



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

**Lista banków tkanek i komórek, które posiadają pozwolenie Ministra Zdrowia na
prowadzenie działalności - stan na dzień 28.02.2023 r.**

BRZOZÓW

**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:

- 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;

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: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



GDĄŃSK

(z) CellT Sp z o.o. w Gdańsku

REGON: 221023949; NIP: 5842698133; KRS: 0000357099

ul. Trzy Lipy 3, 80-172 Gdańsk

Bank Tkanek i Komórek

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL011942]

- pozwolenie z dn. **17.12.2019 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie trzustki (narząd z przeznaczeniem na tkanki)**
- 2. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję wysp trzustkowych**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat** ← zgłoszono zakończenie działalności, cofnięcie decyzji w trakcie procedowania

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.

* 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. **23.01.2020 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję płatków twardówkowo-rogowkowych;**
- 2. gromadzenie, przechowywanie i dopuszczenie do obiegu krwi obwodowej pełnej (tkanka);**
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku;**
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej;**
- 5. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej;**
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu limfocytów (w tym do-DLI);**



7. gromadzenie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu tkanki tłuszczowej podskórnej;
8. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu trzustki;
9. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję, dopuszczenie do obiegu wysp trzustkowych;

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 prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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. **25.10.2019 r.** na:

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@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. **9.05.2018 r.** na:

1. gromadzenie i dopuszczenie do obiegu:

- tkanki chrząstki szklistej,
- tkanki tłuszczowej podskórnej,

* 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**



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;



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 prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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. **13.12.2019 r.** na:

- 1. gromadzenie, przechowywanie, przetwarzanie, dopuszczanie do obiegu, dystrybucję autologicznych komórek krwiotwórczych pobranych z krwi obwodowej oraz ze szpiku**

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

* 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)

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: izabela.tyszkiewicz@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 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**



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

[europejski kod banku tkanek i komórek - PL006576]

- pozwolenie z dn. **19.04.2021 r.** na:

1. gromadzenie i dopuszczenie do obiegu 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. 2020 poz. 944, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 514, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 944, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 514, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 944, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 514, z późn. zm.);

1.4. naskórek z częścią skóry właściwej

1.4.1. w celu następczego wytworzenia badanych produktów leczniczych terapii zaawansowanej (keratynocyty ATIMP, fibroblasty ATIMP) i ich autologicznego zastosowania w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. 2020 poz. 944, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 514, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 944, z późn. zm.);

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. 2020 poz. 514, z późn. zm.);



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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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**

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. 27.04.2021 r. na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i komórek krwiotwórczych ze szpiku** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (tj. Evidence Based Medicine¹);
- 2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** w celu ich przeszczepienia w układzie autologicznym lub allogenicznym w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (tj. Evidence Based Medicine¹);
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** w celu ich zastosowania w układzie allogenicznym (procedura infuzji limfocytów-DLI) w ramach terapii o udowodnionej skuteczności w oparciu o kryteria medycyny opartej na faktach (tj. Evidence Based Medicine¹);

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

¹ 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: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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**

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.

* 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.)

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 dentysty³;

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 dentysty (Dz. U. z 2022 r. 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: izabela.tyszkiewicz@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**

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. **14.06.2019 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję**
 - komórek krwiotwórczych pobieranych ze szpiku i z krwi obwodowej
 - limfocytów (do DLI i nie-do-DLI)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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



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: izabela.tyszkiewicz@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 dentysty (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 dentysty (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. **25.09.2017 r.** na:

1. gromadzenie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej

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

Szpital Kliniczny im. K. Jonschera Uniwersytetu Medycznego 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**



Szpital Kliniczny im. Heliodora Święcickiego 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.**

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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**

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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;
 - 5.2.2.** medycznego eksperymentu leczniczego w rozumieniu ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentysty¹;



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**

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych
prośba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtki.pl



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**

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



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. **21.03.2018 r.** na:

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

- **płatka rogówkowo- twardówkowego,**
- **płatka twardówkowego,**
- **płatka rąbka rogówki,**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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



SZCZECIN

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

REGON: 000288892; NIP: 8522211119; KRS: 000009581
ul. Unii Lubelskiej 1, 71-252 Szczecin

Bank Komórek krwiotwórczych

[europejski kod banku tkanek i komórek PL010081]

- pozwolenie z dn. **13.04.2018 r.** na:

- 1. gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję i dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej i szpiku kostnego w układzie autologicznym oraz komórek z krwi pępowinowej w układzie autologicznym i allogenicznym**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- 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**



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. **28.10.2019 r.** na:

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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

