



Préavis de la Municipalité au Conseil communal

N° 49/2021 – 2026

Octroi / Prolongation du DDP n° 794, inscrit sur le bien-fonds n° 979, en faveur de Laboratoire Mergens SA

Date retenue pour la séance de commission d'étude :

Mercredi 30 août 2023 19h30

Bâtiment administratif, salle Chamberonne

18.07.2023



Au Conseil communal de Crissier

Monsieur le Président,

Mesdames les Conseillères, Messieurs les Conseillers,

1. Objet du préavis

Le présent préavis a pour objet l'octroi / la prolongation du DDP n° 794 inscrit sur le bien-fonds n° 979, d'une surface de 5'783 m² après cession pour le BHNS, arrivant à terme le 12.11.2039, en fixant une nouvelle échéance au 12.11.2103.

2. Contexte et préambule

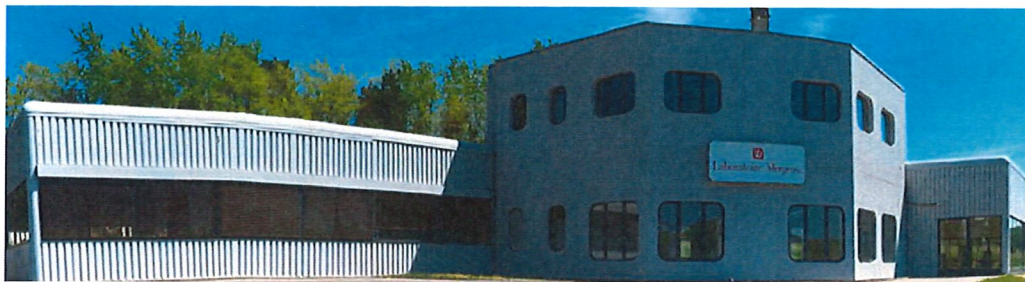
Depuis le début des années 1980, la Commune de Crissier met en valeur ses parcelles par leur mise à disposition sous le régime de droits distincts et permanents de superficie. Ces dispositions permettent à notre Commune de garantir des revenus réguliers et créent des conditions favorables au développement des activités sur notre territoire. Ce procédé n'est pas réservé à l'administration mais également largement pratiqué par les propriétaires de parcelles privées. Ces demandes de prolongations sont justifiées par les critères principaux que sont la modification du tissu économique, l'évolution des activités et l'amélioration énergétique des bâtiments. Les investissements nécessitent la garantie d'une durée d'amortissement minimum demandée par les établissements bancaires.

Afin d'entrer en matière sur une prolongation, quelle qu'en soit la durée, les critères principaux suivants sont appliqués :

- + L'activité actuelle ou prévue doit correspondre à la zone dans laquelle elles se trouve. En effet, depuis la mise en vigueur du PDI, les zones d'activités ont évolué et la cohérence recherchée par cette démarche doit pouvoir s'appliquer. Une période de transition est possible selon la durée de prolongation demandée.
- + L'intégration dans le périmètre doit être acceptable au niveau des nuisances de toutes sortes que provoque l'activité ou ses conséquences. Les aspects de la mobilité, de la pollution (qu'elle soit sonore, lumineuse ou en atteinte à la qualité de l'air) ou encore de la cohérence urbanistique et qualité architecturale sont pris en compte.
- + La Commune ne traite qu'avec la direction de l'entreprise, la sous-location n'est pas envisagée. Le siège de la société doit être déposé sur notre Commune afin d'en garantir les retombées économiques souhaitées.
- + L'entreprise doit démontrer une volonté particulière à l'intégration dans son projet ainsi que des mesures claires en matière de développement durable, d'autonomie énergétique et de mobilité.

3. Octroi / Prolongation du DDP n° 794, inscrit sur le bien-fonds n° 979, en faveur de Laboratoire Mergens SA

Le DDP n° 794 sur la route de Bois-Genoud 1 est occupé depuis 1979 par un garage.



