



An die Partnerfirmen

der Impfstoffkontrolle des Institut für Virologie und Immunologie IVI

Sehr geehrte Damen und Herren

Diese Ausgabe unseres Infoletters enthält Informationen zur neuen Institutsleitung des IVI, zu den Öffnungszeiten über die Festtage und zum Prozess der Anpassungen der Fachinformationen und Packmittel nach HMV4. Im Rahmen von Änderungen der EU-Verordnungen werden auch diverse Anpassungen, insbesondere des Pharmakovigilanz-Systems und der PSUR-Pflicht notwendig werden. In Absprache mit der Swissmedic soll hier möglichst koordiniert vorgegangen werden.

1. *Wie lange wird die PSUR Pflicht voraussichtlich bestehen?*

Die im Gesetz verankerte PSUR-Pflicht wird auch nach Anpassung des Art. 60 VAM weiterhin bestehen, da sowohl Humanarzneimittel als auch Tierarzneimittel unter dem Begriff «Arzneimittel» im Art. 60 gemeint sind. Die VAM wird nun im Hinblick auf den Einfluss der neuen Verordnung EU 2019/6 angepasst. Die Möglichkeit zur Einreichung eines jährlichen Berichtes aus dem continuous signal mangement, wie in der EU vorgesehen, wird zusätzlich zum alten PSUR Format eingeführt. Es geht aber im neuen Abs. 1bis des Art. 60 VAM nur um das Format der Einreichungen, nicht um die Pflicht selber: Der für die Pflicht relevante Absatz 1 des Artikels wird nicht modifiziert. In Zukunft können «PSUR» wenn nicht im alten Format verfasst und somit nicht vorhanden (typischerweise für Zulassungen in der EU) in Form der erwähnten Jahresberichte eingereicht werden. Allerdings ist die Umstellung gemäss vorgesehenem Art. 60 Abs. 1bis VAM erst per Ende Januar 2022 geplant.

Für Präparate, welche einer PSUR-Pflicht über den Monat Januar 2022 hinaus unterstehen, können Sie uns Vorschläge bezüglich des Formats und der Einreichungstermine zukommen lassen. Wir werden diese überprüfen und Ihnen anschliessend mitteilen ob wir diese Vorschläge akzeptieren können.

2. *Wie kann ein entsprechender Jahres-Bericht eingereicht werden?*

Wie bereits unter 1. erwähnt, können ab Ende Januar 2022 die periodischen Berichte entweder im alten «PSUR Format» (Art. 60 Abs. 1) oder in Form eines Jahresberichts aus dem EU Signalmanagement (Art. 60 Abs. 1bis) eingereicht werden. Da wir zurzeit über keine Informationen zum Format des Jahresberichts aus der EU verfügen, können wir auch noch keine Vorlage zur Verfügung stellen. Sollten Sie diesbezüglich Information aus der EU haben oder sogar über eine solche Vorlage verfügen, möchten wir Sie bitten, uns diese Unterlagen zukommen zu lassen.

3. Für immunologische Tierarzneimittel besteht eine zeitlich unbegrenzte Pflicht zur Einreichung von PSURs

Gemäss Artikel 16 HMG SR812.21 kann das Institut eine Zulassung mit Auflagen und Bedingungen verknüpfen. Für immunologische TAM verfügt das IVI bei jeder Zulassung die Fortsetzung und Weiterführung der PSUR Pflicht nach Art. 60 VAM.

4. Fachinformationen und Packmittel nach HVM4

Die Umsetzung von HVM4 ist schon seit längerem im Gange. Die Impfstoffkontrolle möchte sich an dieser Stelle für die gute und kooperative Zusammenarbeit bei den Firmen bedanken.

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen haben wir bezüglich der Umsetzung nach HVM4 bei Fachinformationen und Packmittel von immunologischen Tierarzneimitteln noch folgende Anmerkungen:

a. Für die inhaltliche Richtigkeit und Vollständigkeit der Fachinformation und der Packmittel trägt die Vertriebsfirma die Verantwortung.

b. Die Standardformulierungen aus dem IVI Template für Fachinformationen (<https://www.ivi.admin.ch/ivi/de/home/impfungen/impfung/informationen-fuer-hersteller.html>) sind zwingend zu verwenden, ansonsten werden die Dokumente zurückgewiesen (formelle Beanstandung). Auch sind die entsprechenden Formulierungen sowie die Angaben aus der Zulassungsurkunden zu verwenden (z.B. Indikation).

c. Nach der Genehmigung einer Fachinformation nach HVM4 (mit Stempel «genehmigt» versehen) müssen zeitnah die erstellten Laserproofs der FI und der Packmittel zur Genehmigung eingereicht werden.

d. Texte auf den Packmitteln müssen im Wortlaut identisch mit denen der genehmigten Fachinformation sein (z.B. Auflistung der Wirkstoffe, Vermerke wie «kühl lagern und transportieren»).

e. Gemäss AMZV Art. 3.1.1 k. müssen relevante Hinweise für die Sicherheit oder den Gesundheitsschutz auf den Packmitteln aufgeführt werden. Aus diesem Grund müssen bei immunologischen Tierarzneimitteln neben den Wirkstoffen zusätzlich die Adjuvanzien (und allenfalls weitere sicherheitsrelevante Bestandteile) auf der Sekundärverpackung aufgeführt werden. Adjuvanzien stellen aufgrund ihrem wesentlichen Einfluss auf die Immunantwort eine sicherheitsrelevante Komponente eines Impfstoffes dar. Ein weiterer Aspekt ist die Sicherheit für den Anwender (z.B. bei mineralöhlhaltigen Adjuvanzien).

5. *Öffnungszeiten über die Festtage 2021*

Das IVI ist vom **24.12.2021 bis am 02.01.2021** offiziell geschlossen. Deshalb können während dieser Zeit keine Pakete (gekühlte Impfstoffmuster) angenommen werden.

5. *E-Mail Kontaktadressen*

Um Anfragen geschäftsspezifisch bearbeiten zu können, stehen verschiedene E-Mail Kontaktadressen zur Verfügung:

vetvac@ivi.admin.ch

Diese Mailadresse dient für alle Zulassungsgeschäfte.

vaccinovigilance@ivi.admin.ch

Diese Mailadresse dient für alle Chargenprüfungen und Vigilanz-Meldungen.

info@ivi.admin.ch

Für allgemeine Fragen ans IVI.

Wir empfehlen, grundsätzlich für die unterschiedlichen Anliegen diese Mailadressen anstelle der persönlichen Kontaktadressen zu verwenden. Selbstverständlich können aber weiterhin Mails immer noch direkt zugestellt werden.

6. *Neue Institutsleitung*

Publikation im SAT Magazin 02.11.2021 (Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte)

Grossstadt – Steppe – Hochland: via London, Mongolei und Äthiopien zurück im Bernbiet am IVI

Interview mit Barbara Wieland, Institutsleiterin, Institut für Virologie und Immunologie IVI.

https://sat.gstsvs.ch/de/sat/sat-artikel/archiv/2021/112021/grossstadt-steppe-hochland-via-london-mongolei-und-aethiopien-zurueck-im-bernbiet-am-ivi.html?tx_igjournal_ar%5Bnavigation%5D=&cHash=8f5d0489c0ea7ac056224177abe8d8cb

Die Impfstoffkontrolle wünscht Ihnen frohe Festtage!