

Autorisation N° 511133-102693908

DÉCISION

Autorisation d'exploitation Médicaments

Exposé des faits

1. Requête du 24.10.2022, numéro 102693908
2. Requérant : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
3. Raison de la requête :
Modification de l'étendue de l'autorisation pour le site d'exploitation 1006180
4. Numéro de l'autorisation précédente : 511133-102705404

Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h ; RS 812.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
- Ordonnance de l'Institut suisse des produits thérapeutiques sur ses émoluments (OE-Swissmedic; RS 812.214.5)



Swissmedic décide :

1. Titulaire de l'autorisation d'exploitation
Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
Rue du Bugnon 21
1011 Lausanne
2. Cette autorisation a le numéro 511133-102693908.
3. L'autorisation est octroyée pour les activités suivantes :
 - Fabrication de médicaments
 - Importation de médicaments
 - Commerce de gros de médicaments
 - Exportation de médicaments
4. Nombre de sites d'exploitation : 5
5. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
6. L'autorisation a une validité illimitée à partir du 21.06.2023.
7. Émoluments : CHF 700.00
8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Autorisation N° 511133-102693908

Berne, le 21.06.2023

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Claudia Gugler
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Votre contact :

Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : +41 58 462 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 Saint-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 (ou de la recourante) ou de son mandataire ; la décision attaquée ainsi que les pièces invoquées comme moyens de preuve seront jointes au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).



Copie pour information à :

- Inspectorat de Suisse Occidentale des Produits Thérapeutiques
- Pharmacien cantonal vaudois

Autorisation N° 511133-102693908

Annexe 1

Site d'exploitation 1006180

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
Centre de production cellulaire (CPC)
Chemin des Croisettes 22
1066 Epalinges

Responsable(s) technique(s)

RT 1
Brunet Jean-François
Biologiste



Activités autorisées / Conditions / Réserves

<i>N°</i>	<i>Description</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
1	FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
1.3	Médicaments biologiques		
1.3.1	Médicaments biologiques		
1.3.1.8	Autres médicaments biologiques : Phages filtrés et conditionnés	H/V, I	1
1.3.2	Certification de lots (libération technique)		
1.3.2.8	Autres médicaments biologiques : Phages filtrés et conditionnés	H/V, I	1
1.5	Conditionnement		
1.5.1	Conditionnement primaire		
1.5.1.5	Liquides à usage externe	H/V, I	1
1.5.1.6	Liquides à usage interne	H/V, I	1
1.5.2	Conditionnement secondaire	H/V, I	1
1.6	Contrôle de la qualité		
1.6.1	Analyses microbiologiques avec test de stérilité	H/V, I	1
1.6.3	Chimique / physique	H/V, I	1
3	FABRICATION DE PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES		
3.3	Fabrication de principes actifs au moyen de procédés biologiques		
3.3.3	Isolation / Purification	H/V, I	1
3.4	Fabrication de principes actifs stériles		
3.4.1	Préparés de manière aseptique	H/V, I	1
3.4.2	Stérilisation terminale	H/V, I	1
3.5	Étapes de finition		
3.5.2	Conditionnement primaire	H/V, I	1
3.5.3	Conditionnement secondaire	H/V, I	1
3.6	Contrôle de la qualité		
3.6.1	Analyses chimiques / physiques	H/V, I	1
3.6.3	Analyses microbiologiques avec test de stérilité	H/V, I	1
3.8	Liste des principes actifs : Phage-CHUV	H/V, I	



*voir dernière page

Autorisation N° 511133-102693908

Annexe 2

Site d'exploitation 1100213

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
Service de pharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable(s) technique(s)

