

Bewilligung Nr. 512541-102661201

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 09.09.2021, Nummer 102661201
2. Gesuchstellerin: Zentrum für Radiopharmazeutische Wissenschaften von ETH, PSI und USZ
3. Grund des Gesuchs:
Erneuerung
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 505921

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
**Zentrum für Radiopharmazeutische Wissenschaften von ETH, PSI und USZ
Paul Scherrer Institut (PSI)
5232 Villigen PSI**
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512541-102661201.
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 24.11.2021.
7. Gebühr: CHF 4100.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512541-102661201

Bern, 24.11.2021

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Jacqueline Aeberhard
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. 512541-102661201

Anhang 1

Betriebsstandort 1004798

Zentrum für Radiopharmazeutische Wissenschaften Paul Scherrer Institut (PSI) OIPA-13
Forschungsstrasse 111
5232 Villigen PSI

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Geistlich Susanne
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512541-102661201

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 | H/V, I | 1 |
| 1.1.3 | Chargenfreigabe (technische Freigabe) | H/V, 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 | | |
| 1.5.2 | Sekundärverpacken | H/V, I | 1 |
| 1.6 | Qualitätskontrolle | | |
| 1.6.1 | Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen | H/V, I | 1 |
| 1.6.3 | Chemisch / Physikalisch | H/V, 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 | - | 1 |
| 3 | HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN | | |
| 3.1 | Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese | | |
| 3.1.1 | Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten | - | 1 |
| 3.1.4 | Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt. | - | 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) | - | 1 |
| Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln | | | |

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512541-102661201

Anhang 2

Betriebsstandort 1100320

Center for Radiopharmaceutical Science ETH Zürich, D-CHAB HCI H433
Vladimir-Prelog-Weg 1-5 / 10
8093 Zürich

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 1
Geistlich Susanne
Apothekerin



Bewilligung Nr. 512541-102661201

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 | | |
| 1.5.2 | 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 | - | 1 |
| 3.1.4 | Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt. | - | 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) | - | 1 |
| Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln | | | |



*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512541-102661201

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

