



## Requête d'autorisation d'exploitation de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Informations détaillées concernant le site d'exploitation, l'étendue de l'autorisation et le responsable technique

### 1 Titulaire de l'autorisation d'exploitation (identique à 2.1 du formulaire de base)

Nom de l'entreprise: Cryo-Save AG

Numéro d'autorisation actuel: 500219

### 2 Site d'exploitation

Identique à l'adr. princ. (2.1 du form. de base)?  Oui (si oui, ne rien indiquer dans le champ d'adr.)

Nom du site d'exploitation: Cryo-Save AG

N° du site d'exploitation: .....

Complément: .....

Rue / N° : Churerstrasse 65b

Case postale: 8808

NPA / localité: 8808 Pfaffikon

Canton: SZ

### 3 Renseignements détaillés concernant la requête

Toutes les causes applicables sont à cocher.

- Début d'exploitation (premier octroi, demande initiale pour un groupe de code)
- Renouvellement de l'autorisation actuelle (y.c. conversion au format selon le nouveau droit)
- Renonciation aux activités sur ce site d'exploitation

#### Modification :

- Aucune modification n'est demandée pour ce site (Données indispensables pour la conversion au format selon le nouveau droit)
- Site supplémentaire (groupes de code sont déjà autorisés sur un autre site)
- Modification de l'adresse du site
- Modification du nom du site
- Changement du responsable technique pour l'activité sur ce site
- Changement de la portée de l'autorisation, c. à d. modification des détails de l'activité sur ce site
- Les codes concernés par la modification sont à mentionner sous Remarques (point 6)
- Autre : .....



#### 4 Responsable technique (RT)

*Des copies des diplômes et certificats pertinents et un CV actuel doivent être fournis pour chaque nouveau responsable technique (RT). Ces documents doivent démontrer que la personne proposée remplit les exigences définies dans l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). Notamment, la personne proposée doit avoir de l'expérience professionnelle et la formation adéquate pour l'activité requise ; elle ne peut exercer qu'un nombre limité de mandats.*

*Si un seul RT est compétent pour ce site, il est possible de renoncer à mentionner son numéro dans la colonne RT en regard des activités.*

##### RT 1 :

Nom	Pachejjeff	Prénom	Assen
Titre univ.	Docteur en Medecine	Date de naissance	25.05.1965
E-mail	assen.pachejjeff@cryo-save.com	Téléphone	+41(0)581000131
Domicile	.....	Taux d'occupation <sup>a)</sup>	10% <input type="checkbox"/> externe
Profession (désignation et titre selon le diplôme)		Docteur en Medecine	

##### RT 2 :

Nom	.....	Prénom	.....
Titre univ.	.....	Date de naissance	.....
E-mail	.....	Téléphone	.....
Domicile	.....	Taux d'occupation <sup>a)</sup>	.....% <input type="checkbox"/> externe
Profession (désignation et titre selon le diplôme)		.....	

##### RT 3 :

Nom	.....	Prénom	.....
Titre univ.	.....	Date de naissance	.....
E-mail	.....	Téléphone	.....
Domicile	.....	Taux d'occupation <sup>a)</sup>	.....% <input type="checkbox"/> externe
Profession (désignation et titre selon le diplôme)		.....	

##### RT 4 :

Nom	.....	Prénom	.....
Titre univ.	.....	Date de naissance	.....
E-mail	.....	Téléphone	.....
Domicile	.....	Taux d'occupation <sup>a)</sup>	.....% <input type="checkbox"/> externe
Profession (désignation et titre selon le diplôme)		.....	

a) Taux d'occupation: Si un responsable technique exerce cette fonction auprès d'autres entreprises, ou qu'il en a fait la requête à Swissmedic, il faut également soumettre l'**Annexe Responsable technique à mandats multiples**.



## 5 Activités sur le site d'exploitation

### Requête pour

<input type="checkbox"/>	<u>Groupe de code 1: Fabrication de TrSt/TG/OGM</u>
<input checked="" type="checkbox"/>	<u>Groupe de code 2: Importation de TrSt/TG/OGM</u>
<input checked="" type="checkbox"/>	<u>Groupe de code 4: Commerce de gros de TrSt/TG/OGM</u>
<input type="checkbox"/>	<u>Groupe de code 5: Exportation de TrSt/TG/OGM</u>
<input checked="" type="checkbox"/>	<u>Groupe de code 6: Commerce à l'étranger de TrSt/TG/OGM</u>
<input type="checkbox"/>	<u>Groupe de code 7: Activité de courtier ou d'agent avec TrSt/TG/OGM</u>

**Seules les pages avec des activités cochées doivent être soumises, cependant toutes les pages d'un même groupe de code (p.ex. fabrication, import, export, etc.) doivent être soumises.**

[Retour à la vue d'ensemble](#)

**FABRICATION** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

I: cocher la colonne I en regard des activités concernées par les TrSt/TG/OGM pour essais clinique.

