|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Formulaire** | | |
| **Requête d’autorisation d’exploitation – Annexe TrSt/TG/OGM**  Informations détaillées concernant le site d’exploitation, l’étendue de l’autorisation et le responsable technique | | |
| **Numéro d’identification :** | I-301.AA.05-A19f |
| **Version :** | 5.0 |
| **Date de validité :** | 22.04.2024 |

# Titulaire de l’autorisation d’exploitation (identique à 2.1 du formulaire de base)

Nom de l’entreprise: **……**

Numéro d’autorisation actuel: **……**

# Site d’exploitation

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Identique à l’adr. princ. (2.1 du form. de base)?  Oui *(si oui, ne rien indiquer dans le champ d’adr.)*   |  |  | | --- | --- | | Nom du site d‘exploitation: | …… | | No du site d‘exploitation: | …… | | Complément: | …… | | Rue / No: | …… | | Case postale: | …… | | NPA / localité: | …… | | Canton: | …… | | LOC-ID | LOC- …… | |

# Renseignements détaillés concernant la requête

*Toutes les causes applicables sont à cocher.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | Début d’exploitation (premier octroi, demande initiale pour un groupe de code) |
|  | Renonciation aux activités sur ce site d‘exploitation |
|  | **Modification :** |
|  | Aucune modification n’est demandée pour ce site |
|  | Site supplémentaire (groupes de code sont déjà autorisés sur un autre site) |
|  | Modification de l’adresse du site |
|  | Modification du nom du site |
|  | Changement du responsable technique pour l’activité sur ce site |
|  | Changement de la portée de l’autorisation, c. à d. modification des détails de l’activité sur ce site  Les codes concernés par la modification sont à mentionner sous Remarques (point 6) |
|  | Autre : …… |

# Responsable technique (RT)

*Des copies des diplômes et certificats pertinents et un CV actuel doivent être fournis pour chaque nouveau responsable technique (RT). Ces documents doivent démontrer que la personne proposée remplit les exigences définies dans l’Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1). Notamment, la personne proposée doit avoir de l’expérience professionnelle et la formation adéquate pour l’activité requise ; elle ne peut exercer qu’un nombre limité de mandats.*

*Si un seul RT est compétent pour ce site, il est possible de renoncer à mentionner son numéro dans la colonne RT en regard des activités.*

**RT 1 :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | | Taux d’occupationa) | ……%  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | | …… | | |

**RT 2 :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | | Taux d’occupationa) | ……%  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | | …… | | |

**RT 3 :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | | Taux d’occupationa) | ……%  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | | …… | | |

**RT 4 :**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom | …… | | Prénom | …… |
| Titre univ. | …… | | Date de naissance | …… |
| E-mail | …… | | Téléphone | …… |
| Domicile | …… | | Taux d’occupationa) | ……%  externe |
| Profession (désignation et titre selon le diplôme) | | …… | | |

a) Taux d’occupation: Si un responsable technique exerce cette fonction auprès d’autres entreprises, ou qu’il en a fait la requête à Swissmedic, il faut également soumettre **l’Annexe Responsable technique à mandats multiples.**

# Activités sur le site d’exploitation

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Requête pour :** | | |
| **H/V** | **I** |  |
|  |  | [Groupe de code 1: Fabrication de TrSt/TG/OGM](#_FABRICATION_de_Produits) |
|  |  | [Groupe de code 2: Importation de TrSt/TG/OGM](#_IMPORTATION_de_Produits) |
|  |  | [Groupe de code 4: Commerce de gros de TrSt/TG/OGM](#_GROSSHANDEL_mit_Transplantationspro) |
|  |  | [Groupe de code 5: Exportation de TrSt/TG/OGM](#_EXPORTATION_de_Produits) |
|  |  | [Groupe de code 6: Commerce à l’étranger de TrSt/TG/OGM](#_COMMERCE_À_L‘ÉTRANGER) |
|  |  | [Groupe de code 7: Activité de courtier ou d’agent avec TrSt/TG/OGM](#_ACTIVITÉ_DE_COURTIER) |

|  |  |
| --- | --- |
| H/V : | TrSt/TG/OGM à usage humain, sans TrSt/TG/OGM pour essais cliniques |
| I : | TrSt/TG/OGM pour essais cliniques |

**Seules les pages avec des activités cochées doivent être soumises, cependant toutes les pages d’un même groupe de code (p.ex. fabrication, import, export, etc.) doivent être soumises.**