La société Laboratoire Mergens SA, ayant déjà repris le DDP existant, elle souhaite développer ses activités en construisant un nouveau bâtiment. Elle est active dans les domaines suivants :

- + fabrication et la distribution de produits nutritifs capillaires et cutanés
- + fabrication et la distribution de spray vitaminés
- + confort auditif

Le projet de Laboratoire Mergens SA consiste à la construction d'un bâtiment moderne et répondant aux normes actuelles en matière de développement durable, où son siège sera déposé, et qui permettra d'exploiter son centre de recherche et de développement ainsi que la fabrication d'une partie de ses produits.



Le projet présenté a été mis à l'enquête du 18 juin 2022 au 17 juillet 2022 ; le permis de construire a été délivré en date du 20 février 2023, après le retrait des oppositions à caractère technique.



La brochure explicative en annexe développe plus avant les activités de Laboratoire Mergens SA.

En application de ses principes directeurs et au vu de l'investissement consenti par le projet, la Municipalité vous présente donc une demande de prolongation de DDP établie par Laboratoire Mergens SA, titulaire du DDP n° 794 sur le bien-fonds communal n° 979, sur lequel la société compte construire un bâtiment regroupant son siège, la partie administrative dédiée, un laboratoire de recherche ainsi qu'une chaîne de production de ses produits. Au vu de l'échéance nouvelle accordée, il s'agit presque de l'octroi d'un nouveau

Annexe : brochure de présentation Laboratoire Mergens SA



Laboratoire Mergens^{SA}

ACTIF POUR VOTRE BIEN-ÊTRE



Switzerland

La recherche de l'Excellence

Avoir une vision pour son entreprise

C'est avoir de l'ambition pour chacun de ses collaborateurs pris individuellement

Thierry Ezeghelian

Chairman

Un peu d'histoire

Le Laboratoire Mergens créé en 1993 par un scientifique avant-gardiste, Serge Leuthold, se concentre dès le départ sur la recherche fondamentale et en particulier sur les extractions de principes actifs issus des végétaux (plantes, aromates...).

Serge Leuthold, après une première carrière dans la synthèse de molécules odorantes, réalise que la nature regorge de trésors encore inexploités pour « soigner », mais aussi que « la beauté vient de l'intérieur ».

Par ailleurs, il croit que, par le biais d'une supplémentation alimentaire de qualité, on peut également révéler de meilleures performances physiques et intellectuelles. Ce sont les balbutiements de la science de la nutrition.

Deux ans plus tard, en 1995, c'est la rencontre avec Anne-Sophie Bongain, chimiste spécialisée dans la formulation. Passionnée par son métier, elle n'a de cesse d'expérimenter de nouvelles associations d'ingrédients et d'étudier la forme galénique la plus appropriée pour véhiculer au mieux ces actifs.



Les deux ingénieurs-chimistes parient sur une place importante du bien-être et de la santé dans notre société. Leurs connaissances des matières premières, mises en commun, rassemblent deux univers très différents mais extrêmement complémentaires.

Ils décident d'utiliser cette complémentarité afin de répondre aux nouveaux besoins de l'homme en matière de bien-être et font, de la conception de cosmétiques et compléments alimentaires, leur spécialité.

Cette même année, Mergens SA fait l'acquisition de plusieurs brevets pharmaceutiques dans les domaines très porteurs de l'anti-âge et du traitement des lésions cutanées. Ces brevets sont peu à peu réétudiés pour permettre des applications cosmétiques originales et le lancement de nouveaux produits cosmétiques de niche.

L'évolution de la société s'est donc basée sur le besoin des deux chercheurs de trouver, puis de mettre sur le marché, des produits innovants fabriqués dans la plus grande rigueur en terme de qualité et offrant une réponse réelle en matière d'efficacité.



Introduction au principe d'Excellence appliqué à la recherche & développement

L'excellence c'est la recherche constante d'être plus performant qualitativement et plus efficace scientifiquement que les autres acteurs sur le marché.

