ramach badania klinicznego²
- 8. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję komórek z krwi pępowinowej** w celu ich zastosowania w układzie autologicznym lub alogenicznym w ramach medycznego eksperymentu leczniczego³

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. 2021 r. poz. 974, z późn. zm.)

³ ustawa dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentysty (Dz. U. z 2021 r. poz. 790)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

Bank Komórek Krwiotwórczych Kliniki Hematologii, Nowotworów Krwi i Transplantacji Szpiku

ul. L. Pasteura 4, 50-367 Wrocław

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001295]

- pozwolenie z dn. 28.12.2022 r. na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** - w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu, limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym - procedura infuzji limfocytów - DLI¹;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** - w celu ich zastosowania w układzie autologicznym - procedura fotoferezy pozaustrojowej - ECP¹;

**Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: pozwolenia@kcbtik.pl**



- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej**
- w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej (CAR-T ATMP/GTMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym¹;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej**
- w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (ICAR-T ATIMP/GTIMP) do zastosowania w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** - w celu wytworzenia badanego produktu leczniczego terapii genowej (badane genetycznie zmodyfikowane komórki macierzyste ATIMP/GIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne²;

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

² ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 poz. 2301)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**



ZABRZE

Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej "FRK Homograft" Sp. z o.o.

REGON: 276074600; NIP: 6482279250; KRS: 0000119387

ul. Wolności 345a, 41-800 Zabrze

Wielospecjalistyczny Bank Tkanek

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001299]

- pozwolenie z dn. **08.03.2022 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu tkanek mięśniowo-szkieletowych: kości - w celu przeszczepienia¹,

tj. na działalność określoną w art. 25 ustawy o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **12.04.2023 r.** na:

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie tkanek sercowo-naczyniowych (serc, fragmentów serc na zastawki, naczyń krwionośnych tętniczych) oraz przechowywanie, dystrybucję zastawek serca i naczyń krwionośnych tętniczych - w celu ich przeszczepienia¹;

2. gromadzenie, przetwarzanie tkanek oka (gałek ocznych, płatków rogówkowo-twardówkowych, twardówek) oraz przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu płatków rogówkowo-twardówkowych i twardówek - w celu ich przeszczepienia¹;

3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu błon owodniowych - w celu ich przeszczepienia¹;

4. gromadzenie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczanie do obiegu tkanek mięśniowo-szkieletowych (ścięgien, więzadeł i łąkotek) - w celu ich przeszczepienia¹;

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

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**
