

PRAVNI IN REGULATORNI VIDIK UPORABE IN PROIZVODNJE MATIČNIH CELIC

Oprelitev MSC kot ATMP

V skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007 o naprednih zdravilih za zdravljenje (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) se terapije, ki vključujejo celične pripravke, lahko uvrščajo med ATMP, kadar izpolnjujejo pogoje glede:

- izvora celic (avtologne ali alogenske),
- stopnje obdelave (bistvena manipulacija),
- namena uporabe (različen od naravne biološke funkcije).

Razvrstitev terapije kot ATMP je odvisna od konkretnega terapevtskega postopka in se presoja od primera do primera v skladu z evropskimi smernicami in razlagami pristojnih organov, vključno z European Medicines Agency.

Dovoljenja za izvajanja terapije

V Evropski uniji se terapije z MSC lahko izvajajo izključno:

- v skladu z Uredbo (ES) št. 1394/2007,
- v povezavi z Direktivo 2001/83/ES o zdravilih za uporabo v humani medicini,
- ter ob upoštevanju Direktive 2004/23/ES, ki ureja kakovost in varnost človeških tkiv in celic.

Izvajanje je dovoljeno samo v ustrezno odobrenih zdravstvenih ustanovah, pod nadzorom nacionalnih pristojnih organov, ob zagotavljanju sledljivosti, nadzora kakovosti in varnosti celičnega materiala. Terapije se lahko izvajajo v okviru odobrenih terapevtskih postopkov, posebnih kliničnih režimov ali izjem, ki jih dopušča zakonodaja posamezne države članice.

Zakaj je individualna zdravniška presoja obvezna

Evropska zakonodaja zahteva, da se vsaka terapija z MSC izvaja na podlagi individualne klinične presoje, saj:

- celične terapije niso standardiziran poseg,
- odziv na zdravljenje ni enak pri vseh bolnikih,
- obstajajo jasne kontraindikacije in omejitve uporabe.

Individualna presoja ni zgolj strokovna odločitev, temveč tudi zakonska zahteva, katere namen je zagotoviti, da se terapija uporablja odgovorno, varno in v najboljšem interesu pacienta.

Pravna izjava

Terapije z MSC ne predstavljajo nadomestila za standardno zdravljenje in ne pomenijo zagotovila učinkovitosti. Vsak terapevtski postopek se izvaja izključno v skladu z veljavno evropsko in nacionalno zakonodajo ter na podlagi strokovne zdravniške presoje.

Regulativa za proizvodnjo mezenhimskih matičnih celic (MSC)

Proizvodnja mezenhimskih matičnih celic (MSC) za terapevtsko uporabo v Evropski uniji je strogo reguliran proces, katerega namen je zagotoviti **varnost, kakovost in sledljivost** celičnega materiala.

Tem pravilom v celoti sledimo tudi v podjetju GaiaCell d.o.o

Evropski pravni okvir proizvodnje

Proizvodnja MSC poteka v skladu z več medsebojno povezanimi pravnimi akti EU:

- **Uredba (ES) št. 1394/2007 (ATMP)**
Določa pogoje, pod katerimi se celični pripravki obravnavajo kot napredna zdravila za zdravljenje, ter zahteve glede njihove proizvodnje, nadzora kakovosti in uporabe.
- **Direktiva 2001/83/ES**
Ureja splošna pravila za zdravila za uporabo v humani medicini, vključno z vidiki proizvodnje, nadzora in odgovornosti.
- **Direktiva 2004/23/ES** in izvedbeni direktivi **2006/17/ES** ter **2006/86/ES**
Urejajo standarde kakovosti in varnosti za pridobivanje, obdelavo, shranjevanje in distribucijo človeških tkiv in celic, vključno z zahtevami glede sledljivosti in poročanja o neželenih dogodkih.

GMP – dobra proizvodna praksa

Kadar MSC sodijo med ATMP, morajo biti proizvedene v skladu z načeli **dobre proizvodne prakse (GMP – Good Manufacturing Practice)**. To pomeni, da proizvodnja poteka:

- v nadzorovanih čistih prostorih,
- po vnaprej določenih in validiranih postopkih,
- ob stalnem nadzoru kakovosti, sterilnosti in biološke aktivnosti celic.

Upoštevanje GMP standardov nadzorujejo nacionalni regulatorni organi v sodelovanju z European Medicines Agency.

Sledljivost in varnost

Evropska zakonodaja zahteva popolno **sledljivost MSC “od darovalca do prejemnika”**, kar vključuje:

- dokumentiran izvor celic,
- nadzor nad vsemi fazami obdelave,
- ustrezno označevanje in dokumentacijo,
- dolgoročno hrambo podatkov.

Ta sistem je ključen za zagotavljanje varnosti pacientov in za hitro ukrepanje v primeru morebitnih zapletov.

Zakaj je proizvodnja regulirana tako strogo?

MSC so žive celice z biološko aktivnostjo, zato že manjša odstopanja v proizvodnji lahko vplivajo na njihovo varnost ali delovanje. Stroga regulativa zagotavlja, da so uporabljene celice:

- ustrezne kakovosti,
- varne za uporabo,
- pripravljene v nadzorovanem in zakonitem okolju.

Proizvodnja MSC v Evropski uniji ni laboratorijski eksperiment, temveč **visoko reguliran medicinski proces**, ki poteka v skladu z evropsko zakonodajo in pod stalnim nadzorom pristojnih organov.