



# Fiche d'information

Avril 2022

## **Bases légales relatives à l'utilisation de tissus et de cellules pour des transplantations autologues ou de transplants standardisés**

---

### **Bases légales**

L'utilisation de tissus et de cellules pour des transplantations autologues est soumise à la loi sur la transplantation ([RS 810.21](#)) et à la loi relative à la recherche sur l'être humain ([RS 810.30](#)). L'utilisation de transplants standardisés est réglée dans la loi sur la transplantation, la loi sur les produits thérapeutiques ([RS 812.21](#)) et la loi relative à la recherche sur l'être humain. De plus, les ordonnances d'exécution concernées s'appliquent. Cette fiche d'information donne une vue d'ensemble des obligations relatives à l'utilisation de tissus et de cellules pour des transplantations autologues (y c. des cellules souches) ou des transplants standardisés.

### **Obligation d'annoncer les activités en lien avec des tissus et des cellules pour des transplantations autologues**

Quiconque veut préparer, transmettre, stocker, importer ou exporter des tissus ou des cellules doit **s'annoncer au préalable à l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic)** (art. 15d de l'ordonnance sur la transplantation, [RS 810.211](#)).

Par préparation, on entend : « toute activité consistant à préparer des organes, des tissus ou des cellules en vue d'une transplantation ultérieure, sans modifier leurs propriétés physiologiques ni leurs fonctions », conformément à l'art. 2, al. 1, let. b, de l'ordonnance sur la transplantation. L'utilisation de tissus et de cellules préparés est visée aux art. 13 et 14 de l'ordonnance sur la transplantation.

**La surveillance des activités mentionnées ci-dessus incombe à Swissmedic** (art. 49a de l'ordonnance sur la transplantation). Le respect des prescriptions légales est vérifié dans le cadre d'une inspection.

## **Autorisation obligatoire pour les activités en lien avec les transplants standardisés**

Sont considérés comme **transplants standardisés** au sens de l'art. 2, al. 1, let. c, de l'ordonnance sur la transplantation :

1. les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine, ou qui en contiennent, lorsque ces organes, tissus ou cellules :
  - ont été soumis à une manipulation substantielle, ou
  - ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur,
2. les produits composés d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale, ou qui en contiennent.

Est considérée comme **manipulation substantielle** au sens de l'art. 2, al. 1, let. d, de l'ordonnance sur la transplantation :

1. la multiplication des cellules par culture cellulaire,
2. la modification génétique des cellules,
3. la différenciation ou l'activation des cellules.

Les transplants standardisés sont définis par analogie aux médicaments (art. 49 de la loi sur la transplantation). Ils sont donc soumis aux dispositions de la loi sur les produits thérapeutiques.

**Swissmedic est l'autorité compétente pour l'utilisation de transplants standardisés.**

Les entreprises qui fabriquent des produits standardisés ou en vendent doivent disposer d'une autorisation d'exploitation de Swissmedic. Par des inspections régulières, Swissmedic contrôle si les dispositions concernant les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les bonnes pratiques de distribution (BPD) sont respectées.

Avant d'être appliqués sur des patients, les transplants standardisés doivent être homologués par Swissmedic.

### **4. Autorisation obligatoire pour les essais cliniques**

Une autorisation de la commission d'éthique compétente et de l'OFSP est nécessaire pour les essais cliniques avec des tissus et des cellules autologues et allogènes. La loi sur la transplantation (art. 36) et la loi relative à la recherche sur l'être humain s'appliquent.

Les essais cliniques avec des transplants standardisés requièrent une autorisation de la commission d'éthique compétente et de Swissmedic. La loi sur les produits thérapeutiques et la loi relative à la recherche sur l'être humain s'appliquent.

## Contacts

<b>Swissmedic</b> Division Advanced Therapy Medicinal Products Tél. : +41 58 462 02 11 Fax : +41 58 462 02 12 <a href="mailto:autologe_transplantate@swissmedic.ch">autologe_transplantate@swissmedic.ch</a> <a href="http://www.swissmedic.ch">http://www.swissmedic.ch</a>	<b>Office fédéral de la santé publique OFSP</b> Unité de direction Protection de la santé Section Transplantation Tél. +41 58 463 51 54 <a href="mailto:transplantation@bag.admin.ch">transplantation@bag.admin.ch</a> <a href="http://www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx">www.bag.admin.ch/declaration-autorisation-tx</a>
---	--