



CH-3003 Berna, UFSP

A-Priority

Swiss Stem Cells Bank SA
Dr.ssa. Veronica Albertini
via ai Söi 24
6807 Taverne

Fascicolo n.:
Vs. riferimento:
Ns. riferimento: DPE
Berna, 12 settembre 2013

Ispezione IS2013-nTxZ101-N0-V00 (conservazione e importazione di cellule staminali ematopoietiche del sangue cordonale a scopo di trapianto autologo) e IS2013-nTxZ102-N0-V00 (conservazione di tessuto adiposo (SVF) a scopo di trapianto autologo (lipofilling)).

Gentile Dr.ssa. Albertini

L'impiego di cellule e tessuti è disciplinato dalla legge federale dell'8 ottobre 2004 sul trapianto di organi, tessuti e cellule (legge sui trapianti; RS 810.21) e dall'ordinanza del 16 marzo 2007 concernente il trapianto di organi, tessuti e cellule umani (ordinanza sui trapianti; RS 810.211). Per l'impiego di cellule e tessuti si applicano norme internazionali riguardanti la qualità e la sicurezza (art. 13 e art. 14 cpv. 2 e 3 dell'Ordinanza).

La conservazione, l'importazione e l'esportazione di cellule e tessuti non classificati come espianti standardizzati a scopo di trapianto autologo non sono soggetti ad autorizzazione dell'UFSP.

L'UFSP controlla tramite ispezione che le prescrizioni della presente legge siano rispettate (art. 63 ordinanza sui trapianti). In considerazione del fatto che SSCB si è trasferita in un nuovo istituto ed ha iniziato una nuova attività (conservazione di tessuto adiposo (SVF)), l'UFSP ha incaricato Swissmedic di eseguire un'ispezione, da pianificare se possibile non prima della fine di ottobre 2013, nella sede di Taverne. Swissmedic si metterà prossimamente in contatto con Lei per discutere in merito alla procedura.

Distinti saluti

Divisione biomedicina, Sezione trapianti e medicina della procreazione
Collaboratrice scientifica

E. Del Prete

Dr. Elvira Del Prete

Copia per conoscenza a Swissmedic