RT 3
Sadeghipour Farshid
Prof., Pharmacien



Autorisation N° 511133-102693908

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
1	FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
1.1	Produits stériles		
1.1.1	Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.1.1	Liquides de grand volume	H/V, I	3
1.1.1.3	Semi-solides	H/V, I	3
1.1.1.4	Liquides de petit volume	H/V, I	3
1.1.1.5	Solides et implants	H/V, I	3
1.1.2	Stérilisation terminale (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.2.1	Liquides de grand volume	H/V, I	3
1.1.2.2	Semi-solides	H/V, I	3
1.1.2.3	Liquides de petit volume	H/V, I	3
1.1.2.4	Solides et implants	H/V, I	3
1.1.3	Certification de lots (libération technique)	H/V, I	3
1.2	Produits non stériles		
1.2.1	Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.2.1.1	Gélules	H/V, I	3
1.2.1.5	Liquides à usage externe	H/V, I	3
1.2.1.6	Liquides à usage interne	H/V, I	3
1.2.1.7	Gaz médicaux	H/V	3
1.2.1.8	Autres formes pharmaceutiques solides	H/V, I	3
1.2.1.11	Formes pharmaceutiques semi-solides	H/V, I	3
1.2.1.12	Suppositoires	H/V, I	3
1.2.2	Certification de lots (libération technique)	H/V, I	3
1.3	Médicaments biologiques		
1.3.1	Médicaments biologiques		
1.3.1.2	Produits immunologiques	H/V, I	3
1.3.1.5	Produits de biotechnologie	H/V, I	3
1.3.1.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale	H/V, I	3
1.3.1.8	Autres médicaments biologiques : Transplants de microbiotes fécaux	H/V, I	3
1.3.2	Certification de lots (libération technique)		
1.3.2.2	Produits immunologiques	H/V, I	3
1.3.2.5	Produits de biotechnologie	H/V, I	3
1.3.2.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale	H/V, I	3
1.3.2.8	Autres médicaments biologiques : Transplants de microbiotes fécaux	H/V, I	3
1.4	Autres produits ou opérations de fabrication		
1.4.1	Fabrication de :		
1.4.1.1	Phytomédicaments	I	3
1.4.2	Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis		
1.4.2.1	Filtration	H/V, I	3
1.4.2.2	Chaleur sèche	H/V, I	3
1.4.2.3	Vapeur	H/V, I	3
1.5	Conditionnement		
1.5.1	Conditionnement primaire		
1.5.1.1	Gélules	H/V, I	3



Autorisation N° 511133-102693908

N°	Description	Scope*	RT
1.5.1.5	Liquides à usage externe	H/V, I	3
1.5.1.6	Liquides à usage interne	H/V, I	3
1.5.1.7	Gaz médicaux	H/V	3
1.5.1.8	Autres formes pharmaceutiques solides	H/V, I	3
1.5.1.11	Formes pharmaceutiques semi-solides	H/V, I	3
1.5.1.12	Suppositoires	H/V, I	3
1.5.2	Conditionnement secondaire	H/V, I	3
1.6	Contrôle de la qualité		
1.6.1	Analyses microbiologiques avec test de stérilité	H/V, I	3
1.6.2	Analyses microbiologiques sans test de stérilité	H/V, I	3
1.6.3	Chimique / physique	H/V, I	3
1.6.4	Biologique	H/V, I	3
S.1.8	Mise à l'insu de médicaments pour essais cliniques	H/V, I	3
S.1.9	Fabrication à façon selon l'art. 9, al. 2bis LPTd de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché		
S.1.9.1	Formes solides	H/V, I	3
S.1.9.2	Formes semi-solides	H/V, I	3
S.1.9.3	Formes liquides	H/V, I	3
S.1.9.4	Médicaments préparés de manière aseptique	H/V, I	3
S.1.9.5	Médicaments soumis à une stérilisation terminale	H/V, I	3
S.1.10	Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-cbis LPTd, destinés à être remis aux clients de l'établissement		
S.1.10.1	Formes solides	H/V, I	3
S.1.10.2	Formes semi-solides	H/V, I	3
S.1.10.3	Formes liquides	H/V, I	3
S.1.10.4	Médicaments préparés de manière aseptique	H/V, I	3
S.1.10.5	Médicaments soumis à une stérilisation terminale	H/V, I	3
S.2	IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.2.1	Importation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.2.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	3
S.2.1.2	Produits immunologiques (produits intermédiaires)	H/V, I	3
S.2.1.3	Produits sanguins (produits intermédiaires)	H/V, I	3
S.2.3	Importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché		
S.2.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	3
S.2.3.2	Produits immunologiques	H/V, I	3
S.2.3.3	Produits sanguins	H/V, I	3
S.2.3.4	L'importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché, est limitée à:		
S.2.3.4.1	l'importation de produits destinés à être réexportés	H/V, I	3
S.2.3.4.3	l'importation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché suisse pour le compte de personnes exerçant une profession médicale	H/V, I	3
S.2.3.4.4	l'importation de médicaments pour des essais cliniques pour le compte du promoteur pour la distribution ultérieure aux centres d'investigation	H/V, I	3



