Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

DÉCISION

Autorisation
- **Fabrication de médicaments**
- **Importation de médicaments**
- **Commerce de gros de médicaments**
- **Exportation de médicaments**

Objet
- Modification de l'autorisation numéro 508783, basée sur la requête numéro 102571773 pour l'entreprise Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV Service de Pharmacie.
- Cette autorisation a le numéro 508783.
- Cette autorisation se base sur la requête numéro 102592549.

Considérant
- la requête numéro 102592549 de changement du responsable technique déposée par l'entreprise Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV Service de Pharmacie en date du 01.06.2018
- le fait que l'évaluation de la requête déposée est soumise à un émolument

et
- vu les articles 6 (fabrication), 19 (importation, exportation et commerce à l'étranger), 28 (commerce de gros) et 34 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments) de la Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) du 15 décembre 2000 (RS 812.21),
- vu les articles 3 (fabrication), 7 (importation, commerce de gros et exportation), 12 (commerce à l'étranger), 15 (prélèvement de sang destiné aux transfusions ou à la fabrication de médicaments), 27 et 28 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) du 17 octobre 2001 (RS 812.212.1),
- vu l'article 3, alinéa 1, et l'article 4, alinéa 1 en relation avec la lettre A, chiffre IV de l'annexe 1 de l'ordonnance sur les émoluments de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (OEPT RS 812.214.5),

il est décidé ce qui suit :

1. Titulaire de l'autorisation

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV
Service de Pharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

2. L'autorisation d'exploitation est octroyée pour les activités suivantes :
   - Fabrication de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 2)
   - Importation de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)
   - Commerce de gros de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)
   - Exportation de médicaments (nombre de sites d'exploitation: 1)

3. Les dispositions mentionnées dans les annexes s'appliquent également.

4. L'autorisation est valable de la date d'émission jusqu'au **26.07.2021**.

5. Les émoluments se montent à 800.– CHF et sont à régler par le requérant.

6. La présente autorisation remplace l'autorisation dénommée dans l'objet dès la date de validité indiquée sous chiffre 4.

Berne, le 7 juin 2018

Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques

Mehmet Albayrak
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Votre contact :
Division Services d'inspection et autorisations
Téléphone du secrétariat : 058 462 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 St-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 (de la recourante) ou de son mandataire. La décision attaquée ainsi que les documents présentés comme moyen de preuve seront joints au recours (art. 52 de la loi fédérale du 20 décembre 1968 sur la procédure administrative ; RS 172.021).

Une copie de la présente autorisation est adressée :
- au service régional d'inspection de Suisse occidentale des produits thérapeutiques
- au pharmacien cantonal vaudois

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

Annexe 1 : Fabrication de médicaments (à l'exception des produits sanguins labiles)

Adresse du site d'exploitation 1

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV
Service de Pharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Sadeghipour Farshid
Pharmacien, Dr

Activités autorisées / Conditions / Réserves ;

Fabrication de produits intermédiaires et de produits prêts à l'emploi sous forme de préparations liquides

- Sont inclus les médicaments fabriqués de manière aseptique
- Sont inclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale
- Sont inclus les médicaments hautement actifs ou les médicaments allergisants, à savoir Cytostatiques / Cytotoxiques
- Sont inclus les médicaments biologiques, à savoir
  - médicaments immunologiques (comme vaccins, sérums) ou allergènes
  - médicaments fabriqués avec la technologie recombinante, hybridomes et anticorps monoclonaux

Fabrication de produits intermédiaires et de produits prêts à l'emploi sous forme de préparations semi-solides

- Sont inclus les médicaments fabriqués de manière aseptique
- Sont inclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale
- Sont inclus les médicaments hautement actifs ou les médicaments allergisants, à savoir Cytostatiques / Cytotoxiques
- Sont inclus les médicaments biologiques, à savoir
  - médicaments immunologiques (comme vaccins, sérums) ou allergènes
  - médicaments fabriqués avec la technologie recombinante, hybridomes et anticorps monoclonaux

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

Fabrication de produits intermédiaires et de produits prêts à l'emploi sous forme de préparations solides

- Sont inclus les médicaments fabriqués de manière aseptique
- Sont inclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale
- Sont inclus les médicaments hautement actifs ou les médicaments allergisants, à savoir Cytostatiques / Cytotoxiques
- Sont inclus les médicaments biologiques, à savoir
  - médicaments immunologiques (comme vaccins, sérums) ou allergènes
  - médicaments fabriqués avec la technologie recombinante, hybridomes et anticorps monoclonaux

