

Autorisation N° 511133-102637946

200.252377

RECOMMANDÉ

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)  
Service projets et organisation stratégiques (POS)  
Rue du Bugnon 21  
1011 Lausanne

Reçu le 17.09.2020  
CHUV  
Urs BENZ  
Chef de service  
Service projets et organ. stratég.  
Bugnon 21 - 1011 Lausanne

Berne, le 15.09.2020

**Feuille pour l'envoi**

Madame, Monsieur,

Vous trouvez ci-après les documents en relation avec votre autorisation selon la référence dans l'en-tête. Veuillez toujours mentionner ce numéro dans votre correspondance concernant l'autorisation.



D'autre part, nous vous informons qu'une facture séparée suit pour les émoluments dus.

Avec nos salutations les meilleures.

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Autorisation N° 511133-102637946

## DÉCISION

### Autorisation d'exploitation Médicaments

#### Exposé des faits

1. Requête du 16.07.2020, numéro 102637946 en relation avec la requête du 28.6.2019 pour le regroupement des autorisations du CHUV
2. Requérant : Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)
3. Raison de la requête :  
Correction de l'autorisation 511133-102603208
4. Numéro des autorisations précédentes : 511133-102603208, 508783 et 510610

#### Bases légales

- Loi sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub> ; 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 511133-102637946.
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 : 4
5. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.
6. L'autorisation a une validité illimitée à partir du 15.09.2020.
7. Émoluments : CHF 0.00

Autorisation N° 511133-102637946

8. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 6.

Berne, le 15.09.2020

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques



Damian Schöni  
Envoi centralisé / Zentraler Versand

**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° 511133-102637946

## Annexe 1

### Site d'exploitation 1004423

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)  
CTE - Tumor Processing Facility (TPF)  
Avenue Pierre-Decker 4  
1011 Lausanne

### Responsable(s) technique(s)

RT 1  
Gumy Stéphane  
Chimiste



Autorisation N° 511133-102637946

**Activités autorisées / Conditions / Réserves**

N°	Description	Scope*	RT
<b>1</b>	<b>FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>1.1</b>	<b>Produits stériles</b>		
1.1.1	Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.1.1	Liquides de grand volume		1
1.1.1.4	Liquides de petit volume		1
1.1.3	Certification de lots (libération technique)		1
<b>1.3</b>	<b>Médicaments biologiques</b>		
1.3.1	Médicaments biologiques		
1.3.1.1	Produits sanguins		1
1.3.1.2	Produits immunologiques		1
1.3.1.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale		1
1.3.2	Certification de lots (libération technique)		
1.3.2.1	Produits sanguins		1
1.3.2.2	Produits immunologiques		1
1.3.2.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale		1
<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations de fabrication</b>		
1.4.2	Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis		
1.4.2.1	Filtration		1
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement</b>		
1.5.2	Conditionnement secondaire		1
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité</b>		
1.6.1	Analyses microbiologiques avec test de stérilité		1
1.6.3	Chimique / physique		1
1.6.4	Biologique		1
<b>S.1.8</b>	<b>Mise à l'insu de médicaments pour essais cliniques</b>	-	1
<b>3</b>	<b>FABRICATION DE PRINCIPES ACTIFS PHARMACEUTIQUES</b>		
<b>3.2</b>	<b>Extraction de principes actifs à partir de sources naturelles</b>		
3.2.3	Extraction de principes actifs d'origine humaine	-	1
3.2.5	Modification de principes actifs extraits de sources naturelles : Cellules	-	1
3.2.6	Purification de principes actifs extraits de sources naturelles : Cellules	-	1
<b>3.3</b>	<b>Fabrication de principes actifs au moyen de procédés biologiques</b>		
3.3.2	Culture cellulaire : Cellules humaines	-	1
3.3.3	Isolation / Purification	-	1
3.3.4	Modification	-	1
<b>3.4</b>	<b>Fabrication de principes actifs stériles</b>		
3.4.1	Préparés de manière aseptique	-	1
<b>3.5</b>	<b>Étapes de finition</b>		
3.5.2	Conditionnement primaire	-	1
3.5.3	Conditionnement secondaire	-	1



