



**CELLIVIA 3 S.A.**  
**ul. Wilczak 45-47**  
**61-623 Poznań**

## Decyzja

Na podstawie art. 26 ust. 1–5 i art. 27 ust. 2, 3 i 5 w zw. z art. 1 ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów (Dz. U. z 2020 r. poz. 2134), w zw. z art. 104 i art. 107 § 1 i § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r. poz. 735, z późn. zm.), zwanej dalej „k.p.a.”, po rozpoznaniu wniosku **CELLIVIA 3 S.A.** (ul. Wilczak 45-47, 61-623 Poznań) z dnia 21.04.2021 r., doprecyzowanego wnioskiem z 15.06.2022 r. i 28.06.2022 r., o udzielenie pozwolenia w zakresie:

- ✓ gromadzenia, przetwarzania zębów stałych i zębów mlecznych pozyskanych od żywego dawcy 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 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977);
  - 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 dentyisty (Dz. U. z 2021 r., poz. 790);
- ✓ gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczania do obiegu miazgi zęba mlecznego oraz miazgi zęba stałego 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 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977);
  - produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba HE-ATMP) do

zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r., poz. 790);

- ✓ gromadzenia, przetwarzania, przechowywania, dopuszczania do obiegu tkanki chrząstki pozyskanej od żywego dawcy w celu następczego wytworzenia
  - badanego produktu leczniczego terapii zaawansowanej (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z tkanki chrząstki ATIMP) do zastosowania w układzie autologicznym w ramach badania klinicznego w rozumieniu ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2021 r., poz. 1977);
  - produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z tkanki chrząstki HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r., poz. 790),

#### **udzielam, na okres 5 lat, pozwolenia na:**

- **gromadzenie, przetwarzanie zębów stałych i zębów mlecznych pozyskanych od żywego dawcy**
  - 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.);
  - w celu uzyskania miazgi zęba do przetwarzania, przechowywania, dopuszczenia do obiegu do następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);
- **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu miazgi zęba stałego oraz miazgi zęba mlecznego**
  - 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.);

- w celu następczego wytworzenia produktu leczniczego terapii zaawansowanej - wyjątku szpitalnego (autologiczne mezenchymalne komórki macierzyste izolowane z miazgi zęba HE-ATMP) do zastosowania w układzie autologicznym w leczniczym eksperymencie medycznym w rozumieniu ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2021 r. poz. 790, z późn. zm.);

- **gromadzenie, przetwarzanie, przechowywanie, dopuszczanie do obiegu tkanki dziąsła pozyskanej od żywego dawcy**

- 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.);

- 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

dla:

**CELLIVIA 3 S.A.**

(ul. Wilczak 45-47, 61-623 Poznań)

**w ramach działalności komórki organizacyjnej:**

**Cellivia Bank Tkanek i Komórek**

(ul. Uniwersytetu Poznańskiego 10, 61-614 Poznań).

Na podstawie art. 107 § 4 k.p.a. odstępuje się od uzasadnienia decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

**Pouczenie**

Zgodnie z art. 127 § 3 k.p.a., art. 127a k.p.a. i art. 129 § 2 k.p.a. od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona niezadowolona z decyzji może zwrócić się do Ministra Zdrowia z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji. W trakcie biegu ww. terminu strona może zrzec się wobec Ministra Zdrowia prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Jeśli strona skorzysta z tego prawa decyzja stanie się ostateczna i prawomocna z dniem doręczenia

Ministrowi Zdrowia przez stronę oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Od decyzji, w stosunku do której zrzeczono się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy nie przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego. Na podstawie art. 52 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329, z późn. zm.), zwanej dalej „p.p.s.a.”, skargę można wnieść po wyczerpaniu środków zaskarżenia, jeżeli służyły one skarżącemu w postępowaniu przed organem właściwym w sprawie, chyba że skargę wnosi prokurator, Rzecznik Praw Obywatelskich lub Rzecznik Praw Dziecka. Przez wyczerpanie środków zaskarżenia należy rozumieć sytuację, w której stronie nie przysługuje żaden środek zaskarżenia, taki jak zażalenie, odwołanie lub ponaglenie, przewidziany w ustawie. Jednakże, jeżeli stronie przysługuje prawo do zwrócenia się do organu, który wydał decyzję z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z tego prawa.

Zgodnie z art. 53 § 1 i art. 54 § 1 p.p.s.a. skargę wnosi się do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie za pośrednictwem Ministra Zdrowia, w terminie 30 dni od dnia doręczenia skarżącemu decyzji. Wpis od skargi, który należy uiścić na rachunek bankowy Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie lub gotówką do kasy tego sądu, wynosi 200 zł.

Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych lub o ustanowienie adwokata, radcy prawnego (prawo pomocy). Wniosek może zostać złożony przed wszczęciem postępowania sądowno-administracyjnego lub w jego toku. Wniosek ten wolny jest od opłat sądowych. Wniosek o udzielenie prawa pomocy należy złożyć do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie. Strona, która nie ma miejsca zamieszkania, pobytu lub siedziby na obszarze Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie może złożyć wniosek w innym wojewódzkim sądzie administracyjnym. Wniosek składa się na urzędowym formularzu według ustalonego wzoru.

z upoważnienia Ministra Zdrowia  
Waldemar Kraska  
Sekretarz Stanu

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona – CELLIVIA 3 S.A.
2. Krajowe Centrum Bankowania Tkanek i Komórek – do wiadomości;
3. a/a.