L'excellence chez Laboratoire Mergens se retrouve dans le processus de développement de produits : Après la formulation et avant chaque production industrielle vient, tout d'abord, la fabrication d'un lot pilote. Celui-ci permet d'analyser le comportement du produit tout au long de la chaîne de fabrication. Les produits issus du lot pilote sont ensuite envoyés à un laboratoire d'analyses spécialisé qui doit réaliser différents tests :

- 1) Test de stabilité qui permet de vérifier que le produit est stable à différentes températures et dans différents environnements*
- 2) Challenge test qui permet d'évaluer l'efficacité antimicrobienne des conservateurs contenus dans le produit, c'est-à-dire leur capacité à s'auto-défendre et à lutter contre le développement éventuel de bactéries dans le produit final*

Une fois ces 2 processus validés, d'autres tests peuvent être lancés :

- Test de compatibilité entre contenus et contenants*
- Test de la tolérance cutanée*
- Test d'usage pour évaluer l'efficacité du produit sur un panel présélectionné et d'après un protocole préétabli*

Ce test a un double apport puisqu'il procure des résultats mesurables par rapport à des objectifs donnés de recherche d'efficacité, mais aussi des avis plus subjectifs qui découlent du ressenti des panélistes.

- Évaluation de la sécurité (safety assessment), la dernière étape avant la mise sur le marché des produits*

Elle est réalisée par un toxicologue qui vérifie que tous les tests ont été faits et qu'ils sont conformes. Il contrôle également les données toxicologiques (bon dosage, toxicité des matières premières...).

Outre ces tests, tout le processus de développement et de fabrication répond à des exigences très strictes auxquelles sont soumis tous les intervenants successifs. Elles sont définies par les directives contenues dans les normes ISO et répondent à des processus qualité bien définis.

Le travail de R&D ainsi que la production sont placés sous la responsabilité des collaborateurs du Département Scientifique du Laboratoire Mergens (voir chapitre Personnel et ses qualifications) qui ont tous un niveau universitaire, ce qui les prépare à leur carrière future. Dans le Département Scientifique, les employé(e)s sont issu(e)s de facultés scientifiques (chimie, biologie, pharmacie) et ont un diplôme d'ingénieur ou équivalent.

Dans le Département des Opérations, les employé(e)s ont également un diplôme universitaire.

De plus, la société a établi des liens avec les universités de la périphérie lausannoise : Lausanne, ville de 150 000 habitants, abrite un campus de 30 000 étudiants répartis entre les universités et l'Ecole Polytechnique Fédérale.



La Charte Qualité

Comme exposé dans l'introduction, le Laboratoire Mergens s'est doté d'une Charte Qualité qui repose sur les fonctions suivantes :



Le Comité Scientifique est composé de médecins, pharmaciens et universitaires chargés d'analyser la faisabilité des nouveaux projets et de conduire les tests d'efficacité (validation des protocoles).

La fonction « formulation » est assumée en interne et propose des formules capables de répondre aux attentes du marché suivant un « brief » proposé par l'Opérationnel.

Le choix des matières premières est également fait en interne en fonction des objectifs recherchés et du niveau de qualité à atteindre. Ce choix est imposé aux sous-traitants. S'ils n'ont pas la matière première désirée, elle leur est fournie par le Laboratoire Mergens qui est en relation directe avec plusieurs fournisseurs de matières premières en Europe.

La fabrication est faite chez des sous-traitants rigoureusement sélectionnés qui ont soit la qualification GMP (Good Manufacturing Process), soit une qualification ISO, voire même les deux. Chaque sous-traitant est audité avant la première signature d'un contrat de partenariat puis, l'est de nouveau, sur base annuelle.

La cinquième fonction de la Charte Qualité est le contrôle de l'efficacité des produits. Chaque produit est testé avant sa mise sur le marché par un laboratoire externe pour vérifier que l'efficacité du produit final correspond aux allégations figurant sur l'emballage. Si une spécification produit ne satisfait pas 80% du panel, le produit est alors retravaillé pour atteindre cet objectif et répondre aux exigences qualité.



Le personnel et ses qualifications

Toutes les personnes employées chez Laboratoire Mergens, quelle que soit la Division, ont un diplôme universitaire.

Dans le Département Scientifique, le personnel dispose au minimum d'une licence obtenue dans une université de Chimie, de Médecine ou de Pharmacie.

Les 4 fonctions principales du **DEPARTEMENT SCIENTIFIQUE** sont les suivantes :

R&D (Recherche & Développement)

La R&D formule les produits, afin de répondre au cahier des charges de développement émis par le Marketing et recherche les matières premières potentielles.

