

Änderung der geltenden gesetzlichen Regelungen für Transplantate ab 1. Januar 2002

Im Zusammenhang mit dem vom Bundesrat in Kraft gesetzten Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG, SR 812.21) traten folgende Änderungen bezüglich des Umgangs mit Transplantaten auf den 1. Januar 2002 in Kraft:

- Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Transplantaten (SR 818.111) und
- Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Transplantaten (SR 818.111.3).

Überblick über die Änderungen in den verschiedenen Bereichen

- Einführung von besonderen Anforderungen an Betriebe, die mit Blutstammzellen umgehen.
- Einführung einer Bewilligungspflicht für klinische Versuche mit gentechnisch veränderten Transplantaten und Angabe über die dem BAG vorzulegenden Unterlagen.
- Neu dürfen nur Tests verwendet werden, welche die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung vom 17. Oktober 2001 (MepV, SR 812.213) erfüllen.

Änderungen bezüglich Stammzellen

Die Änderungen der Verordnung über die Kontrolle von Transplantaten beinhalten Anforderungen an Betriebe, die mit Blutstammzellen umgehen. Diese Betriebe müssen internationale Grundsätze des Qualitätsmanagements und Regeln der Guten Herstellungspraxis beachten. Dies sind die Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis nach dem Übereinkommen vom 8. Oktober 1970 zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte oder die JACIE Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation, First Edition, 1998.

Für den Umgang mit Stammzellen sind zusätzlich zu den Vorschriften des Bundesbeschlusses die Artikel 37, 39 Absätze 1, 2, 4 und 5 sowie 40 des Heilmittelgesetzes sinngemäss anwendbar.

Zusätzliche Informationen zum Heilmittelgesetz können über die Homepage des Bundesamtes für Gesundheit unter <http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/d/index.htm> bezogen werden.

Für Fragen bezüglich Transplantate steht Ihnen Frau B. Schärer, lic. phil. nat., BAG, Biotechnologie + Heilmittelpolitik, Fachbereich Transplantation + Forschung am Menschen, unter der Tel.-Nr. 031 322 63 22 oder über E-Mail: barbara.schaerer@bag.admin.ch gerne zur Verfügung.

Modification des réglementations légales relatives aux transplants à dater du 1^{er} janvier 2002

Conformément à la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21) mise en vigueur par le Conseil fédéral, les modifications qui suivent dans le domaine des transplants sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2002:

- Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle des transplants (RS 818.111) et
- Ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle des transplants (RS 818.111.3).

Aperçu des modifications dans les différents domaines

- Introduction d'exigences particulières auxquelles doivent satisfaire les établissements effectuant des opérations en rapport avec les cellules souches hématopoïétiques.
- Introduction d'une autorisation obligatoire pour les essais cliniques avec des transplants génétiquement modifiés et indication des documents qui sont à soumettre à l'OFSP.
- Les tests ne peuvent être effectués que s'ils répondent aux exigences de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213).

Modifications concernant les cellules souches

Les modifications de l'ordonnance sur le contrôle des transplants contiennent des exigences auxquelles doivent satisfaire les établissements effectuant des opérations en rapport avec les cellules souches hématopoïétiques. Ces établissements doivent observer les principes internationaux de gestion de la qualité et les règles internationales de Bonnes pratiques de fabrication. Il s'agit d'une part des principes et lignes directrices de Bonnes pratiques de fabrication selon la Convention du 8 octobre 1970 pour la reconnaissance mutuelle des inspections concernant la fabrication des produits pharmaceutiques et, d'autre part, des JACIE Standards for Hematopoietic Progenitor Cell Collection, Processing and Transplantation, First Edition, 1998.

En ce qui concerne la manipulation des cellules souches, outre les prescriptions de l'arrêté fédéral, sont également applicables les articles 37, 39 al. 1, 2, 4 et 5 et l'art. 40 de la loi sur les produits thérapeutiques.

Vous trouverez de plus amples informations à propos de la loi sur les produits thérapeutiques sur la page d'accueil de l'Office fédéral de la santé publique: <http://www.bag.admin.ch/heilmitt/aktuell/f/index.htm>.

Pour toute question relative aux transplants, veuillez vous adresser à Madame B. Schärer, lic. phil. nat., OFSP, Biotechnologie et politique des produits thérapeutiques, Secteur Transplantation et recherche sur l'homme, au 031 322 63 22 ou par e-mail: barbara.schaerer@bag.admin.ch.