

- Autorisation**
- **Fabrication de transplant standardisés**
  - **Commerce de transplant standardisés**

**Objet**

- Premier octroi d'autorisation à l'entreprise Future Health Biobank SA.
- Cette autorisation a le numéro 500028.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 0102500155.

**Considérant**

- la requête numéro 0102500155 de premier octroi déposée par Future Health Biobank SA en date du 18.01.2013,
- la proposition du service d'inspection de Swissmedic du 26 juin 2013
- 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), 28 (commerce de gros) et 34 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments) de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sub>h</sub>) du 15 décembre 2000 (RS 812.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 15 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001 (RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1, et l'article 4, alinéa 1 en relation avec la lettre a, chiffre IV de l'annexe 5 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT ; RS 812.214.5),

i l e s t d é c i d é c e q u i s u i t :

**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 médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)
- Commerce de gros de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)

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

Future Health Biobank SA, 1618 Châtel-St-Denis  
Autorisation N° 500028 / Requête N° 0102500155

4. L'autorisation est valable de la date d'émission jusqu'au **26 juin 2018**.
5. Les émoluments se montent à Fr. 1000.-- et sont à régler par le requérant.

Berne, le 27 juin 2013

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques  
Secteur autorisations

Chef de division Services d'Inspection



Dr Christian Schärer

Inspecteur



Dr. Martin Burgener

**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 fribourgeois

Future Health Biobank SA, 1618 Châtel-St-Denis  
Autorisation N° 500028 / Requête N° 0102500155

## **Annexe 1: Fabrication de transplants standardisés**

### **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 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

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

- Destinés à la transplantation autologue
- Destinés à la transplantation allogénique



*Future Health Biobank SA, 1618 Châtel-St-Denis  
Autorisation N° 500028 / Requête N° 0102500155*

## **Annexe 2: Commerce de gros de transplants standardisés**

### **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 transplants standardisés non prêts à l'emploi servant de matières premières pour la fabrication de transplants standardisés**

Destinés à la transplantation autologue  
Destinés à la transplantation allogénique