Elle met en place des essais laboratoire, élabore les études cliniques et assure leur réalisation par des sociétés tiers (sous-traitants).

C'est également cette fonction qui collabore au dépôt de brevets.

Affaires Réglementaires

La fonction Affaires Réglementaires est responsable de la mise en place de tous les dossiers d'enregistrements et de la coordination avec les autorités Suisses, jusqu'à l'obtention de l'enregistrement en Suisse + support pour pays tiers des produits.

Elle procède ensuite à la mise en place de tous les dossiers d'enregistrements et de la coordination avec les autorités pour les produits des distributeurs dans les pays.

Elle assure, en collaboration avec la Direction Commerciale, la présence de La Société dans toutes les manifestations, support de conseil techniques aux clients et aux commerciaux.

Service Qualité

Le Service Qualité supervise le travail du/de la responsable de la production placé(e) sous sa responsabilité.

Il est avant tout responsable de la mise à jour du manuel d'assurance qualité.

Il valide également tous les sous-traitants (audit de certification).

Production

le Département Production est en charge du développement des produits. Il assure l'approvisionnement de toutes les matières entrant dans les produits finis, coordonne tous les sous-traitants de fabrication (incluant validation des éléments techniques relatifs à l'outil industriel retenu, outil de découpe...). Il valide les coûts de revient de chaque produit, en fonction des sous-traitants, des éléments d'emballage, des matières premières validées par la R&D, et le MARKETING.

Il édite les bulletins d'analyses pour chaque lot fabriqué, et libérer les lots. Il met ensuite à jour tous les dossiers techniques (incluant Dossiers de mise sur le marché), en fonction des évolutions subies par le produit. (fiche de spécification par matière première, emballage et/ou process)

MARKETING ET OPERATIONS

Le Marketing élabore la stratégie de promotion des produits en fonction des marchés spécifiques et des besoins reconnus des consommateurs.

Il élabore avec la fonction Communication tous les éléments de support aux marchés et aux consommateurs, catalogues, brochures à l'intention des professionnels de santé, flyers, présentations PPT, packaging, etc.

Il assiste la Direction Scientifique dans le choix des allégations et des présentations.



Le Comité Scientifique

Laboratoire Mergens est doté d'un Comité Scientifique chargé de valider le développement, la qualité et l'efficacité de ses produits ainsi que la communication scientifique faite par le Laboratoire. Il est présidé par le Dr Alain Garnier, ancien Directeur Médical de l'Agence Mondiale Antidopage et a comme membres Monsieur Luc Gény, pharmacien, ainsi que Madame Bhairavi Ajachandra, Ingénieur en Biotechnologie.

Le Dr Alain Garnier est médecin du sport. Il a été Médecin Chef des cliniques olympiques lors des J.O. d'hiver d'Albertville.

En 1994, le Dr Alain Garnier est devenu chef du bureau médical au Ministère de la Jeunesse et des Sports, et s'est occupé, entre autres, du programme national antidopage. En 2000, il intègre l'Agence Mondiale Antidopage créée cette même année et devient ensuite le Directeur Médical de l'Agence Mondiale Antidopage. À ce titre, il supervise la mise en place des autorisations d'usage de médicaments à des fins thérapeutiques.

Monsieur Luc Gény est pharmacien à Lausanne. Diplômé d'Etat de Docteur en Pharmacie de l'Université Paul Sabatier à Toulouse III, il obtient en 1997 le titre de pharmacien puis en 1998 le titre de Docteur en Pharmacie. Le Dr Luc Geny est propriétaire d'une pharmacie à Lausanne mais également propriétaire du Laboratoire Pharmessence à Lausanne (sous-traitance de préparations magistrales et officinales).

Madame Bhairavi Ajachandra a un diplôme d'Ingénieur en Biotechnologies, spécialité Recherche & Développement de l'école Sup' Biotech de Villejuif. En 2012, elle a gagné le 1^{er} prix à la Convention des produits innovants.

Avant d'entrer chez Laboratoire Mergens, Bhairavi Ajachandra a travaillé comme Chargée Médico-Marketing chez AISA Therapeutics à Villejuif Biopark.