Autorisation N° 511133-102693908

N°	Description	Scope*	RT
S.2.6	Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)	H/V, I	3
S.4	COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.4.1	Commerce de gros de médicaments non prêts à l'emploi		
S.4.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	3
S.4.1.2	Produits immunologiques (produits intermédiaires)	H/V, I	3
S.4.1.3	Produits sanguins (produits intermédiaires)	H/V, I	3
S.4.3	Commerce de gros de médicaments prêts à l'emploi sans libération pour le marché		
S.4.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	3
S.4.3.2	Produits immunologiques	H/V, I	3
S.4.3.3	Produits sanguins	H/V, I	3
S.4.6	Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)	H/V, I	3
S.5	EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.5.1	Exportation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.5.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	3
S.5.1.2	Produits immunologiques (produits intermédiaires)	H/V, I	3
S.5.2	Exportation de médicaments prêts à l'emploi		
S.5.2.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	H/V, I	3
S.5.2.2	Produits immunologiques	H/V, I	3



*voir dernière page

Autorisation N° 511133-102693908

Annexe 3

Site d'exploitation 1102589

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) CTE – Cellular Manufacturing Facility (CMF)
Route de la Corniche 9b
1066 Epalinges

Responsable(s) technique(s)

RT 2
Gumy Stéphane
Chimiste



Autorisation N° 511133-102693908

Activités autorisées / Conditions / Réserves

N°	Description	Scope*	RT
1	FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
1.1	Produits stériles		
1.1.1	Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.1.1	Liquides de grand volume		2
1.1.1.4	Liquides de petit volume		2
1.1.3	Certification de lots (libération technique)		2
1.3	Médicaments biologiques		
1.3.1	Médicaments biologiques		
1.3.1.1	Produits sanguins		2
1.3.1.2	Produits immunologiques		2
1.3.1.5	Produits de biotechnologie		2
1.3.1.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale		2
1.3.2	Certification de lots (libération technique)		
1.3.2.1	Produits sanguins		2
1.3.2.2	Produits immunologiques		2
1.3.2.5	Produits de biotechnologie		2
1.3.2.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale		2
1.4	Autres produits ou opérations de fabrication		
1.4.2	Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis		
1.4.2.1	Filtration		2
1.5	Conditionnement		
1.5.2	Conditionnement secondaire		2
1.6	Contrôle de la qualité		
1.6.1	Analyses microbiologiques avec test de stérilité		2
1.6.2	Analyses microbiologiques sans test de stérilité		2
1.6.3	Chimique / physique		2
1.6.4	Biologique		2
S.1.8	Mise à l'insu de médicaments pour essais cliniques		2
S.2	IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.2.1	Importation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.2.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)		2
S.2.1.2	Produits immunologiques (produits intermédiaires)		2
S.2.1.3	Produits sanguins (produits intermédiaires)		2
S.2.3	Importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché		
S.2.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)		2
S.2.3.2	Produits immunologiques		2
S.2.3.3	Produits sanguins		2
S.2.3.4	L'importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché, est limitée à:		