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## FABRICATION de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génetiquement Modifiés (OGM)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**  (N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | I:*cocher la colonne I en regard des activités concernées par les TrSt/TG/OGM pour essais clinique* | | |  |
|  |  | 1.3.1.3 | **Fabrication de produits de thérapie cellulaire** |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.1 | Fabrication de produits intermédiaires de thérapie cellulaire ou de produits de thérapie cellulaire non prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.1.3.1.3.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.1.3.1.3.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.2 | Fabrication de produits de thérapie cellulaire prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.1.3.1.3.2.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.1.3.1.3.2.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.1.3.1.3.2.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.4 | **Fabrication de produits de thérapie génique** |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.1 | Fabrication de produits intermédiaires de thérapie génique ex vivo ou de produits de thérapie génique ex vivo non prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.2 | Fabrication de produits de thérapie génique ex vivo prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.2.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.2.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.2.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.3 | Fabrication de produits de TG/OGM |  |
|  |  | ST.1.3.1.4.3.1 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.3.2 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.3.3 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.1.3.1.4.3.4 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.7 | **Fabrication de produits d’ingénierie tissulaire** |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.1 | Fabrication de produits d’ingénierie tissulaire intermédiaires ou de produits d’ingénierie tissulaire non prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.1.3.1.7.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.1.3.1.7.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.2 | Fabrication de produits d’ingénierie tissulaire prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.1.3.1.7.2.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.1.3.1.7.2.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.1.3.1.7.2.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.1.8 | **Fabrication d’autres produits TrSt/TG/OGM** |  |
|  |  | ST.1.3.1.8.1 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.1.3.1.8.2 | Autre : …… | ... |
|  |  |  | Spécification du type de préparation : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.3.2 | **Libération technique** |  |
|  |  | 1.3.2.3 | Produits de thérapie cellulaire | ... |
|  |  | 1.3.2.4 | Produits de thérapie génique | ... |
|  |  | 1.3.2.7 | Produits d’ingénierie cellulaire | ... |
|  |  | 1.3.2.8 | Autres produits TrSt/TG/OGM | ... |
|  |  |  | Spécifier le type de préparation: …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.5 | **Conditionnement de produits TrSt/TG/OGM** |  |
|  |  | 1.5.1 | Conditionnement primaire |  |
|  |  | 1.5.1.1 | Capsules | ... |
|  |  | 1.5.1.4 | Matrices | ... |
|  |  | 1.5.1.5 | Formes liquides | ... |
|  |  | 1.5.1.17 | Autres produits non stériles: …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.5.2 | Conditionnement secondaire | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | 1.6 | **Contrôle de qualité** |  |
|  |  | 1.6.1 | Analyses microbiologiques avec test de stérilité | ... |
|  |  | 1.6.2 | Analyses microbiologiques sans test de stérilité | ... |
|  |  | 1.6.3 | Chimique / physique | ... |
|  |  | 1.6.4 | Biologique | ... |

**Remarques concernant 1.3 à 1.6**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## IMPORTATION de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génetiquement Modifiés (OGM)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**  (N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.2.1 | **Importation de produits TrSt non prêts à l’emploi servant de matières premières pour la fabrication de TrSt** |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.2 | **Importation de produits de TG/OGM non prêts à l’emploi servant de matière première pour la fabrication de produits de TG/OGM** |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.2.1 | Vecteurs viraux | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.2.2 | Plasmides | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.2.3 | Préparations combinées | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.2.4 | Autre :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3 | **Importation de transplants standardisés prêts à l’emploi** |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.1 | Importation TrSt prêts à l’emploi, avec libération pour le marché | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.2 | Importation TrSt prêts à l’emploi, sans libération pour le marché | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.3 | Importation de produits de thérapie cellulaire prêts à l’emploi |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.3.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.3.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.3.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.4 | Importation de produits d’ingénierie tissulaire prêts à l’emploi |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.4.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.4.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.4.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.5 | Importation de produits de thérapie génique ex vivo prêts à l’emploi |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.5.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.5.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.5.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.3.6 | Importation de préparations combinées prêtes à l’emploi |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.6.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.6.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.3.6.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.4 | **Importation de produits de TG/OGM prêts à l’emploi** |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.4.1 | avec libération sur le marché | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.4.2 | sans libération sur le marché | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.4.3 | Vecteurs viraux | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.4.4 | Plasmides | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.4.5 | Préparations combinées | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.4.6 | Autre :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.2.5 | **L’importation de TrSt/TG/OGM prêts à l’emploi, sans libération pour le marché, est demandée pour :** |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.5.1 | l’importation de produits destinés à être réexportés | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.5.2 | l’importation pour le compte du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.5.3 | l’importation de TrSt/TG/OGM sans autorisation de mise sur le marché suisse pour le compte de personnes exerçant une profession médicale | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.5.4 | l’importation de TrSt/TG/OGM pour des essais cliniques pour le compte du promoteur pour la distribution ultérieure aux centres d’investigation | ... |
| ☐ | ☐ | ST.2.5.5 | Autre :  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.6 | **Stockage de TrSt/TG/OGM exclusivement** | ... |
|  |  |  |  |  |
| ☐ | ☐ | ST.2.7 | **Octroi de contrats de fabrication à façon de TrSt/TG/OGM comme donneur d’ordre (mandant)** | ... |