Fabrication de médicaments pour des essais cliniques (produits intermédiaires et produits prêts à l'emploi)

- Sont inclus les produits sous forme de préparations solides
- Sont inclus les produits sous forme de préparations semi-solides
- Sont inclus les produits sous forme de préparations liquides
- Sont inclus les médicaments fabriqués de manière aseptique
- Sont inclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale
- Est incluse la mise à l'insu des médicaments pour essais cliniques

Fabrication à façon selon l'art. 9, al. 2bis LPTh de médicaments dispensés de l'autorisation de mise sur le marché (médicaments à formule)

- Sont inclus les produits sous forme de préparations solides
- Sont inclus les produits sous forme de préparations semi-solides
- Sont inclus les produits sous forme de préparations liquides
- Sont inclus les médicaments fabriqués de manière aseptique
- Sont inclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale

Contrôle de qualité de médicaments en tant que laboratoire d'analyse externe

- Sont incluses des analyses chimiques / physiques
- Sont incluses des analyses biologiques
- Sont incluses des analyses microbiologiques avec test de stérilité

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

Annexe 2 : Fabrication de médicaments (à l'exception des produits sanguins labiles)

Adresse du site d'exploitation 2

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV
Laboratoire médecine nucléaire BH06
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Delage, Judith
Pharmacienne Hospitalière Radiopharmacienne, Dr

Activités autorisées / Conditions / Réserves ;

Fabrication de principes actifs

- Sont inclus les principes actifs fabriqués de manière aseptique
- Sont exclus les principes actifs ayant subi une stérilisation finale
- Est incluse la fabrication de principes actifs hautement actifs ou de principes actifs allergisants, à savoir radiopharmaceutiques
- Est exclue la fabrication de principes actifs biologiques

Fabrication de produits intermédiaires et de produits prêts à l'emploi sous forme de préparations liquides

- Sont inclus les médicaments fabriqués de manière aseptique
- Sont exclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale
- Est incluse la fabrication de médicaments hautement actifs ou de médicaments allergisants, à savoir radiopharmaceutiques
- Est exclue la fabrication de médicaments biologiques

Fabrication de médicaments pour des essais cliniques (produits intermédiaires et produits prêts à l'emploi)

- Sont inclus les produits sous forme de préparations liquides
- Sont exclus les produits sous forme de préparations semi-solides
- Sont exclus les produits sous forme de préparations solides
- Sont exclus les médicaments ayant subi une stérilisation finale
- Est incluse la mise à l'insu des médicaments pour essais cliniques

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

Annexe 3 : Importation de médicaments

Adresse du site d'exploitation 1

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV
Service de Pharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Sadeghipour Farshid
Pharmacien, Dr

Activités autorisées / conditions / réserves

Importation de médicaments prêts à l'emploi sans libération pour le marché

- Sont inclus les médicaments immunologiques et allergènes
- Sont inclus les produits sanguins stables
- L'importation de médicaments prêts à l'emploi sans libération pour le marché est limitée à :
  - L'importation de médicaments sans autorisation de mise sur le marché suisse pour le compte de personnes exerçant une profession médicale

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

Annexe 4 : Commerce de gros de médicaments

Adresse du site d'exploitation 1

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV
Service de Pharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Sadeghipour Farshid
Pharmacien, Dr

Activités autorisées / conditions / réserves:

Commerce de gros de médicaments prêts à l'emploi sans libération pour le marché

- Sont inclus les médicaments immunologiques et allergènes
- Sont inclus les produits sanguins stables

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12

Autorisation nº 508783 / Requête nº 102592549

Annexe 5 : Exportation de médicaments

Adresse du site d'exploitation 1

Centre Hospitalier Universitaire Vaudois - CHUV
Service de Pharmacie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne

Responsable technique

Sadeghipour Farshid
Pharmacien, Dr

Activités autorisées / conditions / réserves:

Exportation de médicaments prêts à l'emploi

- Sont exclus les médicaments immunologiques et allergènes
- Sont exclus les produits sanguins stables

Swissmedic | Hallerstrasse 7 | Postfach | CH-3000 Bern 9 | www.swissmedic.ch | Tel. +41 58 462 02 11 | Fax +41 58 462 02 12