Autorisation N° 511133-102693908

N°	Description	Scope*	RT
S.2.3.4.4	l'importation de médicaments pour des essais cliniques pour le compte du promoteur pour la distribution ultérieure aux centres d'investigation		2
3	FABRICATION DE PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES		
3.2	Extraction de principes actifs à partir de sources naturelles		
3.2.3	Extraction de principes actifs d'origine humaine		2
3.2.5	Modification de principes actifs extraits de sources naturelles : humaine		2
3.2.6	Purification de principes actifs extraits de sources naturelles : humaine		2
3.3	Fabrication de principes actifs au moyen de procédés biologiques		
3.3.2	Culture cellulaire : Cellules humaines		2
3.3.3	Isolation / Purification		2
3.3.4	Modification		2
3.4	Fabrication de principes actifs stériles		
3.4.1	Préparés de manière aseptique		2
3.5	Etapes de finition		
3.5.2	Conditionnement primaire		2
3.5.3	Conditionnement secondaire		2
3.6	Contrôle de la qualité		
3.6.1	Analyses chimiques / physiques		2
3.6.4	Analyses biologiques		2
S.5	EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.5.1	Exportation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.5.1.1	Médicaments (produits intermédiaires, à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)		2
S.5.1.2	Produits immunologiques (produits intermédiaires)		2
S.5.1.3	Produits sanguins (produits intermédiaires)		2

*voir dernière page

Autorisation N° 511133-102693908

Annexe 4

Site d'exploitation 1102926

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
Service de pharmacie - Unité de radiopharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable(s) technique(s)

RT 4
Delage Judith
Radiopharmacienne



Autorisation N° 511133-102693908

Activités autorisées / Conditions / Réserves

<i>N°</i>	<i>Description</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
1	FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
1.1	Produits stériles		
1.1.1	Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.1.4	Liquides de petit volume	H/V, I	4
1.1.3	Certification de lots (libération technique)	H/V, I	4
1.6	Contrôle de la qualité		
1.6.2	Analyses microbiologiques sans test de stérilité	H/V, I	4
1.6.3	Chimique / physique	H/V, I	4
S.1.10	Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-cbis LPT, destinés à être remis aux clients de l'établissement		
S.1.10.3	Formes liquides	H/V, I	4
S.1.10.4	Médicaments préparés de manière aseptique	H/V, I	4



*voir dernière page

Autorisation N° 511133-102693908

Annexe 5

Site d'exploitation 1106272

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV) CTE - Peptide & Tetramer Core Facility (PTCF)
Route de la Corniche 9b
1066 Epalinges

Responsable(s) technique(s)

RT 2
Gumy Stéphane
Chimiste



Autorisation N° 511133-102693908

Activités autorisées / Conditions / Réserves

<i>N°</i>	<i>Description</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
3	FABRICATION DE PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES		
3.1	Fabrication de principes actifs au moyen de procédés de synthèse chimiques		
3.1.1	Fabrication de principes actifs (intermédiaires)		2
3.1.2	Fabrication de principes actifs (bruts)		2
3.1.3	Formation de sels / étapes de purification : Purification par HPLC preparative		2
3.5	Etapes de finition		
3.5.2	Conditionnement primaire		2
3.5.3	Conditionnement secondaire		2
3.6	Contrôle de la qualité		
3.6.1	Analyses chimiques / physiques		2
3.8	Liste des principes actifs : Peptides jusqu'à 100 acides aminés		
S.4	COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.4.1	Commerce de gros de médicaments non prêts à l'emploi		
S.4.1.4	Substances actives		2
S.5	EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)		
S.5.1	Exportation de médicaments non prêts à l'emploi		
S.5.1.4	Substances actives		2

*voir dernière page



Autorisation N° 511133-102693908

Domaine d'application (Scope) des activités autorisées (de toutes les annexes)

- H/V Médicaments à usage humain ou vétérinaire, sans médicaments pour essais cliniques
- V Exclusivement médicaments à usage vétérinaire
- I Médicaments à usage humain pour essais cliniques
- pas de précisions

