

<http://www.gif.gov.pl/pl/aktualnosci/1336,Jak-wytwarzac-ATMP-HE.html>  
2018-12-13, 22:16

14.11.2018

## Jak wytwarzać ATMP-HE?

---

Ponad 120 osób reprezentujących różne podmioty i jednostki organizacyjne służby zdrowia wzięło udział w warszawskiej konferencji dotyczącej wymagań prawnych dla wytwarzania produktów leczniczych terapii zaawansowanej wyjątków szpitalnych (ATMP-HE). Organizatorem przedsięwzięcia był Główny Inspektorat Farmaceutyczny, a patronat nad wydarzeniem objęło Ministerstwo Zdrowia oraz Narodowe Centrum Badań i Rozwoju.

Spotkanie otworzył Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Zdrowia, Maciej Miłkowski. Przywitał uczestników wydarzenia i wyraził zadowolenie z podjęcia tej perspektywicznej, z punktu widzenia pacjenta, tematyki. Główny Inspektor Farmaceutyczny, Paweł Piotrowski podkreślił w swoim wystąpieniu, że konferencja jest kontynuacją aktywności GIF w związku z ATMP-HE, po międzynarodowym spotkaniu koła ekspertów organizacji PIC/S do spraw produktów leczniczych z ludzkiej krwi, tkanek, komórek oraz właśnie ATMP-HE, które odbyło się w październiku w Warszawie.

W dalszej części dr hab. Dariusz Śladowski, Przedstawiciel Polski w Committee for Advanced Therapies (CAT) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA) wprowadził uczestników w tematykę produktów leczniczych terapii zaawansowanej. O prawnych regulacjach dotyczących wytwarzania ATMP-HE opowiedziała Paulina Sosin-Ziarkiewicz, Dyrektor Departamentu Prawnego GIF. Kwestie wymagań niezbędnych do uzyskania zgody GIF oraz aspekty związane z pierwszą inspekcją miejsca wytwarzania przedstawiła Anna Ryszczuk, Dyrektor Departamentu Inspekcji ds. Wytwarzania.

Artur Kamiński, Dyrektor Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek (NCBTiK) zapoznał uczestników z aktualnymi wymaganiami dot. banków tkanek i komórek wykorzystywanych do wytwarzania ATMP-HE. Koordynator obszaru farmacji i biotechnologii w Narodowym Centrum Badań i Rozwoju, Aleksandra Mościcka-Studzińska omówiła najważniejsze kwestie związane z programami, konkursami oraz projektami jakie realizuje NCBiR.

Konferencję zakończyła dyskusja, w której przedstawiciele podmiotów służby zdrowia zadawali pytania prelegentom dotyczące różnych aspektów wytwarzania wyjątków szpitalnych produktów leczniczych terapii zaawansowanej. Zainteresowanie tematyką wskazuje na potencjał rozwojowy tej gałęzi farmacji. Pokazuje również jak ważny jest dialog z przedstawicielami sektora ochrony zdrowia w tym zakresie.

[wstecz](#)

[dalej](#)



Ministerstwie Zdrowia

Przemawia Maciej Miłkowski, Podsekretarz Stanu w



Paweł Piotrowski, Główny Inspektor Farmaceutyczny



Dariusz Śladowski, Przedstawiciel Polski w Committee for Advanced Therapies (CAT) przy Europejskiej Agencji Leków (EMA)



Paulina Sosin-Ziarkiewicz, Dyrektor Departamentu

Prawnego GIF



Anna Ryszczuk, Dyrektor Departamentu Inspekcji ds.

Wytwarzania GIF



Artur Kamiński, Dyrektor Krajowego Centrum

Bankowania Tkanek i Komórek



Aleksandra Mościcka-Studzińska, Koordynator obszaru farmacji i biotechnologii w Narodowym Centrum Badań i Rozwoju

