

Bewilligung Nr. 512541-102735219

VERFÜGUNG

Betriebsbewilligung Arzneimittel

Sachverhalt

1. Gesuch vom 20.08.2024, Nummer 102735219
2. Gesuchstellerin: Paul Scherrer Institut (PSI)
3. Grund des Gesuchs:
Änderung des Bewilligungsumfangs
4. Nummer der bisherigen Bewilligung: 512541-102730052

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)



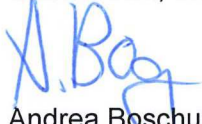
Swissmedic verfügt:

1. Inhaberin der Betriebsbewilligung
Paul Scherrer Institut (PSI)
Forschungsstrasse 111
5232 Villigen PSI
CHE-116.133.392
2. Die Bewilligung erhält die Nummer 512541-102735219.
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 20.09.2024.
7. Gebühr: CHF 800.00
8. Diese Bewilligung ersetzt ab dem Gültigkeitsdatum in Ziffer 6 die im Sachverhalt genannte Bewilligung.

Bewilligung Nr. 512541-102735219

Bern, 20.09.2024

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Andrea Boschung
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. 512541-102735219

Anhang 1

Betriebsstandort 1004798

Paul Scherrer Institut (PSI)
Forschungsstrasse 111
5232 Villigen PSI

Fachtechnisch verantwortliche Person(en)

FVP 2
Schmid David
Chemiker



Bewilligung Nr. 512541-102735219

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	2
1.1.3	Chargenfreigabe (technische Freigabe)	I	2
1.3	Biologische Arzneimittel		
1.3.1	Biologische Arzneimittel		
1.3.1.8	Andere biologische Arzneimittel: Radioaktive Markierung von funktionalisierten Antikörpern/-fragmenten	I	2
1.3.2	Chargenfreigabe (technische Freigabe)		
1.3.2.8	Andere biologische Arzneimittel: Radioaktive Markierung von funktionalisierten Antikörpern/-fragmenten	I	2
1.5	Verpacken		
1.5.2	Sekundärverpacken	I	2
1.6	Qualitätskontrolle		
1.6.1	Mikrobiologische Analytik mit Sterilitätsprüfungen	I	2
1.6.3	Chemisch / Physikalisch	I	2
1.6.4	Biologisch	I	2
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln		
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V	2
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
3	HERSTELLUNG VON PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN		
3.1	Herstellung von Wirkstoffen mittels chemischer Synthese		
3.1.1	Herstellung von Wirkstoff-Zwischenprodukten	I	2
3.1.4	Andere: Chemische Prekursoren werden mit medizinischen Isotopen markiert und gereinigt.	I	2
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	2
Die bewilligten Ausfuhr-Tätigkeiten beinhalten nicht die Lagerung von Arzneimitteln			

*siehe letzte Seite

Bewilligung Nr. 512541-102735219

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. 512541-102735219

Bewilligte Tätigkeiten / Auflagen / Einschränkungen

<i>Nr.</i>	<i>Bezeichnung</i>	<i>Scope* FVP</i>	
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
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
S.1.9	Lohnherstellung nach Art. 9 Abs. 2bis HMG von nicht zulassungspflichtigen Arzneimitteln		
S.1.9.4	Aseptisch hergestellte Produkte	H/V	1
Die Herstellung von Arzneimittel ist eingeschränkt auf Radiopharmazeutika			
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



Bewilligung Nr. 512541-102735219

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

