



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

CH-3003 Berne, OFSP

A-Priority

Lettre recommandée

CryoSave AG
Dr Frédéric Amar
CBB Director
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-les-Ouates

Référence du document: 631-3

Votre référence:

Notre référence: BS2016-nTxZ111+112-N0V01/ DPE

Berne, le 28 novembre 2018

Décision

du 28 novembre 2018

dans la cause

CryoSave AG, Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates

concernant

la demande déposée le 16 avril 2018 concernant la modification des autorisations pour le stockage de tissus ou de cellules d'origine humaine ainsi que pour l'importation et l'exportation de tissus ou de cellules d'origine humaine (limitées aux cellules souches du sang de cordon ombilical pour un membre de la famille).

Office fédéral de la santé publique
Dr. Elvira Del Prete
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Berne
Tél. +41 58 464 78 88, fax +41 58 462 62 33
elvira.delprete@bag.admin.ch
www.bag.admin.ch



I. Exposé des faits

1. Par lettre du 14 mars 2016, Madame Cécile Loison, Cord Blood Processing and Facility Director de CryoSave AG, 1228 Plan-les-Ouates, a déposé deux demandes d'autorisations auprès de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) pour le stockage ainsi que l'importation et l'exportation de cellules d'origine humaine conformément aux art. 25 et 27 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation ; RS 810.21).
2. Une inspection effectuée le 15 mai 2016 par Swissmedic, sur mandat de l'OFSP, a permis de contrôler si les conditions nécessaires à l'octroi des autorisations pour les activités faisant l'objet des demandes étaient remplies. Par lettres du 11 août et du 5 octobre 2016, CryoSave AG a pris position sur le rapport d'inspection (n° de réf. 2016-106) du 13 juillet ainsi que sur la prise de position de Swissmedic du 6 septembre 2016.
3. Le 13 octobre 2016, Swissmedic a confirmé à CryoSave AG que l'inspection était terminée.
4. Le 14 octobre 2016, Swissmedic a recommandé à l'OFSP de délivrer les autorisations.
5. Se fondant sur la recommandation positive de Swissmedic du 14 octobre 2016, deux autorisations ont été délivrées le 31 octobre 2016, n° de référence BS2016-nTxZ111+112-N0-V00 à CryoSave AG, Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates.
6. Avec lettre du 16 avril 2018, accompagné en annexe par le CV et les diplômes de la nouvelle personne responsable (le Dr Assen Pachejjeff), le Dr Frédéric Amar, CBB Director de CryoSave AG, et le Dr Cécile Loison, CBB Processing and Facility Director de CryoSave AG, ont demandé une modification des autorisations en vigueur en raison du changement de la personne responsable,

II. Considérants

Aspects formels

1. L'OFSP est compétent pour délivrer une autorisation selon l'art. 25 de la loi sur la transplantation. L'art. 37 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation ; RS 810.211) précise les documents à remettre à l'OFSP avec la demande. CryoSave AG a rempli cette exigence en remettant à l'OFSP un dossier de demande complet.
2. L'OFSP s'assure au moyen d'une inspection selon l'art. 63 de la loi sur la transplantation en relation avec l'art. 40 de l'ordonnance sur la transplantation que le requérant remplit les conditions d'octroi de l'autorisation en vertu de l'art. 25 ainsi que des art. 13, 14, 17 et 18 de l'ordonnance sur la transplantation. Dans le cas d'espèce, pas d'inspection était nécessaire.

Aspects matériels

1. Se fondant sur l'examen des pièces remises, l'OFSP arrive à la conclusion que CryoSave AG satisfait aux exigences légales posées pour le stockage ainsi que pour l'importation et l'exportation de cellules souches du sang de cordon ombilical. Il s'agit en particulier des conditions suivantes :
 - CryoSave AG dispose d'un système d'assurance de qualité stable;
 - Les processus internes et les compétences sont définis clairement par écrit ; en particulier une responsable technique, possédant les connaissances et l'expérience nécessaires et habilité à donner des instructions, est désigné conformément aux l'art. 17 et 18, let. a de l'ordonnance sur la transplantation (Dr Assen Pachejjeff);

2. Selon l'art. 41 de l'ordonnance sur la transplantation, les autorisations sont limitées à cinq ans. Elles ne sont pas transmissibles.
3. Selon l'art. 67 de la loi sur la transplantation, en relation avec l'ordonnance du 16 mars 2007 sur les émoluments perçus en application de la législation sur la transplantation (ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations ; RS 810.215.7), des émoluments sont perçus pour l'octroi d'une autorisation.

