

**UCHWAŁA KOMISJI DS. PRODUKTÓW LECZNICZYCH
NR 8/2013 Z DNIA 28 CZERWCA 2013 R.**

Na podstawie § 8 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 czerwca 2011 r. w sprawie Komisji działających przy Prezesie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. Nr 159, poz. 953), Komisja ds. Produktów Leczniczych postanawia, co następuje.

§ 1.

Opinia Komisji ds. Produktów Leczniczych odnośnie zakwalifikowania wyizolowanych wysp trzustkowych jako produktu leczniczego zostanie wyrażona po zajęciu stanowiska przez Polskie Towarzystwo Transplantologiczne wobec stwierdzenia, że przetworzone ludzkie wyspy Langerhansa podawane w celu leczniczym do wątroby w postaci zawiesiny (jako przeszczep auto- i allogeniczny) spełniają definicję produktu leczniczego i powinny podlegać badaniom klinicznym.

§ 2.

W głosowaniu brało udział 6 członków Komisji.

Głosy za: 6

Głosy przeciw: 0

Wstrzymał się: 0

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 2 pkt 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne produktem leczniczym jest substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne. Pojęcie substancji zostało zdefiniowane w pkt 38 przywołanej ustawy jako każda materia, która może być pochodzenia ludzkiego, w szczególności ludzka krew, elementy i składniki pochodzące z krwi ludzkiej; zwierzęcego, w szczególności mikroorganizmy, całe organizmy zwierzęce, fragmenty organów, wydzieliny zwierzęce, toksyny, wyciągi, elementy i składniki pochodzące z krwi zwierzęcej; roślinnego, w szczególności mikroorganizmy, całe rośliny, części roślin, wydzieliny roślinne, wyciągi; chemicznego, w szczególności pierwiastki lub związki chemiczne naturalnie występujące w przyrodzie lub otrzymane w drodze przemian chemicznych lub syntezy.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Terapii Zaawansowanej (CAT), uznał że zawiesina zawierająca ludzkie wyspy Langerhansa, w której cechy biologiczne komórek nie zostały zmienione i komórki te będą pełnić w organizmie te same funkcje fizjologiczne, nie są zmodyfikowane w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 1394/2007 i nie stanowią produktu leczniczego terapii zaawansowanej (EMA/681445/2011).

*Przewodniczący Komisji ds. Produktów Leczniczych
prof. dr hab. n. farm. Aleksander Mazurek*