Requête pour	I	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
		<b>1.3.1.3</b>	<b>Fabrication de produits de thérapie cellulaire</b>	
		ST.1.3.1.3.1	Fabrication de produits intermédiaires de thérapie cellulaire ou de produits de thérapie cellulaire non prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.3.1.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.3.1.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.3.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
			Spécification du type cellulaire : .....	
		ST.1.3.1.3.2	Fabrication de produits de thérapie cellulaire prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.3.2.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.3.2.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.3.2.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
			Spécification du type cellulaire : .....	
		<b>1.3.1.4</b>	<b>Fabrication de produits de thérapie génique</b>	
		ST.1.3.1.4.1	Fabrication de produits intermédiaires de thérapie génique ex vivo ou de produits de thérapie génique ex vivo non prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.1.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.1.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
			Spécification du type cellulaire : .....	
		ST.1.3.1.4.2	Fabrication de produits de thérapie génique ex vivo prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.2.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.2.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.2.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
			Spécification du type cellulaire : .....	
		ST.1.3.1.4.3	Fabrication de produits de TG/OGM	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.3.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.3.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.3.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.4.3.4	Autre: .....	.....



[Retour à la vue d'ensemble](#)

**FABRICATION** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

I: cocher la colonne I en regard des activités concernées par les TrSt/TG/OGM pour essais clinique.

Requête pour	I	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
		<b>1.3.1.7</b>	<b>Fabrication de produits d'ingénierie tissulaire</b>	
		ST.1.3.1.7.1	Fabrication de produits d'ingénierie tissulaire intermédiaires ou de produits d'ingénierie tissulaire non prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.7.1.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.7.1.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.7.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
			Spécification du type cellulaire : .....	
		ST.1.3.1.7.2	Fabrication de produits d'ingénierie tissulaire prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.7.2.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.7.2.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.7.2.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
			Spécification du type cellulaire : .....	
		<b>1.3.1.8</b>	<b>Fabrication d'autres produits TrSt/TG/OGM</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.8.1	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.3.1.8.2	Autre: .....	.....
		<b>1.5</b>	<b>Conditionnement de produits TrSt/TG/OGM</b>	
		1.5.1	Conditionnement primaire	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5.1.1	Capsules	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5.1.4	Matrices	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5.1.5	Formes liquides	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5.1.17	Autres produits non stériles: .....	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.5.2	Conditionnement secondaire	.....
		<b>1.6</b>	<b>Contrôle de qualité</b>	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.6.1	Analyses microbiologiques avec test de stérilité	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.6.2	Analyses microbiologiques sans test de stérilité	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.6.3	Chimique / physique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.6.4	Biologique	.....
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ST.1.6.5	Autre: .....	.....

**Remarques concernant 1.3 à 1.6**

.....





[Retour à la vue d'ensemble](#)

**IMPORTATION** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.2.1</b>	<b>Importation de produits TrSt non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de TrSt</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	ST.2.1.1	destinés à la transplantation autologue	1
<input checked="" type="checkbox"/>	ST.2.1.2	destinés à la transplantation allogénique	1
<input type="checkbox"/>	ST.2.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.2.2</b>	<b>Importation de produits de TG/OGM non prêts à l'emploi servant de matière première pour la fabrication de produits de TG/OGM</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.2.2.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.2.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.2.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.2.4	Autre: .....	.....
	<b>ST.2.3</b>	<b>Importation de transplants standardisés prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.1	Importation TrSt prêts à l'emploi, avec libération pour le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.2	Importation TrSt prêts à l'emploi, sans libération pour le marché	.....
	ST.2.3.3	Importation de produits de thérapie cellulaire prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.3.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.3.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.3.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	ST.2.3.4	Importation de produits d'ingénierie tissulaire prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.4.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.4.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.4.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	.....
	ST.2.3.5	Importation de produits de thérapie génique ex vivo prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.5.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.5.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.5.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	

[Retour à la vue d'ensemble](#)

