

Autorisation n° 500028 / Requête n° 102587354

## DÉCISION

- Autorisation • Fabrication de Transplants Standardisés (TrSt) / Thérapie Génétique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)**
- Commerce de gros de Transplants Standardisés (TrSt) / Thérapie Génétique (TG) / Organismes Génétiquement Modifiés (OGM)**

### Objet

- Modification et Renouvellement de l'autorisation délivrée par Swissmedic en date du 22.02.2018 à l'entreprise Future Health Biobank SA, Route de Pra-de-Plan 3, 1618 Châtel-St-Denis (N° 0102500155).
- Cette autorisation a le numéro 500028.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 102587354.

### Considérant

- la requête numéro 102587354 de modification de l'étendue et renouvellement déposée par Future Health Biobank SA en date du 22.02.2018
- le fait que l'évaluation de la requête déposée est soumise à un émolument

et

- vu les articles 6 (fabrication), 19 (importation, exportation et commerce à l'étranger), et 28 (commerce de gros) de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; RS 812.21), ainsi que l'article 49 de la loi sur la transplantation (RS 810.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1 et l'article 4, alinéa 1 ainsi que la lettre A du chiffre IV de l'annexe 1 à l'ordonnance sur les émoluments des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

il est décidé ce qui suit :

#### 1. Titulaire de l'autorisation

**Future Health Biobank SA**

Route de Pra-de-Plan 3  
1618 Châtel-St-Denis

#### 2. L'autorisation d'exploitation est octroyée pour les activités suivantes:

- Fabrication de TrSt/TG/OGM (nombre de sites d'exploitation: 1)
- Commerce de gros de TrSt/TG/OGM (nombre de sites d'exploitation: 1)

#### 3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.

Autorisation n° 500028 / Requête n° 102587354

4. L'autorisation est valable du **27.06.2018** jusqu'au **26.06.2023**.
5. Les émoluments se montent à 1200.– CHF et sont à régler par le requérant.
6. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 4.

Berne, 12 juin 2018

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Claudia Gugler  
Zentraler Versand / Envoi centralisé**Votre contact :**Division Services d'inspection et autorisations  
Téléphone du secrétariat : 058 462 04 55**Voies de droit :**

La présente décision peut faire l'objet d'un recours dans un délai de 30 jours suivant sa notification. Le recours doit être adressé au Tribunal administratif fédéral, case postale, 9023 St-Gall, (art. 31 et 33 let. e de la loi fédérale du 17 juin 2005 sur le Tribunal administratif fédéral ; RS 173.32).

Le mémoire de recours doit indiquer les conclusions, motifs et moyens de preuve et porter la signature du recourant (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Une copie de la présente autorisation est adressée:

- au pharmacien cantonal canton Fribourg

Autorisation n° 500028 / Requête n° 102587354

## **Annexe 1 : Fabrication de TrSt/TG/OGM**

### **Adresse du site d'exploitation**

Future Health Biobank SA  
Route de Pra-de-Plan 3  
1618 Châtel-St-Denis

### **Responsable technique**

Gumy, Stéphane  
Chimiste EHS

### **Activités autorisées / Conditions/Réserves**

#### **Fabrication de transplants standardisés**

##### **Produits de thérapie cellulaire :**

##### **Fabrication de produits intermédiaires de thérapie cellulaire ou de produits de thérapie cellulaire non prêts à l'emploi**

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

##### **Produits tissulaires :**

##### **Fabrication de produits intermédiaires ou de produits tissulaires non prêts à l'emploi**

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

##### **Limitée aux activités suivantes :**

La fabrication est limitée au stockage des matières premières pour la fabrication des produits cellulaires et tissulaires prêts à l'emploi.

Autorisation n° 500028 / Requête n° 102587354

## **Annexe 2 : Commerce de gros de TrSt/TG/OGM**

### **Adresse du site d'exploitation**

Future Health Biobank SA  
Route de Pra-de-Plan 3  
1618 Châtel-St-Denis

### **Responsable technique**

Gumy, Stéphane  
Chimiste EHS

### **Activités autorisées / Conditions/Réserves**

**Commerce de gros de TrSt non prêts à l'emploi en tant que matières premières pour fabriquer des TrSt**

- destinés à la transplantation autologue
- destinés à la transplantation allogénique