III. Décision

Au vu des considérants précités, l'OFSP

décide :


1. Les autorisations sont accordées à CryoSave AG pour le stockage ainsi que pour l'importation et l'exportation de cellules souches du sang de cordon ombilical (limitées aux cellules souches du sang du cordon ombilical pour un membre de la famille).
2. Le responsable technique selon les art. 17 et 18 let. a de l'ordonnance sur la transplantation est le Dr Assen Pachejjeff.
3. Durée de la validité de la décision maintenue jusqu'au : 31 octobre 2021. La demande de renouvellement de l'autorisation doit parvenir spontanément à l'OFSP au plus tard six mois avant l'expiration de l'autorisation.
4. Le titulaire de l'autorisation doit communiquer à l'OFSP à l'avance toute modification, notamment concernant la personne responsable, les banques de tissus, de cellules ou d'organes, les activités et les installations.
5. Les autorisations modifiées reçoivent le certificat d'autorisations n° de réf. BS2016-nTxZ111+112-NOV01, certificat qui remplace l'ancien document BS2016-nTxZ111+112-NOV00 du 31 octobre 2016.
6. Un émolument de 200 francs sera versé à l'OFSP pour la modification des autorisations.

Calcul des émoluments :

Modification de l'autorisation	CHF	200.-
Total des émoluments	CHF	<hr style="width: 100%;"/> 200.- =====

Les émoluments perçus pour la modification des autorisations sont facturés à la titulaire de l'autorisation séparément.

Division de Biomédecine
Section Transplantation


Dr. Alexandra Volz
Responsable de section



Notification :

-Dr Frédéric Amar, CBB Director, CryoSave AG, Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates

Indication des voies de recours

Selon l'article 68 de la loi sur la transplantation, un recours contre la présente décision peut être déposé auprès du Tribunal administratif fédéral, Case postale, 9023 Saint-Gall, dans les 30 jours qui suivent la notification de la décision.

Le mémoire de recours indique les conclusions, motifs et moyens de preuve et porte une signature valable ; la partie recourante doit joindre la décision attaquée et les moyens de preuve lorsqu'ils se trouvent en ses mains (art. 52, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Annexe : certificat d'autorisations n° de réf. BS2016-nTxZ111+112-N0V01

Copie :
- Le département chargé du domaine de la santé dans le canton de Genève
-Swissmedic
-Dr Assan Pachejjeff, CryoSave AG, Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates





No de réf.: **BS2016-nTxZ111+112-N0V01**

Berne, le 28 novembre 2018

Autorisations

En vertu de l'article 25 de la Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation, RS 810.21), l'Office fédéral de la santé publique délivre à

CryoSave AG
Chemin des Aulx 12
1228 Plan-les-Ouates


Deux autorisations pour

Le stockage ainsi que l'importation et l'exportation de cellules d'origine humaine

Assorties des devoirs et conditions suivants:

1. Les autorisations sont accordées pour le stockage ainsi que l'importation et l'exportation de cellules souches du sang de cordon ombilical (limitées aux cellules souches du sang de cordon ombilical pour un membre de la famille).
2. Le responsable technique selon les art. 17 et 18 let. a de l'ordonnance sur la transplantation est le Dr Assen Pachejjeff.
3. Les autorisations sont valables jusqu'au 31 octobre 2021.
4. Ce certificat d'autorisations remplace l'ancien certificat BS2016-nTxZ111+112-N0V00 du 31 octobre 2016.

Division de Biomédecine
Section Transplantation


Dr. Alexandra Volz
Responsable de section