**IMPORTATION de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)**

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	ST.2.3.6	Importation de préparations combinées prêtes à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.6.1	destinés à la transplantation autologue	
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.6.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.3.6.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.2.4</b>	<b>Importation de produits de TG/OGM prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.2.4.1	avec libération sur le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.4.2	sans libération sur le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.4.3	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.4.4	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.4.5	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.4.6	Autre: .....	.....
	<b>ST.2.5</b>	<b>L'importation de TrSt/TG/OGM prêts à l'emploi, sans libération pour le marché, est limitée à :</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.2.5.1	l'importation de produits destinés à être réexportés	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.5.2	l'importation pour le compte du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.5.3	l'importation de TrSt/TG/OGM sans autorisation de mise sur le marché suisse pour le compte de personnes exerçant une profession médicale	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.5.4	l'importation de TrSt/TG/OGM pour des essais cliniques pour le compte du promoteur pour la distribution ultérieure aux centres d'investigation	.....
<input type="checkbox"/>	ST.2.5.5	Autre: .....	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.2.6</b>	<b>Stockage de TrSt/TG/OGM exclusivement</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.2.7</b>	<b>Octroi de contrats de fabrication à façon de TrSt/TG/OGM comme donneur d'ordre (mandant)</b>	.....

**Remarques concernant ST.2.1 à ST.2.7**

Pas de stockage de TrSt/TG/OGM sur ce site  
 No storage



[Retour à la vue d'ensemble](#)

**COMMERCE DE GROS** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.4.1</b>	<b>Commerce de gros de TrSt non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de TrSt</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	ST.4.1.1	destinés à la transplantation autologue	1
<input checked="" type="checkbox"/>	ST.4.1.2	destinés à la transplantation allogénique	1
<input type="checkbox"/>	ST.4.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.4.2</b>	<b>Commerce de gros de produits de TG/OGM non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de produits de TG/OGM</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.2.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.2.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.2.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.2.4	Autre:	.....
	<b>ST.4.3</b>	<b>Commerce de gros de transplants standardisés prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.1	avec libération sur le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.2	sans libération sur le marché	.....
	<b>ST.4.3.3</b>	<b>Commerce de gros de produits de thérapie cellulaire (TrSt)</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.3.1	Destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.3.2	Destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.3.3	Destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.4.3.4.</b>	<b>Commerce de gros de produits d'ingénierie tissulaire</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.4.1	Destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.4.2	Destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.4.3	Destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.4.3.5</b>	<b>Commerce de gros de produits de thérapie génique ex vivo (TrSt)</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.5.1	Destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.5.2	Destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.5.3	Destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	



Retour à la vue d'ensemble

**COMMERCE DE GROS** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.4.3.6</b>	<b>Commerce de gros de préparations combinées</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.6.1	Destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.6.2	Destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.3.6.3	Destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.4.4</b>	<b>Commerce de gros de produits de TG/OGM prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.4.4.1	avec libération sur le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.4.2	sans libération sur le marché	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.4.3	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.4.4	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.4.5	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.4.4.6	Autre: .....	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.4.5</b>	<b>Stockage de TrSt/TG/OGM exclusivement</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.4.6</b>	<b>Octroi de contrats de fabrication à façon (donneur d'ordre, mandant)</b>	.....

**Remarques concernant ST.4**

- Pas de stockage de TrSt/TG/OGM sur ce site  
 Stockage des kits avant collecte du transplant

[Retour à la vue d'ensemble](#)

**EXPORTATION** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.5.1</b>	<b>Exportation de TrSt non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de TrSt</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.5.1.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.1.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.5.2</b>	<b>Exportation de produits de TG/OGM non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de produits de TG/OGM</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.5.2.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.2.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.2.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.2.4	Autre: .....	.....
	<b>ST.5.3</b>	<b>Exportation de produits de Transplants standardisé prêts à l'emploi</b>	
	<b>ST.5.3.1</b>	Exportation de produits de thérapie cellulaire prêts à l'emploi	
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.1.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.1.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type tissulaire : .....	
	<b>ST.5.3.2</b>	<b>Exportation de produits d'ingénierie tissulaire prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.2.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.2.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.2.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type tissulaire : .....	
	<b>ST.5.3.3</b>	<b>Exportation de produits prêt à l'emploi de thérapie génique ex vivo</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.3.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.3.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.3.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type tissulaire : .....	





[Retour à la vue d'ensemble](#)

**EXPORTATION** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.5.3.4</b>	<b>Exportation de préparations combinées prêt à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.4.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.4.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.3.4.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type tissulaire : .....	
	<b>ST.5.4</b>	<b>Exportation de produits de TG/OGM non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de produits de TG/OGM</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.5.4.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.4.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.4.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.5.4.4	Autre: .....	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.5.5</b>	<b>Octroi de contrats de fabrication à façon (donneur d'ordre, mandant)</b>	.....