**Remarques concernant ST.2.1 à ST.2.7**

Pas de stockage de TrSt/TG/OGM sur ce site

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## COMMERCE DE GROS de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génetiquement Modifiés (OGM)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**  (N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.4.1 | **Commerce de gros de TrSt non prêts à l’emploi servant de matières premières pour la fabrication de TrSt** |  |
|  |  | ST.4.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.4.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.4.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : ……  (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.2 | **Commerce de gros de produits de TG/OGM non prêts à l’emploi servant de matières premières pour la fabrication de produits de TG/OGM** |  |
|  |  | ST.4.2.1 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.4.2.2 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.4.2.3 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.4.2.4 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3 | **Commerce de gros de transplants standardisés prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.4.3.1 | avec libération sur le marché | ... |
|  |  | ST.4.3.2 | sans libération sur le marché | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.3 | **Commerce de gros de produits de thérapie cellulaire (TrSt)** |  |
|  |  | ST.4.3.3.1 | Destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.4.3.3.2 | Destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.4.3.3.3 | Destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.4 | **Commerce de gros de produits d’ingénierie tissulaire** |  |
|  |  | ST.4.3.4.1 | Destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.4.3.4.2 | Destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.4.3.4.3 | Destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.5 | **Commerce de gros de produits de thérapie génique ex vivo (TrSt)** |  |
|  |  | ST.4.3.5.1 | Destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.4.3.5.2 | Destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.4.3.5.3 | Destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.3.6 | **Commerce de gros de préparations combinées** |  |
|  |  | ST.4.3.6.1 | Destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.4.3.6.2 | Destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.4.3.6.3 | Destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.4 | **Commerce de gros de produits de TG/OGM prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.4.4.1 | avec libération sur le marché | ... |
|  |  | ST.4.4.2 | sans libération sur le marché | ... |
|  |  | ST.4.4.3 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.4.4.4 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.4.4.5 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.4.4.6 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.5 | **Stockage de TrSt/TG/OGM exclusivement** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.4.6 | **Octroi de contrats de fabrication à façon (donneur d’ordre, mandant)** | ... |

**Remarques concernant ST.4**

Pas de stockage de TrSt/TG/OGM sur ce site

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## EXPORTATION de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génetiquement Modifiés (OGM)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**  (N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.5.1 | **Exportation de TrSt non prêts à l’emploi servant de matières premières pour la fabrication de TrSt** |  |
|  |  | ST.5.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.5.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.5.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.2 | **Exportation de produits de TG/OGM non prêts à l’emploi servant de matières premières pour la fabrication de produits de TG/OGM** |  |
|  |  | ST.5.2.1 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.5.2.2 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.5.2.3 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.5.2.4 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3 | **Exportation de produits de Transplants standardisé prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.5.3.1 | Exportation de produits de thérapie cellulaire prêts à l’emploi |  |
|  |  | ST.5.3.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.5.3.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.5.3.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type tissulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.2 | **Exportation de produits d’ingénierie tissulaire prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.5.3.2.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.5.3.2.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.5.3.2.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type tissulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.3 | **Exportation de produits prêt à l’emploi de thérapie génique ex vivo** |  |
|  |  | ST.5.3.3.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.5.3.3.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.5.3.3.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type tissulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.3.4 | **Exportation de préparations combinées prêt à l’emploi** |  |
|  |  | ST.5.3.4.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.5.3.4.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.5.3.4.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type tissulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.4 | **Exportation de produits de TG/OGM prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.5.4.1 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.5.4.2 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.5.4.3 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.5.4.4 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.5.5 | **Octroi de contrats de fabrication à façon (donneur d’ordre, mandant)** | ... |

