

Frau Julia Djonova
Herrn Horn-Lohrens
Swissmedic – Schweizerisches
Heilmittelinstitut
Abteilung Bewilligungen,
Hallerstrasse 7
3012 Bern

Genf, den 07.03.2019

Betreffend: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut-und-Gewebe aus der Schweiz nach Polen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Die **Cryo-Save Laboratories and Biobank AG** (Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates) gehört zu der Gruppe **ESPERITE** und verfügt über eine gültige Ein-und-Ausfuhrbetriebsbewilligung für Nabelschnurbluteinheiten (BS2016-nTxZ111 + 112-N0-v00) und für standardisierte Transplantatprodukte (Zulassung Nr. 500219).

Neulich hat die Gruppe Esperite einen Vertrag zur langfristigen Einlagerung und Back-Up Aufbewahrung von Nabelschnurblut-und-Gewebeeinheiten mit der polnischen Gruppe **FamiCord** abgeschlossen. Gemäß dieses Vertrages wird nun beabsichtigt, das ganze bestehende Inventar von Nabelschnurblut-und-Gewebeeinheiten der Cryo-Save Laboratories and Biobank AG in Genf, in die Lagerungseinrichtung der **Polski Bank Komórek Macierzystych** in Warschau (Polen) zu versetzen. Die **Polski Bank Komórek Macierzystych (PBKM)** ist von der entsprechenden polnischen Gesundheitsbehörde voll akkreditiert und verfügt auch noch über verschiedene freiwilligen Akkreditierungen, wie z.B. ISO und AABB (American Association of Blood Banks).

Der voraussichtliche Termin für die Versetzung ist bis Mitte dieses Monats. Die Nabelschnurblut-und-Gewebeeinheiten wurden in verschiedenen Ländern entnommen und zwar in Übereinstimmung mit den jeweils geltenden Schweizer Verordnungen und den europäischen Zell-und-Gewebe Richtlinien (2004/23/EG, 2006/17/EG und 2006/86/EG).

Die Überführung wird die Kontinuität der Lagerung für unsere Kunden fortsetzen. Die Überführung der biologischen Materialien wird von einem qualifizierten Transportunternehmen vollbracht, so daß die Produktqualität und die Sicherheit völlig gewährleistet werden. Selbstverständlich werden auch die Spender (Kunden) entsprechend informiert.

Für weitere Informationen oder Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Biobank Direktor: Frédéric Amar



Verantwortliche Person: Assen Pachejjeff

Kopie an: Dr. Elvira Del Prete, Wissenschaftliche Mitarbeiterin, Bundeamt für Gesundheit, Direktion für Öffentliche Gesundheit, Seilerstrasse 8, CH-3003 Bern