


**From:** Cecile Loison Cecile.Loison@cryo-save.com   
**Subject:** Re: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen  
**Date:** 11 April 2019 at 16:15  
**To:** Assen Pachejjeff assen.pachejjeff@cryo-save.com  
**Cc:** Frédéric Amar Frederic.Amar@cryo-save.com

LC

Dear Assen,

This email is from OFSP = Bag then concerns only CBU.

- In Plan les Ouates we must keep the complete licence we already have (**BS2016-nTxZ111 + 112-NOV01**) : importation / exportation , commerce de gros, manufacturing, storage and distribution for Cord Blood.
- We just request a new licence for importation / exportation , commerce de gros of CBU in Pfaffikon. No lab activities in Pfaffikon, no distribution of the final stem cells product.

Hope it is helpful.

If you want I can answer to Mrs Delprete from OFSP.

*Best regards*

**Cécile Loison, Ph.D**  
Quality Manager Supervisor

**CryoSave AG**  
Chemin des Aulx 12  
1228 Plan-les-Ouates  
Geneva - Switzerland  
Tél: [+ 41 58 1000131](tel:+41581000131) (direct)

---

**From:** Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>  
**Date:** Thursday, 11 April 2019 at 15:27  
**To:** Cecile Loison <Cecile.Loison@cryo-save.com>  
**Cc:** Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>  
**Subject:** FW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

Dear Frederic and Cecile,

This is now a bit confusing. Here`s what OFSP are saying:

*“The authorizations (BS2016-nTxZ111 + 112-NOV01) granted by BAG to CryoSave refer to the storage, as well as to the import and export of umbilical cord blood derived stem cells for family use. They refer to the location in Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates and not to the location in Pfäffikon*

*Quates and not to the location in Pfäffikon.*

*If CryoSave wishes to carry out the activities in Pfäffikon, in accordance with the above-mentioned authorizations, a change in the BAG permits is necessary due to the relocation. Before starting work in Pfäffikon, an inspection by Swissmedic may take place.*

*We kindly ask you to inform us, which activities related to the scope of BAG`s authorizations (BS2016-nTxZ111 + 112-N0V01) shall be carried out by CryoSave at the Plan-les-Ouates location and which ones at the Pfäffikon location. This is still not clear to us."*

Now, to my understanding: If we`d keep processing in Geneva (the Plan-les-Ouates location), it is more than obvious that we should keep the authorization for import and export. Further, provided that the current Back-up and Storage Agreement is for 5 years, we should keep the authorization for storage too, but storage at which location? If they would arrange for inspection by Swissmedic, it might reveal that we`re already lacking the technical capacity for storage... How about that?

Then, what about the 2<sup>nd</sup> paragraph?

To my understanding, we`d need keeping both types of authorization anyway:

- Swissmedic/ advanced medicinal products (= substantial modification while processing, perhaps CTU production, in one way or another?!)
- OFSP / transplantation only (= tissue banking, no substantial modification, CBU only).

Please, advise.

Kind regards,

Assen

---

**From:** elvira.delprete@bag.admin.ch [mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch]

**Sent:** Thursday, April 11, 2019 9:53 AM

**To:** Assen Pachejjeff

**Cc:** barbara.schaerer@bag.admin.ch; Julia.Djonova@swissmedic.ch; Frédéric Amar

**Subject:** AW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

**Importance:** High

Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Besten Dank für Ihre Rückmeldung. Die BAG-Bewilligungen von CryoSave (BS2016-nTxZ111+112-N0V01) beziehen sich auf die Lagerung, Einfuhr und Ausfuhr von Blut-Stammzellen aus dem Nabelschnurblut für familiäre Zwecke. Sie beziehen sich auf den Standort in Chemin des Aulx 12, 1228 Plan-les-Ouates und nicht auf den Standort in Pfäffikon.

