

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğü

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Tedavi Hiz. Genel Müd. Doku ve
Hücre Nakli Hizmetleri Şubesi
25 Şubat 2011 15:19:17 /9046

Sayı: B.10.0.THG.0.17.00.02- 1000
Konu: Geçici Çalışma İzni



BAKANLIK MAKAMINA


Beşeri tıbbi ürünlerin, iyi imalat uygulamalarına uygun olarak imal edilebilmesi için, özellikle kök hücre kaynağına göre değişmekle birlikte başka hücre tiplerine dönüşebilme potansiyeline sahip erişkin kök hücreler olmak üzere, immünoterapi ürünleri, kondrositler / kemik-kıkırdak greftleri gibi biyoteknoloji ürünler ve gelecekte ortaya çıkabilecek yeni hücre tedavi ürünleri ile ilgili olarak konuya kalıcı bir çözüm getirmek üzere "insanlarda uygulanacak insan doku ve hücrelerinin ve bunlardan elde edilen ürünlerin bağışlama, tedarik etme, etiketleme, kayıt altına alma, izleme, test etme, işleme ve bunlardan elde edilen ürünleri; paketleme, işlevlerini koruyacak şekilde depolamaya hazırlama, depolama ve dağıtım aşamalarının tamamında, insan sağlığının en üst seviyede korunmasına yönelik kalite ve güvenlik standartlarını belirlemek ve belirtilen işlemleri yapacak olan doku ve/veya hücre merkezleri, tedarik kuruluşları ve test laboratuvarlarının açılmalarına, faaliyetlerine, tesis, personel ve hizmet alt yapı standartları ile denetlenmelerine ilişkin genel esasları düzenlemek" amacıyla 27 Ekim 2010 tarih ve 27742 sayılı "İnsan Doku ve Hücreleri ile Bunlarla İlgili Merkezlerin Kalite ve Güvenliği Hakkında Yönetmelik" yayımlanmıştır.

Ancak bahsi geçen merkezlerin faaliyeti ve ruhsatlandırılması bakımından ayrıca alt mevzuat çalışmalarının da tamamlanması gerekmekte olup, bu mevzuat çalışmaları tamamlanmaya kadar bu hücre tedavi ürünlerinin GMP (İyi İmalat Uygulamaları) koşulları altında üretilmesinin uluslararası yasal bir zorunluluk haline geldiği göz önüne alındığında, bu ürünleri üretmek isteyen ve Bakanlığımıza ruhsat başvurusunda bulunan araştırma-geliştirme laboratuvarlarının / doku ve hücre uygulama tesislerine yukarıda bahsi geçen yönetmeliğe uygun olarak, Bakanlığımız Kök Hücre Nakilleri Bilimsel Danışma Kurulu üyeleri tarafından hazırlanan "Doku ve Hücre Merkezleri Denetim kılavuzu" doğrultusunda değerlendirilmektedir.

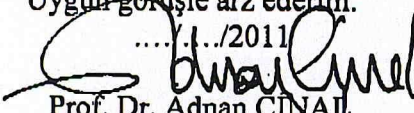
Bu bağlamda, Bakanlığımıza ruhsat başvurusunda bulunan ve Bakanlığımız müfettişlerince 18.10.2010 tarihinde GMP Denetimi yapılan ve yine Bakanlığımız yetkilileri ile ilgili bilim kurulu üyeleri ve Bakanlığımızca görevlendirilen ilgili uzmanlar tarafından 19-20.01.2011 tarihinde GMP açısından "Doku ve Hücre Merkezleri Denetim kılavuzu" doğrultusunda yerinde denetimi gerçekleştirilmiş olan ve GMP şartlarına uygun olduğu tespit edilen, Acıbadem Sağlık Hizmetleri A.Ş. Acıbadem Labcell Hücre Laboratuvarı hücre tedavi ürünleri üretim tesisinin bir klinik olmayıp bir üretim tesisi olarak, üretimi planlanan doku ve hücre tedavi ürünlerini talep eden ihtiyaç sahibi kliniklere ücreti mukabili vermesi amacıyla, Prof. Dr. Ercüment OVALI' nın merkez sorumluluğunda faaliyetine başlaması uygun bulunmuştur.


Bu kapsamda, söz konusu tesiste üretilen ürünler, Kök Hücre Nakli Bilimsel Danışma Kurulu Kararı, Bakanlığımız yetkilileri ile ilgili bilim kurulu üyeleri ve Bakanlığımızca görevlendirilen ilgili uzmanlar tarafından hazırlanan 20.01.2011 tarihli denetim raporu ve Merkez Sorumlusu Prof. Dr. Ercüment OVALI' nın tam zamanlı görev yaptığına ilişkin belge ekte sunulmakta olup;

Makamınızca da uygun görüldüğü takdirde, Acıbadem Sağlık Hizmetleri A.Ş. Acıbadem Labcell Hücre Laboratuvarı hücre tedavi ürünleri üretim tesisi'ne Prof. Dr. Ercüment OVALI'nın Merkez Sorumluluğunda "geçici çalışma izni" verilmesi hususunu tensiplerinize arz ederim.


Prof. Dr. İrfan ŞENCAN
Genel Müdür V.

Uygun görüşle arz ederim.


.../.../2011
Prof. Dr. Adnan ÇINALI
Müsteşar Yrd.V.


ÖLUR
.../.../2011

Prof. Dr. Nihat TOSUN
Bakan.a
Müsteşar

Tesisin üreteceği ürünler ve faaliyet alanları:

1-Kök hücre Nakil ürünleri


- 1.1 DKH (Periferik Kan Kaynaklı/ Dolaşan Kök Hücre)
- 1.2 KKH (Kemik İliği Kaynaklı Kök Hücre)
- 1.3 Verici Lenfositleri
- 1.4 CD34'ten Zengin Kök Hücre
- 1.5 T Hücre Süspansiyonu
- 1.6 T Hücreden Fakir Kök Hücre

2-Organ Mühendisliği Ürünleri

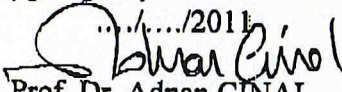
- 2.1 Fibroblast
- 2.2 Kondrosit
- 2.3 Kondro-Membran
- 2.4 Kondro-Plastik
- 2.5 MKH (Mezenkimal Kök Hücre)

3- İmmunoterapi Ürünleri

- 3.1 Dentritik Hücre Üretimi
 - 3.1.1 Tümör Lizatı ile Yüklenmiş Dentritik Hücre
 - 3.1.2 Sentetik Antijenle Yüklenmiş Dentritik Hücre
- 3.2 Tümör Lizat Aşısı
- 3.3 Natural Killer Hücre (NKH)
- 3.4 Antijen Spesifik T Hücre (ASH)


Prof. Dr. İrfan ŞENÇAN
Genel Müdür V.

Uygun görüşle arz ederim.


Prof. Dr. Adnan ÇINAL
Müsteşar Yrd.V.


OLUR
.../.../2011

Prof. Dr. Nihat TOSUN
Bakan.a
Müsteşar