Bhairavi Ajachandra est aujourd'hui Assistante du Conseil d'Administration de Laboratoire Mergens, chargée de missions spéciales. Elle assume entre autres la relation entre Laboratoire Mergens et le monde universitaire.

Le Conseil Scientifique

À côté du Comité Scientifique, Laboratoire Mergens fait régulièrement appel aux conseils de médecins spécialistes comme le Professeur Jean Guilbaud, spécialiste des Hôpitaux en Réanimation Médicale et Chirurgicale, ancien Chef du Centre de Traitement des Brûlés de l'Hôpital Percy à Paris.

Également proche du laboratoire, le Dr Jean-Pierre Pintucci, chirurgien spécialiste en oto-rhino-laryngologie (ORL), audiologie et chimiothérapie. Il exerce en tant que conseiller en oto-rhino-laryngologiste à l'Hôpital de Vimercate (Monza Brianza) et de Vaprio d'Adda (Milan).



Des partenariats de choix avec les universités

Pour progresser et se développer, un laboratoire se doit de collaborer avec des centres universitaires.

Le Laboratoire Mergens a son siège près de Lausanne, ville de 150 000 habitants dont 30 000 sont étudiants.

Les facultés les plus reconnues sont la Faculté de Médecine du Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV), ainsi que l'École des Hautes Études Commerciales (HEC).

Sur le campus universitaire se trouve également l'une des 2 écoles polytechniques de Suisse, l'École Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL) dont le président, Patrick Aebischer, a une réputation mondiale.

Dans les années 2000, sous l'impulsion de ce dernier, l'EPFL effectue une mutation importante, renforçant considérablement son implication dans le domaine des sciences de la vie avec la création d'une faculté spécifique divisée en des sections de bio-ingénierie, cancérologie, infectiologie et neurosciences.

Depuis 2009, les services de formation continue de l'UNIL et de l'EPFL sont regroupés au sein de la fondation pour la formation continue universitaire lausannoise, la Formation Continue UNIL-EPFL.

La Faculté de Biologie et de Médecine (FBM) de l'Université de Lausanne (UNIL) réunit 3 disciplines qui partagent le même intérêt du vivant : la biologie, la médecine et les sciences infirmières.



Le CHUV est étroitement lié à la FBM afin d'assurer la formation pré-graduée et post-graduée dans le domaine médical, biomédical et infirmier.

Dans le cadre de ses travaux de R&D, en particulier dans le domaine pointu des dispositifs médicaux, Laboratoire Mergens fait appel aux conseils de professeurs chargés de chaires ainsi qu'à leurs élèves.

Laboratoire Mergens travaille donc en étroite collaboration avec les services suivants :

- oto-rhino-laryngologie pour les produits destinés à diminuer les gênes auditives (acouphènes)*
- dermatologie et chirurgie plastique pour les produits destinés à favoriser la cicatrisation de l'épiderme*
- ingénierie instrumentale pour mettre au point des mécanismes adaptés à l'administration du produit dans l'organisme*



La qualification ISO

Afin d'étendre ses activités à la R&D de dispositifs médicaux, Laboratoire Mergens a décidé de passer la qualification ISO.

Durant l'année 2012, le laboratoire a obtenu parallèlement : les qualifications ISO 9001 (renouvelée en 2023) et ISO 13485.

Cependant la fabrication de l'ensemble des produits étant traité à l'extérieur, la qualification 13485 a été abandonnée en 2016 pour être remplacée par les qualifications GMP, 13485 et 22715 des sous-traitants.

La norme ISO 9001 définit les critères pour un système de management. Il s'agit de la seule norme de cette famille à pouvoir être utilisée pour la certification.

Cette norme repose sur un certain nombre de principes de management de la qualité, notamment une forte orientation client, la motivation et l'engagement de la direction, l'approche processus et l'amélioration continue. ISO 9001 aide à s'assurer que les clients obtiennent des produits et services uniformes et de bonne qualité.

La norme GMP

L'OMS définit les Bonnes Pratiques de Fabrication (GMP) comme « un des éléments de l'assurance de la qualité, afin de garantir la mise sur le marché de produits fabriqués et contrôlés de façon uniforme et selon des normes de qualité spécifiées ».