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



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**

Centrum Onkologii - Instytut im. M. Skłodowskiej Curie w Warszawie

REGON: 000288366; NIP: 5250008057; KRS: 0000144803

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

Bank Komórek Macierzystych i Tkanek, Zakład Inżynierii Komórkowej

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001271]

- pozwolenie z dn. **22.02.2018 r.** na:

1. gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję: -tkanki tłuszczowej,



- mezenchymalnych komórek macierzystych pochodzących z tkanki tłuszczowej,
- komórek macierzystych krwiotwórczych ze szpiku, z krwi obwodowej i z krwi pępowinowej,

* 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**

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. **18.02.2021 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję i dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych ze szpiku i komórek krwiotwórczych z krwi obwodowej** w celu ich autologicznego i allogenicznego przeszczepiania;
- 2. gromadzenie, przechowywanie, dystrybucję i dopuszczanie do obiegu komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej** w celu ich autologicznego i allogenicznego przeszczepiania;
- 3. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję i dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** w celu ich allogenicznego zastosowania w procedurze infuzji limfocytów dawcy – DLI;
- 4. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, i dystrybucję limfocytów krwi obwodowej** w celu ich autologicznego zastosowania w procedurze fotoferezy pozaustrojowej – ECP;
- 5. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów krwi obwodowej** - w celu wytworzenia dopuszczonego do obrotu produktu leczniczego terapii genowej CART - ATMP/GTMP - do zastosowania autologicznego;
- 6. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu limfocytów 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 2020 r. poz. 944, z późn. zm.);

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

* 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,**
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 Kardiologii
[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**

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. 04.04.2018 r. na:

1. **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dystrybucję i dopuszczanie do obiegu: tkanek mięśniowo - szkieletowych, osierdzia,**



**skóry,
błony owodniowej i łożysk**

* 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 dentysty²;

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 dentysty (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]

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

1. wykonywanie działalności przywozowej: 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**

- pozwolenie z dn. **19.07.2018 r.** na:



1. wykonywanie działalności przywozowej: komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej, tkanek płodowych - sznur pępowinowy z Serbii, Czarnogóry, Bośni, Macedonii i Albanii,

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **12.06.2019 r. na:**

1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczenie do obiegu, dystrybucję komórek krwiotwórczych krwi pępowinowej oraz tkanek i komórek pochodzących z ludzkiego płodu, tj. sznura pępowinowego

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

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- 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. **17.06.2020 r. na:**

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

- 1.1.** w celu następczego wytworzenia produktu inżynierii tkankowej - wyjątku/wyłączenia szpitalnego (HE-TEP) i jego alogenicznego 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.);
- 1.2.** badanego produktu inżynierii tkankowej (iTEP) i jego alogenicznego zastosowania w medycznym eksperymencie badawczym, tj. w badaniu klinicznym, w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 944, 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**

- 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 dentysty (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

* 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**

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. **28.03.2018 r.** na:

- 1. gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych z krwi pępowinowej**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- pozwolenie z dn. **22.01.2020 r.** na:



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

(siedziba BKM: ul. Profesora M. Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków)

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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;

tg. 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**

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 dentystry (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**

- 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

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: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



WROCLAW

Dolnośląskie Centrum Onkologii, Pulmonologii i Hematologii we Wrocławiu

REGON: 000290096; NIP: 8992228100; KRS: 0000087868

Plac Ludwika Hirszfelda 12, 53-413 Wrocław

Bank Komórek

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

[europejski kod banku tkanek i komórek PL001294]

- pozwolenie z dn. **28.03.2018 r.** na:

1. gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję komórek krwiotwórczych i mezenchymalnych ze szpiku, z krwi obwodowej oraz limfocytów

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

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 fotoferazy pozaustrojowej - ECP¹;
- 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**

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl



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. **13.04.2018 r.** na:

1. **gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie tkanek sercowo-naczyniowych (serc lub fragmentów serc na zastawki i naczyń krwionośnych tętniczych), przechowywanie i dystrybucję zastawek serca i naczyń krwionośnych tętniczych,**
2. **gromadzenie, testowanie, przetwarzanie tkanek oka (gałki oczne, płatki rogówkowo- twardówkowe, twardówki), przechowywanie i dystrybucję płatków rogówkowo- twardówkowych i twardówek,**
3. **gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, przechowywanie i dystrybucję błon owodniowych,**
4. **gromadzenie, testowanie, przetwarzanie, sterylizację, przechowywanie i dystrybucję tkanek mięśniowo-szkieletowych: ścięgien, więzadeł i łąkotec,**

* okres obowiązywania pozwolenia: **5 lat**

- 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**

Uwaga: W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieścisłości, omyłek itp. lub potrzeby aktualizacji danych prosba o kontakt mailowy: izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl