Bewilligung Nr. 512541-102702236

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 04.04.2023, Nummer 102702236
2. Gesuchstellerin: Paul Scherrer Institut (PSI)
3. Grund des Gesuchs:
   Änderung des Firmennamens für das Unternehmen «Zentrum für Radiopharmazeutische Wissenschaften von ETH, PSI und USZ Paul Scherrer Institut (PSI)»
   Änderung des Bewilligungsumfangs
   Wechsel der fachtechnisch verantwortlichen Person
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512541-102661201

Gesetzliche Grundlagen

- Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21)
- Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (AMBV; SR 812.212.1)
- Arzneimittelverordnung (VAM; SR 812.212.21)
- Verordnung des Schweiz. Heilmittelinstituts über seine Gebühren (GebV-Swissmedic; SR 812.214.5)

Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
   Paul Scherrer Institut (PSI)
   Forschungsstrasse 111
   5232 Villigen PSI

2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512541-102702236.

3. Die Bewilligung wird für folgende Tätigkeiten erteilt:
   - Herstellung von Arzneimitteln
   - Ausfuhr von Arzneimitteln

4. Anzahl Betriebsstandorte: 2

5. Es gelten die in den Anhängen beschriebenen Sachverhalte.

6. Die Bewilligung ist unbeschränkt gültig ab 19.09.2023.

7. Gebühr: CHF 1300.00

8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512541-102702236

Bern, 19.09.2023

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut

Jessica Wüthrich
Zentraler Versand / Envoi centralisé

Ihr Kontakt:
Abteilung Inspektorate und Bewilligungen
Telefon Sekretariat: +41 58 462 04 55

Rechtsmittelbelehrung:
Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen seit Zustellung Beschwerde erhoben werden. Die Beschwerde ist beim Bundesverwaltungsgericht, Postfach, 9023 St. Gallen, einzureichen (Art. 31 und 33 Bst. e des Bundesgesetzes vom 17. Juni 2005 über das Bundesverwaltungsgericht; SR 173.32). Die Beschwerde hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und der Unterschrift des Beschwerdeführers (oder der Beschwerdeführerin) oder der Vertretung zu enthalten; die angefochtene Verfügung und die als Beweismittel angerufenen Urkunden sind beizulegen (Art. 52 des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren; SR 172.021).

Kopie z.K.:
- Regionales Heilmittelinspektorat der Nordwestschweiz (RHI)
- Kantonsapotheker/in, Aargau

Bewilligung Nr. 512541-102702236

Anhang 1

Betriebsstandort 1004798

Paul Scherrer Institut (PSI)
Forschungsstrasse 111
5232 Villigen PSI

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Geistlich Susanne
Apothekerin

Bewilligung Nr. 512541-102702236

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
1.1	**Sterile Produkte**		
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	I	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	I	1
1.3	**Biologische Arzneimittel**		
1.3.1	Biologische Arzneimittel		
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel: Radioaktive Markierung von funktionalisierten Antikörpern/-fragmenten	I	1
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)		
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Radioaktive Markierung von funktionalisierten Antikörpern/-fragmenten	I	1
1.5	**Verpacken**		
1.5.1	Primärverpacken		
1.5.1.6	Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung	I	1
1.5.2	Sekundärverpacken	I	1
1.6	**Qualitätskontrolle**		
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	I	1
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	I	1
1.6.4	Biologisch	I	1
S.1.9	**Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln**		
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V	1
3	**HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN**		
3.1	**Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese**		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	I	1
3.1.4	Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt.	I	1
S.5	**AUSFUHR VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
S.5.2	**Ausfuhr von verwendungsfertigen Arzneimitteln**		
S.5.2.1	Arzneimittel (ohne immunologische Arzneimittel und Blutprodukte)	I	1
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512541-102702236

Anhang 2

Betriebsstandort 1100320

Paul Scherrer Institut (PSI)
Vladimir-Prelog-Weg 1-5 / 10
8049 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Geistlich Susanne
Apothekerin

Bewilligung Nr. 512541-102702236

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

Nr.	*Bezeichnung*	*Scope**	*FVP*
1	**HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN (OHNE LABILE BLUTPRODUKTE)**		
1.1	**Sterile Produkte**		
1.1.1	Aseptisch hergestellt (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)		
1.1.1.4	Kleinvolumige flüssige Darreichungsformen	I	1
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	I	1
1.5	**Verpacken**		
1.5.2	Sekundärverpacken	I	1
1.6	**Qualitätskontrolle**		
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	I	1
1.6.4	Biologisch	I	1
3	**HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN**		
3.1	**Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese**		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	I	1
3.1.4	Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt	I	1

*siehe letzte Seite

Swissmedic · Hallerstrasse 7 · 3012 Bern · www.swissmedic.ch · Tel. +41 58 462 02 11 · Fax +41 58 462 02 12

Bewilligung Nr. 512541-102702236

Geltungsbereich (Scope) der bewilligten Tätigkeiten (für alle Anhänge)

H/V Arzneimittel der Humanmedizin (Humanarzneimittel) und der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel), ohne Arzneimittel für klinische Versuche

V Ausschliesslich Arzneimittel der Veterinärmedizin (Tierarzneimittel)

I Humanarzneimittel für klinische Versuche

– keine Präzisierung