Falls CryoSave die Aktivitäten gemäss obenerwähnten Bewilligungen neu in Pfäffikon durchführen möchte, ist eine Änderung der BAG-Bewilligungen nötig, aufgrund des Standortwechsels. Vor Beginn der Tätigkeit in Pfäffikon wird eventuell eine Inspektion von Swissmedic stattfinden.

Wir bitten Sie uns mitzuteilen, welche Aktivitäten gemäss BAG-Bewilligungen (BS2016-nTxZ111+112-N0V01) CryoSave in Plan-les-Ouates durchführt und welche in Pfäffikon. Das ist für uns immer noch nicht klar.

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung

Freundliche Grüsse  
Elvira Del Prete

**Dr. med. vet. Elvira Del Prete**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 46 47 888  
Fax +41 58 46 26 233  
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>  
<http://www.bag.admin.ch/>

---

**Von:** Assen Pachejjeff <assen.pachejjeff@cryo-save.com>  
**Gesendet:** Mittwoch, 10. April 2019 15:44  
**An:** Del Prete Elvira BAG <elvira.delprete@bag.admin.ch>  
**Cc:** Schärer Mürger Barbara BAG <barbara.schaerer@bag.admin.ch>; Djonova Julia Swissmedic <Julia.Djonova@swissmedic.ch>; Frédéric Amar <Frederic.Amar@cryo-save.com>  
**Betreff:** RE: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen  
**Priorität:** Hoch

Sehr geehrte Frau Dr.Del Prete,

Unser Back-up-und Lagerungsvertrag mit der *Polski Bank Komórek Macierzystych* (PBKM) is soweit auf temporärer Basis, wobei wir die Aufbereitung von den teilweise im Ausland entnommenen Nabelschnurbluteinheiten nach wie vor in der Schweiz ausführen werden.

Von daher möchten wir die Bewilligungen (BS2016-nTxZ111+112-NOV01), jeweils für Lagerung, sowie für Ein-und Ausfuhr von Blut-Stammzellen aus Nabelschnurblut **keinesfalls sistieren lassen.**

Unsere aktuelle Adresse ist:

**Cryo-Save AG**  
**Churerstrasse 65B**  
**CH-8808 Pfäffikon SZ**

Ich bleibe Ihnen gerne zur weiteren Klarstellungen und Diskussionen zur Verfügung.

Mit besten Grüssen

Assen Pachejjeff

Assen Pachejjeff, MD,PhD  
Chief Medical Officer

Chief Medical Officer  
Chemin des Aulx 12  
1228 Plan-les-Ouates  
Geneva, Switzerland  
Cryo-Save  
[assen.pachejjeff@cryo-save.com](mailto:assen.pachejjeff@cryo-save.com)  
[www.cryo-save.com](http://www.cryo-save.com)



a company of **esperite**  
Give love to your family

---

**From:** [elvira.delprete@bag.admin.ch](mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch) [<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>]  
**Sent:** Wednesday, April 10, 2019 1:52 PM  
**To:** Assen Pachejjeff  
**Cc:** [barbara.schaerer@bag.admin.ch](mailto:barbara.schaerer@bag.admin.ch); [Julia.Djonova@swissmedic.ch](mailto:Julia.Djonova@swissmedic.ch); Frédéric Amar  
**Subject:** AW: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung. Die in Ihrem Mail aufgeführten Tätigkeiten betreffen nicht die Bewilligungen des Bundesamt für Gesundheit BS2016-nTxZ111+112-N0V01 vom 28 November 2018, sondern beziehen sich auf Tätigkeiten im Zuständigkeitsbereich von Swissmedic. Wir werden dementsprechend die obenerwähnten Bewilligungen des BAG sistieren. Wir bitten Sie uns die Adresse in der Schweiz mitzuteilen, an der wir die entsprechende Verfügung zusenden können.