Autorisation N° 511133-102637946

<i>N°</i>	<i>Description</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
<b>3.6</b>	<b>Contrôle de la qualité des médicaments</b>		
3.6.1	Analyses chimiques / physiques	-	1
3.6.3	Analyses microbiologiques avec test de stérilité	-	1
3.6.4	Analyses biologiques	-	1

\*voir dernière page



Autorisation N° 511133-102637946

## 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 2  
Sadeghipour Farshid  
Prof., Pharmacien



Autorisation N° 511133-102637946

**Activités autorisées / Conditions / Réserves**

N°	Description	Scope*	RT
<b>1</b>	<b>FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>1.1</b>	<b>Produits stériles</b>		
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	2
1.1.1.3	Semi-solides	H/V, I	2
1.1.1.4	Liquides de petit volume	H/V, I	2
1.1.1.5	Solides et implants	H/V, I	2
1.1.2	Stérilisation terminale (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.2.1	Liquides de grand volume	H/V, I	2
1.1.2.2	Semi-solides	H/V, I	2
1.1.2.3	Liquides de petit volume	H/V, I	2
1.1.2.4	Solides et implants	H/V, I	2
1.1.3	Certification de lots (libération technique)	H/V, I	2
<b>1.2</b>	<b>Produits non stériles</b>		
1.2.1	Produits non stériles (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.2.1.1	Gélules	H/V, I	2
1.2.1.5	Liquides à usage externe	H/V, I	2
1.2.1.6	Liquides à usage interne	H/V, I	2
1.2.1.7	Gaz médicaux	H/V	2
1.2.1.8	Autres formes pharmaceutiques solides	H/V, I	2
1.2.1.11	Formes pharmaceutiques semi-solides	H/V, I	2
1.2.1.12	Suppositoires	H/V, I	2
1.2.2	Certification de lots (libération technique)	H/V, I	2
<b>1.3</b>	<b>Médicaments biologiques</b>		
1.3.1	Médicaments biologiques		
1.3.1.2	Produits immunologiques	H/V, I	2
1.3.1.5	Produits de biotechnologie	H/V, I	2
1.3.1.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale	H/V, I	2
1.3.1.8	Autres médicaments biologiques : Transplants de microbiotes fécaux	H/V, I	2
1.3.2	Certification de lots (libération technique)		
1.3.2.2	Produits immunologiques	H/V, I	2
1.3.2.5	Produits de biotechnologie	H/V, I	2
1.3.2.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale	H/V, I	2
1.3.2.8	Autres médicaments biologiques : Transplants de microbiotes fécaux	H/V, I	2
<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations de fabrication</b>		
1.4.1	Fabrication de :		
1.4.1.1	Phytomédicaments	I	2
1.4.2	Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis		
1.4.2.1	Filtration	H/V, I	2
1.4.2.2	Chaleur sèche	H/V, I	2
1.4.2.3	Vapeur	H/V, I	2
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement</b>		
1.5.1	Conditionnement primaire		
1.5.1.1	Gélules	H/V, I	2



Autorisation N° 511133-102637946

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



Autorisation N° 511133-102637946

N°	Description	Scope*	RT
<b>S.2.6</b>	<b>Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)</b>	-	2
<b>S.4</b>	<b>COMMERCE DE GROS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>S.4.1</b>	<b>Commerce de gros de médicaments non prêts à l'emploi</b>		
S.4.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	2
S.4.1.2	Produits immunologiques	-	2
S.4.1.3	Produits sanguins	-	2
<b>S.4.3</b>	<b>Commerce de gros de médicaments prêts à l'emploi sans libération pour le marché</b>		
S.4.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	2
S.4.3.2	Produits immunologiques	-	2
S.4.3.3	Produits sanguins	-	2
<b>S.4.6</b>	<b>Octroi de contrats de fabrication à façon de médicaments (donneur d'ordre, mandant)</b>	-	2
<b>S.5</b>	<b>EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>S.5.1</b>	<b>Exportation de médicaments non prêts à l'emploi</b>		
S.5.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	2
S.5.1.2	Produits immunologiques	-	2
<b>S.5.2</b>	<b>Exportation de médicaments prêts à l'emploi</b>		
S.5.2.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	2
S.5.2.2	Produits immunologiques	-	2