Les bonnes pratiques de fabrication ou BPF (GMP) sont un système composé de processus, de procédures et de documents qui garantissent que les produits industriels, tels que les aliments, les cosmétiques et les produits pharmaceutiques, sont fabriqués et contrôlés de manière cohérente, conformément aux normes de qualité.

Respecter la BPF (GMP) signifie gérer une chaîne de production fiable et sécuritaire. C'est éviter la contamination croisée entre différents composants chimiques et d'autres agents contaminants. C'est maintenir une production multiproduits rapide et efficace.

La norme ISO 13485 (Dispositifs médicaux - Systèmes de Management de la Qualité - Exigences à des fins réglementaires) précise les exigences des Systèmes de Management de la Qualité (SMQ) pour l'industrie des dispositifs médicaux. Elle s'appuie sur les exigences de la norme plus générale ISO 9001, dans le contexte de cette industrie.

La certification ISO 13485 donne l'indication que la société suit une procédure reconnue par un organisme indépendant qui l'audite régulièrement. La certification simplifie également le marquage CE des produits commercialisés par une société, notamment en permettant des auto-certifications internes régies par les procédures mises en place.

La norme ISO 22716 constitue une collection de bonnes pratiques de fabrication (BPF) à l'attention du secteur des cosmétiques. La norme ISO 22716 permet à des organisations de témoigner de leur engagement pour la préservation de la qualité et de la sécurité.

Les différents aspects à mettre en œuvre concernent dans le cadre de ces différentes normes sont :

- le respect des exigences réglementaires
- la maîtrise des procédés spéciaux
- l'analyse du risque au long du développement des produits
- les essais cliniques et le suivi à long terme de ces essais
- l'organisation de la matériovigilance
- la maîtrise de la traçabilité de la configuration de chaque dispositif médical livré



Le concept de « Centres d'Excellence »

L'externalisation de certaines ressources ou la recherche de la qualité, de l'efficacité et de la flexibilité, est un nouveau mode de travail au Laboratoire Mergens.

La structure de la compagnie a ainsi évolué au fil des années afin de s'adapter à l'évolution rapide du marché.

Alors qu'auparavant toutes les fonctions étaient intégrées dans l'entreprise (ce qui était possible du fait de la stabilité du marché et de la longévité des produits), cette configuration n'est aujourd'hui plus possible.

Les marchés attendent des entreprises qu'elles aient des réactions toujours plus rapides et flexibles. Dans le même temps, les facilités de communication ainsi que le concept de globalisation, ont permis de développer de nouvelles structures organisationnelles.

C'est dans cette idée de gagner en productivité et en réactivité que Laboratoire Mergens a modifié ses structures en intégrant la notion d'externalisation de certaines fonctions (outsourcing) vers des Centres d'Excellence.

Aujourd'hui l'équipe du Laboratoire Mergens n'intègre que les fonctions de base à savoir : la direction de projets, la formulation, le contrôle qualité, les affaires réglementaires, le Marketing et la Communication.

Certaines fonctions spécifiques sont sous-traitées auprès de partenaires hautement spécialisés dans le respect des normes ISO 9001, GMP, ISO 13485 et ISO 22716.