Vielen Dank

Freundliche Grüsse  
Elvira Del Prete

**Dr. med. vet. Elvira Del Prete**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 46 47 888  
Fax +41 58 46 26 233  
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>  
<http://www.bag.admin.ch/>

---

**Von:** Assen Pachejjeff <[assen.pachejjeff@cryo-save.com](mailto:assen.pachejjeff@cryo-save.com)>

Sent: Wednesday, 10 April 2019 13:27

**Gesendet:** MITTWOCH, 10. APRIL 2019 12:37

**An:** Del Prete Elvira BAG <[elvira.delprete@bag.admin.ch](mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch)>; Frédéric Amar <[Frederic.Amar@cryo-save.com](mailto:Frederic.Amar@cryo-save.com)>

**Cc:** Schärer Mürger Barbara BAG <[barbara.schaerer@bag.admin.ch](mailto:barbara.schaerer@bag.admin.ch)>; Djonova Julia Swissmedic <[Julia.Djonova@swissmedic.ch](mailto:Julia.Djonova@swissmedic.ch)>

**Betreff:** RE: Ausfuhr von Stammzelleneinheiten von Nabelschnurblut und -Gewebe aus der Schweiz nach Polen

**Priorität:** Hoch

Sehr geehrte Frau Del Prete,

Die Tätigkeiten, die wir in der Schweiz weiterhin ausüben wollen, entsprechen denen, die wir in den aktuell (im Februar) eingereichten Gesuchen aufgelistet haben und zwar:

Für den Standort ***Chemin des Aulx 12, 1228 Plan les Ouates (GE)***: Gesuch für Namensänderung, unter Beibehaltung von den folgenden Tätigkeiten:

- Herstellung von TpP/GT/GVO
- Einfuhr von TpP/GT/GVO
- Grosshandel mit TpP/GT/GVO
- Ausfuhr von TpP/GT/GVO.

Für den Standort ***Churerstrasse 65b, 8808 Pfäffikon (SZ)***: Gesuch für Betriebsaufnahme an einem zusätzlichen Standort:

- Einfuhr von TpP/GT/GVO
- Grosshandel mit TpP/GT/GVO
- Handel mit TpP/GT/GVO im Ausland

Ich bleibe Ihnen gerne weiterhin zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Assen Pachejjeff

Assen Pachejjeff, MD,PhD  
Chief Medical Officer  
Chemin des Aulx 12  
1228 Plan-les-Ouates  
Geneva, Switzerland  
Cryo-Save  
[assen.pachejjeff@cryo-save.com](mailto:assen.pachejjeff@cryo-save.com)  
[www.cryo-save.com](http://www.cryo-save.com)



a company of **esperite**  
you save it to your family

---

**From:** [elvira.delprete@bag.admin.ch](mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch) [<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>]

**Sent:** Friday, March 22, 2019 4:32 PM

**To:** Frédéric Amar; Assen Pachejjeff

**Cc:** [barbara.schaerer@bag.admin.ch](mailto:barbara.schaerer@bag.admin.ch); [Julia.Djonova@swissmedic.ch](mailto:Julia.Djonova@swissmedic.ch)

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

Sehr geehrter Herr Amar  
Sehr geehrter Herr Pachejjeff

Vielen Dank für Ihr Schreiben vom 7. März 2019. Angefügt finden Sie unsere Antwort, die wir auch per Post an Ihre ehemalige Adresse gesendet haben, da wir die aktuelle Adresse von CryoSave nicht kennen.

Wir bitten Sie, uns bis zum **12. April 2019** darüber zu informieren, ob Sie Tätigkeiten in der Schweiz ausüben und falls ja, welche. Falls CryoSave in der Schweiz nicht mehr tätig ist, werden wir die im angefügten Schreiben erwähnte Bewilligung sistieren.

Vielen Dank für Ihre Rückmeldung

Freundliche Grüsse

Elvira Del Prete

**Dr. med. vet. Elvira Del Prete**  
Wissenschaftliche Mitarbeiterin

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 46 47 888  
Fax +41 58 46 26 233  
<mailto:elvira.delprete@bag.admin.ch>  
<http://www.bag.admin.ch/>