



Mit diesem Info-Letter vom August 2017 möchten wir Sie wieder über aktuelle Themen aus der Impfstoffkontrolle informieren.

Informationen auf dem Web und im TAK

Alle Arzneimittelinformationen im TAK sind mit unserem System abgeglichen worden. Sämtliche Fachinformationen sind jetzt auf dem aktuellsten Stand. Bitte teilen Sie uns mit, sollten Sie bei Ihren Präparaten im TAK Unstimmigkeiten oder Abweichungen zur aktuellen Version der Fachinformation feststellen.

Auf dem IVI-Web oder im TAK wurden neue Listen (Neuzulassungen 2017, Auflistung der aktuell beim IVI registrierten Impfstoffkombinationen und Impfstoffe, welche die Konservierungsstoffe Thiomersal und Timerfonate enthalten) aufgeschaltet.

- ➔ http://www.vetpharm.uzh.ch/perldocs/index_i.htm
- ➔ <https://www.ivi.admin.ch/ivi/de/home/impfungen/impfstoffe.html>

Vaccinovigilance

Die Auswertung aller gemeldeten Vaccinovigilance Fälle von 2016 wurden in der August Ausgabe vom SAT publiziert (<https://sat.gstsvs.ch/de/sat/sat-artikel/archiv/2017/082017/vaccinovigilance-reports-of-adverse-reactions-in-the-year-2016.html>).

Ablösung der rosaroten Einfuhrbewilligungen (Zollformulare)

In den nächsten Wochen werden wir Sie über die Details der Ablösung der rosaroten Einfuhrformulare für den Zoll der zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel informieren. Neben einem aktualisierten Layout werden die Bewilligungen neu auf einem fälschungssicheren Sicherheitspapier gedruckt (siehe beigelegtes Ansichtsmuster im Brief). Geplant ist, dass die neuen Formulare ab 2018 zum Einsatz kommen.

Die Blöcke mit Einfuhrbewilligungen für Firmen sind ausschliesslich für die zugelassenen Präparate gültig. Die Einfuhr von nicht zugelassenen immunologischen Tierarzneimittel ist nur mittels einer vom IVI ausgestellten Sonderbewilligung möglich.

Ausblick elektronische Zollabfertigung

Um in Zukunft Zollabfertigungen komplett elektronisch erledigen zu können, wurde im BLV das Projekt ASCAD gestartet. Im Rahmen des Projekts strebt auch die Impfstoffkontrolle das Ziel an, keine Einfuhrbewilligungen in Papierform mehr ausstellen zu müssen. Ein genauer Zeitpunkt ist noch nicht vorhersehbar.

Chargenprüfung Rotlauf (inaktiviert)

Das European Veterinary Batch Release Network (VBRN) hat die OCABR-Liste angepasst. Somit werden ab dem 01.09.2017 für Rotlauf-Impfstoffe (inaktiviert) keine OCABR-Zertifikate mehr benötigt. Für die Chargenprüfung genügt in Zukunft die Ausstellung eines OBPR-Zertifikats.

→ <https://www.edqm.eu/en/guidelines-eu-ocabr-ivmps>

Anpassung der Gebühren für die Prüfung immunologischer Erzeugnisse

Für die Notifizierung einer Charge werden ab dem 01.01.2018 die Gebühren entsprechend der Gebührenverordnung BLV – Art. 22 Kontrolle eines Herstellungssatzes – auf 400.- Fr. erhöht.

WebFTP des Bundes für Dateitransfers von Dokumenten

Um elektronische Dateien sicher an die Impfstoffkontrolle zu übermitteln (anstatt per Anhang im E-Mail) können wir auf Anfrage einen Weblink zur Verfügung stellen. Hier können mit einem Passwort geschützt auch sehr grosse Files übertragen werden.

Wir empfehlen diesen Dateitransfer um Zulassungsdossiers resp. Variationen in elektronischer Form zu übermitteln (unter anderem auch Zip-Dateien) und raten davon ab noch CDs zu senden, da solche Dateiträger künftig nicht mehr verarbeitet werden können. Nach vorgängiger Absprache sind für Zulassungsdossiers nur noch bestimmte Teile gedruckt einzureichen.

Kundenumfrage IVI

Im April 2017 führte Empiricon eine Online-Kundenumfrage durch. Insgesamt wurden 161 Kundinnen und Kunden des IVI (Diagnostik und Impfstoffkontrolle) angeschrieben und zur Befragung eingeladen. Die Rücklaufquote war bei insgesamt 43%.

Der Kundenzufriedenheitsindex als zentraler Indikator erhielt 87 von 100 möglichen Punkten und liegt damit im positiven Bereich. Die Zufriedenheit mit den beiden Dienstleistungsgruppen wurde als sehr gut bewertet. Die Resultate sind in der IVI-Geschäftsleitung vorgestellt und Handlungsfelder mit

Verbesserungspotential bestimmt worden. Ziel ist es, die Dienstleistungen für die Kundinnen und Kunden des IVI fortwährend zu optimieren. Natürlich freuen wir uns über jedes weitere Feedback von Ihnen.

Kontakt

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

vetvac@ivi.admin.ch

Diese Mailadresse dient für Zulassungsgeschäfte.

vaccinovigilance@ivi.admin.ch

Diese Mailadresse dient für Anfragen zu Chargenprüfungen und zum Melden von Vigilance-Fällen.

info@ivi.admin.ch

Für allgemeine Fragen ans IVI.