**Remarques concernant ST.5**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## COMMERCE À L‘ÉTRANGER de Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génetiquement Modifiés (OGM)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**  (N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.6.1 | **Commerce à l’étranger de TrSt non prêts à l’emploi, sans stockage en Suisse, utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de TrSt** |  |
|  |  | ST.6.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.6.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.6.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  | ST.6.1.4 | Préparations combinées | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.2 | **Commerce à l’étranger de produits de TG/OGM non prêts à l’emploi, sans stockage en Suisse, utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de produits de TG/OGM** |  |
|  |  | ST.6.2.1 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.6.2.2 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.6.2.3 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.6.2.4 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3 | **Commerce à l’étranger de TrSt prêts à l’emploi, sans stockage en Suisse** |  |
|  |  | ST.6.3.1 | Commerce à l’étranger de produits de thérapie cellulaire |  |
|  |  | ST.6.3.1.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.6.3.1.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.6.3.1.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.2 | **Commerce à l’étranger de produits d’ingénierie tissulaire** |  |
|  |  | ST.6.3.2.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.6.3.2.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.6.3.2.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type tissulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.3 | **Commerce à l’étranger de produits de thérapie génique ex vivo** |  |
|  |  | ST.6.3.3.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.6.3.3.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.6.3.3.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type cellulaire : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.3.4 | **Commerce à l’étranger de préparations combinées** |  |
|  |  | ST.6.3.4.1 | destinés à la transplantation autologue | ... |
|  |  | ST.6.3.4.2 | destinés à la transplantation allogénique | ... |
|  |  | ST.6.3.4.3 | destinés à la xénotransplantation chez l’être humain | ... |
|  |  |  | Spécification du type de préparations : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.6.4 | **Commerce à l’étranger de produits de TG/OGM prêts à l’emploi, sans stockage en Suisse** |  |
|  |  | ST.6.4.1 | Vecteurs viraux | ... |
|  |  | ST.6.4.2 | Plasmides | ... |
|  |  | ST.6.4.3 | Préparations combinées | ... |
|  |  | ST.6.4.4 | Autre : …… (Si coché, une indication est obligatoire, max. 99 caractères) | ... |

**Remarques concernant ST.6**

……

[Retour à la vue d’ensemble](#_Activités_sur_le)

## ACTIVITÉ DE COURTIER OU D‘AGENT avec les Produits Transplants Standardisés (TrSt) / Produits Thérapie Génique (TG) / Organismes Génetiquement Modifiés (OGM)

| **H/V** | **I** | **Code** | **Description de l’activité** | **RT**  (N° selon chapitre 4) |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | ST.7.1 | **Activité de courtier de TrSt non prêts à l’emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de TrSt** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.2 | **Activité de courtier de produits de TG/OGM non prêts à l’emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de produits de TG/OGM** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.3 | **Activité de courtier de TrSt prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.7.3.1 | Produits de thérapie cellulaire | ... |
|  |  | ST.7.3.2 | Produits tissulaires | ... |
|  |  | ST.7.3.3 | Produits de thérapie génique ex vivo | ... |
|  |  | ST.7.3.4 | Préparations combinées | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.4 | **Activité de courtier de produits de TG/OGM prêts à l’emploi** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.5 | **Agent en TrSt non prêts à l’emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de TrSt** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.6 | **Agent en produits de TG/OGM non prêts à l’emploi utilisés comme matières premières en vue de la fabrication de produits de TG/OGM** | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.7 | **Agent en TrSt prêts à l’emploi** |  |
|  |  | ST.7.7.1 | Produits de thérapie cellulaire | ... |
|  |  | ST.7.7.2 | Produits d’ingénierie tissulaire | ... |
|  |  | ST.7.7.3 | Produits de thérapie génique ex vivo | ... |
|  |  | ST.7.7.4 | Préparations combinées | ... |
|  |  |  |  |  |
|  |  | ST.7.8 | **Agent en produits de TG/OGM prêts à l’emploi** | ... |

**Remarques concernant ST.7**

……

# Remarques

|  |
| --- |
| …… |

# Attestation

Le responsable technique (RT) atteste par sa signature l’exactitude et l’exhaustivité de l’ensemble des informations fournies dans la présente requête et ses annexes :

**RT 1:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 2:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 3:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, date: | …… |
| Signature: | …… |

**RT 4:**

|  |  |
| --- | --- |
| Prénom/Nom: | …… |
| Lieu, date: | …… |
| Signature: | …… |