\*voir dernière page



Autorisation N° 511133-102637946

## Annexe 3

### Site d'exploitation 1102589

Centre hospitalier universitaire vaudois (CHUV)  
CTE - Cellular Manufacturing Facility (CMF)  
Route de la Corniche 9B rez  
1066 Epalinges

### Responsable(s) technique(s)

RT 3  
Iancu Emanuela Marina  
Dr ès sc, PhD



**Activités autorisées / Conditions / Réserves**

N°	Description	Scope*	RT
<b>1</b>	<b>FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>1.1</b>	<b>Produits stériles</b>		
1.1.1	Préparés de manière aseptique (opérations de fabrication pour les formes pharmaceutiques suivantes)		
1.1.1.1	Liquides de grand volume		3
1.1.1.4	Liquides de petit volume		3
1.1.3	Certification de lots (libération technique)		3
<b>1.3</b>	<b>Médicaments biologiques</b>		
1.3.1	Médicaments biologiques		
1.3.1.1	Produits sanguins		3
1.3.1.2	Produits immunologiques		3
1.3.1.5	Produits de biotechnologie		3
1.3.1.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale		3
1.3.2	Certification de lots (libération technique)		
1.3.2.1	Produits sanguins		3
1.3.2.2	Produits immunologiques		3
1.3.2.5	Produits de biotechnologie		3
1.3.2.6	Produits d'extraction d'origine humaine ou animale		3
<b>1.4</b>	<b>Autres produits ou opérations de fabrication</b>		
1.4.2	Stérilisation de substances actives / d'excipients / de produits finis		
1.4.2.1	Filtration		3
<b>1.5</b>	<b>Conditionnement</b>		
1.5.2	Conditionnement secondaire		3
<b>1.6</b>	<b>Contrôle de la qualité</b>		
1.6.1	Analyses microbiologiques avec test de stérilité		3
1.6.2	Analyses microbiologiques sans test de stérilité		3
1.6.3	Chimique / physique		3
1.6.4	Biologique		3
<b>S.1.8</b>	<b>Mise à l'insu de médicaments pour essais cliniques</b>	-	3
<b>S.2</b>	<b>IMPORTATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>S.2.1</b>	<b>Importation de médicaments non prêts à l'emploi</b>		
S.2.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	3
S.2.1.2	Produits immunologiques	-	3
S.2.1.3	Produits sanguins	-	3
<b>S.2.3</b>	<b>Importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché</b>		
S.2.3.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	3
S.2.3.2	Produits immunologiques	-	3
S.2.3.3	Produits sanguins	-	3
S.2.3.4	L'importation de médicaments prêts à l'emploi, sans libération pour le marché, est limitée à:		



Autorisation N° 511133-102637946

<i>N°</i>	<i>Description</i>	<i>Scope*</i>	<i>RT</i>
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	-	3
<b>S.5</b>	<b>EXPORTATION DE MEDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
<b>S.5.1</b>	<b>Exportation de médicaments non prêts à l'emploi</b>		
S.5.1.1	Médicaments (à l'exception des produits immunologiques et des produits sanguins)	-	3
S.5.1.2	Produits immunologiques	-	3
S.5.1.3	Produits sanguins	-	3

\*voir dernière page



Autorisation N° 511133-102637946

## 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° 511133-102637946

**Activités autorisées / Conditions / Réserves**

N°	Description	Scope*	RT
1	<b>FABRICATION DE MÉDICAMENTS (A L'EXCEPTION DES PRODUITS SANGUINS LABILES)</b>		
1.1	<b>Produits stériles</b>		
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	<b>Contrôle de la qualité</b>		
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	<b>Fabrication de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a-cbis LPT<sub>H</sub>, destinés à être remis aux clients de l'établissement</b>		
S.1.10.3	Formes liquides	-	4
S.1.10.4	Médicaments préparés de manière aseptique	-	4



\*voir dernière page

Autorisation N° 511133-102637946

**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

