

PRAVNI I REGULATORNI ASPEKT PRIMJENE I PROIZVODNJE MATIČNIH STANICA

Definicija MSC kao ATMP

Sukladno Uredbi (EZ) br. 1394/2007 o lijekovima za napredne terapije (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP), terapije koje uključuju stanične pripravke mogu se svrstati u ATMP kada ispunjavaju uvjete u vezi s:

- podrijetlom stanica (autologne ili alogene),
- stupnjem obrade (značajna manipulacija),
- namjenom uporabe (različitom od njihove prirodne biološke funkcije).

Klasifikacija terapije kao ATMP ovisi o konkretnom terapijskom postupku te se procjenjuje od slučaja do slučaja u skladu s europskim smjernicama i tumačenjima nadležnih tijela, uključujući Europsku agenciju za lijekove (European Medicines Agency).

Dozvole za provođenje terapije

U Europskoj uniji terapije MSC-om mogu se provoditi isključivo:

- u skladu s Uredbom (EZ) br. 1394/2007,
- u vezi s Direktivom 2001/83/EZ o lijekovima za humanu primjenu,
- uz poštivanje Direktive 2004/23/EZ koja uređuje kvalitetu i sigurnost ljudskih tkiva i stanica.

Provođenje je dopušteno samo u odgovarajuće odobrenim zdravstvenim ustanovama, pod nadzorom nacionalnih nadležnih tijela, uz osiguranje sljedivosti, kontrole kvalitete i sigurnosti staničnog materijala. Terapije se mogu provoditi u okviru odobrenih terapijskih postupaka, posebnih kliničkih režima ili iznimaka koje dopušta zakonodavstvo pojedine države članice.

Zašto je individualna liječnička procjena obvezna

Europsko zakonodavstvo zahtijeva da se svaka MSC terapija provodi na temelju individualne kliničke procjene jer:

- stanične terapije nisu standardizirani zahvati,
- odgovor na terapiju nije jednak kod svih pacijenata,
- postoje jasne kontraindikacije i ograničenja primjene.

Individualna procjena nije samo stručna odluka, već i zakonski zahtjev čija je svrha osigurati da se terapija primjenjuje odgovorno, sigurno i u najboljem interesu pacijenta.

Pravna izjava

MSC terapije ne predstavljaju zamjenu za standardno liječenje i ne znače jamstvo učinkovitosti. Svaki terapijski postupak provodi se isključivo u skladu s važećim europskim i nacionalnim zakonodavstvom te na temelju stručne liječničke procjene.

Regulativa za proizvodnju mezenhimskih matičnih stanica (MSC)

Proizvodnja mezenhimskih matičnih stanica (MSC) za terapijsku primjenu u Europskoj uniji strogo je reguliran proces čiji je cilj osigurati **sigurnost, kvalitetu i sljedivost** staničnog materijala.

Tim pravilima u potpunosti slijedimo i u društvu GaiaCell d.o.o.

Europski pravni okvir proizvodnje

Proizvodnja MSC odvija se u skladu s više međusobno povezanih pravnih akata EU:

- **Uredba (EZ) br. 1394/2007 (ATMP)**
Utvrđuje uvjete pod kojima se stanični pripravci smatraju lijekovima za napredne terapije te zahtjeve u vezi s njihovom proizvodnjom, kontrolom kvalitete i primjenom.
- **Direktiva 2001/83/EZ**
Uređuje opća pravila za lijekove za humanu primjenu, uključujući aspekte proizvodnje, nadzora i odgovornosti.
- **Direktiva 2004/23/EZ** i provedbene direktive **2006/17/EZ** i **2006/86/EZ**
Propisuju standarde kvalitete i sigurnosti za pribavljanje, obradu, pohranu i distribuciju ljudskih tkiva i stanica, uključujući zahtjeve u vezi sa sljedivošću i prijavljivanjem nuspojava.

GMP – dobra proizvođačka praksa

Kada MSC spadaju u ATMP, moraju se proizvoditi u skladu s načelima **dobre proizvođačke prakse (GMP – Good Manufacturing Practice)**.

To znači da se proizvodnja odvija:

- u kontroliranim čistim prostorima,
- prema unaprijed definiranim i validiranim postupcima,
- uz stalnu kontrolu kvalitete, sterilnosti i biološke aktivnosti stanica.

Poštivanje GMP standarda nadziru nacionalna regulatorna tijela u suradnji s Europskom agencijom za lijekove (European Medicines Agency).

Sljedivost i sigurnost

Europsko zakonodavstvo zahtijeva potpunu **sljedivost MSC „od darivatelja do primatelja”**, što uključuje:

- dokumentirano podrijetlo stanica,
- nadzor svih faza obrade,
- odgovarajuće označavanje i dokumentaciju,
- dugoročnu pohranu podataka.

Ovaj sustav ključan je za osiguravanje sigurnosti pacijenata i za brzo djelovanje u slučaju mogućih komplikacija.

Zašto je proizvodnja tako strogo regulirana?

MSC su žive stanice s biološkom aktivnošću, stoga i manja odstupanja u proizvodnji mogu utjecati na njihovu sigurnost ili učinkovitost. Stroga regulativa osigurava da su primijenjene stanice:

- odgovarajuće kvalitete,
- sigurne za uporabu,
- pripremljene u kontroliranom i zakonitom okruženju.

Proizvodnja MSC u Europskoj uniji nije laboratorijski eksperiment, već **visoko reguliran medicinski proces** koji se provodi u skladu s europskim zakonodavstvom i pod stalnim nadzorom nadležnih tijela.