**Remarques concernant ST.5**

.....

[Retour à la vue d'ensemble](#)

**COMMERCE À L'ÉTRANGER** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.6.1</b>	<b>Commerce à l'étranger de TrSt non prêts à l'emploi, sans stockage en Suisse, utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de TrSt</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	ST.6.1.1	destinés à la transplantation autologue	1
<input checked="" type="checkbox"/>	ST.6.1.2	destinés à la transplantation allogénique	1
<input type="checkbox"/>	ST.6.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.1.4	Préparations combinées	.....
	<b>ST.6.2</b>	<b>Commerce à l'étranger de produits de TG/OGM non prêts à l'emploi, sans stockage en Suisse, utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de produits de TG/OGM</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.6.2.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.2.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.2.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.2.4	Autre: .....	.....
	<b>ST.6.3</b>	<b>Commerce à l'étranger de TrSt prêts à l'emploi, sans stockage en Suisse</b>	
	<b>ST.6.3.1</b>	Commerce à l'étranger de produits de thérapie cellulaire	
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.1.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.1.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.1.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	
	<b>ST.6.3.2</b>	<b>Commerce à l'étranger de produits d'ingénierie tissulaire</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.2.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.2.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.2.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type tissulaire : .....	
	<b>ST.6.3.3</b>	<b>Commerce à l'étranger de produits de thérapie génique ex vivo</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.3.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.3.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.3.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type cellulaire : .....	



[Retour à la vue d'ensemble](#)

**COMMERCE À L'ÉTRANGER** de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
	<b>ST.6.3.4</b>	<b>Commerce à l'étranger de préparations combinées</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.4.1	destinés à la transplantation autologue	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.4.2	destinés à la transplantation allogénique	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.3.4.3	destinés à la xénotransplantation chez l'être humain	.....
		Spécification du type de préparations : .....	
	<b>ST.6.4</b>	<b>Commerce à l'étranger de produits de TG/OGM prêts à l'emploi, sans stockage en Suisse</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.6.4.1	Vecteurs viraux	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.4.2	Plasmides	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.4.3	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	ST.6.4.4	Autre: .....	.....

**Remarques concernant ST.6**

Kits de collecte

[Retour à la vue d'ensemble](#)

**ACTIVITÉ DE COURTIER OU D'AGENT avec les Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)**

Requête pour	Code	Description de l'activité	RT (N° selon chapitre 4)
<input type="checkbox"/>	<b>ST.7.1</b>	<b>Activité de courtier de TrSt non prêts à l'emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de TrSt</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.7.2</b>	<b>Activité de courtier de produits de TG/OGM non prêts à l'emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de produits de TG/OGM</b>	.....
	<b>ST.7.3</b>	<b>Activité de courtier de TrSt prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.7.3.1	Produits de thérapie cellulaire	.....
<input type="checkbox"/>	ST.7.3.2	Produits tissulaires	.....
<input type="checkbox"/>	ST.7.3.3	Produits de thérapie génique ex vivo	.....
<input type="checkbox"/>	ST.7.3.4	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.7.4</b>	<b>Activité de courtier de produits de TG/OGM prêts à l'emploi</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.7.5</b>	<b>Agent en TrSt non prêts à l'emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de TrSt</b>	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.7.6</b>	<b>Agent en produits de TG/OGM non prêts à l'emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de produits de TG/OGM</b>	.....
	<b>ST.7.7</b>	<b>Agent en TrSt prêts à l'emploi</b>	
<input type="checkbox"/>	ST.7.7.1	Produits de thérapie cellulaire	.....
<input type="checkbox"/>	ST.7.7.2	Produits d'ingénierie tissulaire	.....
<input type="checkbox"/>	ST.7.7.3	Produits de thérapie génique ex vivo	.....
<input type="checkbox"/>	ST.7.7.4	Préparations combinées	.....
<input type="checkbox"/>	<b>ST.7.8</b>	<b>Agent en produits de TG/OGM prêts à l'emploi</b>	.....

**Remarques concernant ST.7**

.....



**6 Remarques**

.....

**7 Attestation**

Le responsable technique (RT) atteste par sa signature l'exactitude et l'exhaustivité de l'ensemble des informations fournies dans la présente requête et ses annexes.

**RT 1:**

Prénom/Nom: Assen Pachejief

Lieu, date: 5.02.2019

Signature:



**RT 2:**

Prénom/Nom: .....

Lieu, date: .....

Signature: .....

**RT 3:**

Prénom/Nom: .....

Lieu, date: .....

Signature: .....

**RT 4:**

Prénom/Nom: .....

Lieu, date: .....

Signature: .....