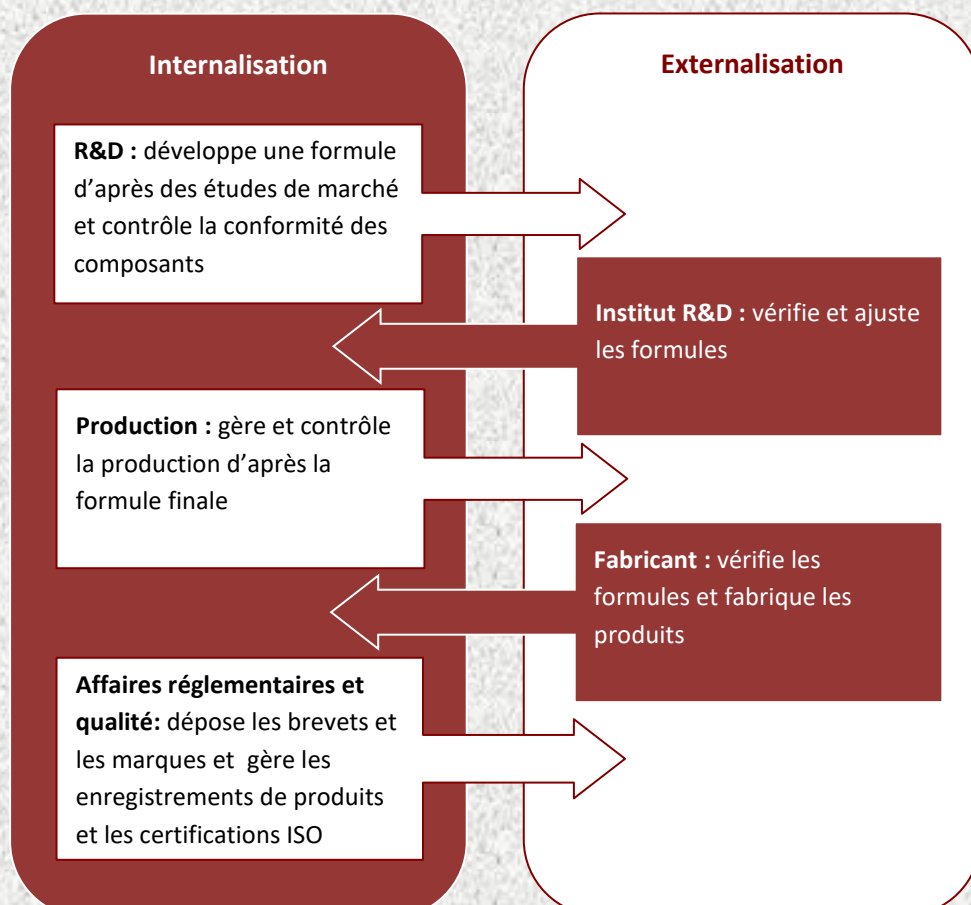
Processus de développement des produits

Comme cela apparaît dans le schéma organisationnel précédent, le travail de première formulation d'un produit est conduit en interne en collaboration avec le Département Marketing qui fait « remonter » les besoins du marché.

Sur la base d'un « brief » préparé par le Marketing, le Service Scientifique élabore une première formule qui deviendra le « cœur de formule ».

Ce cœur de formule est ensuite soumis aux partenaires sous-traitants afin de l'adapter aux matières premières et autres ingrédients que ces derniers maîtrisent le mieux. La formule est ensuite contrôlée par le Service des Affaires Réglementaires qui s'assure que tous les composants contenus dans la formule proposée sont autorisés à être mis sur le marché.

En définitive, tous les produits mis sur le marché ont été élaborés puis développés en collaboration étroite entre les fonctions « formulation », « analyse de faisabilité » et « affaires réglementaires ». Lorsque le lot pilote est lancé (devant permettre la vérification des paramètres de fabrication puis l'organisation des différents tests), le produit est reconnu comme conforme aux lois et règles en vigueur.



L'homologation des produits (devant permettre leur mise sur le marché) vient confirmer de manière définitive et officielle que les produits correspondent aux normes.

C'est l'ensemble de ces données (formulation, processus de fabrication, liste des ingrédients, résultats des tests successifs et enfin homologation par les instances gouvernementales), qui permet de mettre les produits sur le marché et de soumettre ces produits à l'enregistrement dans tous les pays du monde.



Conclusion

La recherche de l'excellence : plus qu'un principe, une nécessité absolue. Dans un monde qui se globalise et dans lequel tous les jours de nouvelles entreprises font leur apparition sur le marché, le critère de choix du consommateur a tendance à glisser vers la recherche du meilleurs prix.

Chez Laboratoire Mergens, même si le développement et la production des produits respectent un objectif de rapport Qualité/prix optimisé, la priorité est mise sur la Qualité du produit ainsi que sur ses performances.

Cette règle de fonctionnement appliquée avec rigueur par Le Laboratoire Mergens est un gage d'existence et de développement durable à long terme.



LABORATOIRE MERGENS SA

📍 Route du Bois Genoud - 1023 Crissier
Switzerland

✉️ info@mergens.ch
🌐 www.mergens.ch