



Schweizerische Eidgenossenschaft  
Confédération suisse  
Confederazione Svizzera  
Confederaziun svizra

Dipartimento federale dell'interno DFI  
**Ufficio federale della sanità pubblica UFSP**  
Unità di direzione sanità pubblica

CH-3003 Berna, UFSP **A-Priority**

**Raccomandata**

Swiss Stem Cell Bank S.A.  
Dr.ssa Veronica Albertini  
Chief Scientific Officer  
Via ai Söi 24  
6807 Taverne

Fascicolo n.: 631-3  
Vs. riferimento:  
Ns. riferimento: SS2013-nTxZ101/102 / DPE  
Berna, 9 luglio 2014

**Decisione**

del 9 luglio 2014

in re

Swiss Stem Cell Bank S.A., via ai Söi 24, 6807 Taverne

concernente

l'ispezione per la verifica del rispetto delle prescrizioni sulla qualità e la sicurezza concernenti il processamento e la conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale e del tessuto adiposo (SVF) a scopo di trapianto autologo.

Ufficio federale della sanità pubblica  
Dr. Elvira Del Prete  
Seilerstrasse 8, CH-3011 Berna  
Indirizzo postale: CH-3003 Berna  
Tel. +41 31 324 78 88, fax +41 31 322 62 33  
elvira.delprete@bag.admin.ch  
www.bag.admin.ch

## **I. Fatti**

1. Il 22 gennaio 2014 Swissmedic ha proceduto su incarico dell'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) a un'ispezione (n. di rif. UFSP IS2013-nTxZ101/102, n. di rif. Swissmedic 2013-133) presso Swiss Stem Cell Bank S.A., via ai Söi 24, 6807 Taverne.
2. Scopo dell'ispezione era la verifica del rispetto delle prescrizioni sulla qualità e la sicurezza concernenti il processamento e la conservazione di cellule staminali del sangue del cordone ombelicale e del tessuto adiposo (SVF) a scopo di trapianto autologo.
3. L'ispezione ha evidenziato che il sistema di garanzia di qualità e sicurezza era ad un livello accettabile.
4. Il 2 maggio 2014 Swiss Stem Cell Bank S.A. ha preso posizione sul rapporto d'ispezione di Swissmedic, presentando un piano di misure correttive.
5. Il 2 luglio 2014 Swissmedic ha informato l'UFSP, che il piano di misure correttive era stato accettato e l'ispezione era conclusa.

## **II. Considerazioni**

In ordine

1. In virtù dell'articolo 63 della legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21), l'UFSP controlla tramite ispezione che le prescrizioni della legge siano rispettate.
2. L'ispezione (n. di rif. UFSP IS2013-nTxZ101/102, n. di rif. Swissmedic 2013-133) è stata condotta da Swissmedic su incarico dell'UFSP. L'ispezione si è conclusa il 2 luglio 2014.

Nel merito

1. Dopo avere esaminato i risultati dell'ispezione di controllo l'UFSP è giunto alla conclusione che Swiss Stem Cell Bank S.A. dispone di un adeguato sistema di garanzia di qualità e sicurezza del processamento e della conservazione delle cellule staminali del sangue cordonale e del tessuto adiposo (SVF).
2. In virtù dell'articolo 67 della legge sui trapianti in combinato disposto con l'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza del 16 marzo 2007 sugli emolumenti per l'esecuzione da parte delle autorità federali della legislazione in materia di trapianti (ordinanza sugli emolumenti in materia di trapianti, RS 810.215.7) per l'esecuzione di controlli viene riscosso un emolumento.

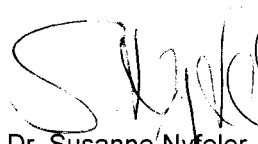
## **III. Decisione**

Sulla base di quanto precede,

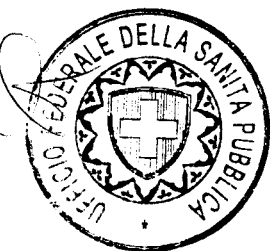
**decide:**

Per l'ispezione deve essere versato all'UFSP un emolumento di

Divisione biomedicina  
Sezione trapianti e medicina della procreazione



Dr. Susanne Nyfeler  
Capodivisione



**Da comunicare a:**

- Swiss Stem Cell Bank S.A., Dr.ssa Veronica Albertini, via ai Söi 24, 6807 Taverne

**Rimedi giuridici**

*La presente decisione può essere impugnata mediante ricorso presso il Tribunale amministrativo federale, casella postale, 9023 San Gallo, entro i 30 giorni dalla notificazione della decisione. Il ricorso deve contenere le conclusioni, i motivi e l'indicazione dei mezzi di prova ed essere firmato. La decisione impugnata e - se in possesso della parte ricorrente - i documenti indicati come mezzi di prova devono essere allegati (art. 52 cpv. 1 della legge federale del 20 dicembre 1968 sulla procedura amministrativa; RS 172.021).*