



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und
Veterinärwesen BLV
Institut für Virologie und Immunologie IVI



Transfer von ITAM vom IVI zu Swissmedic

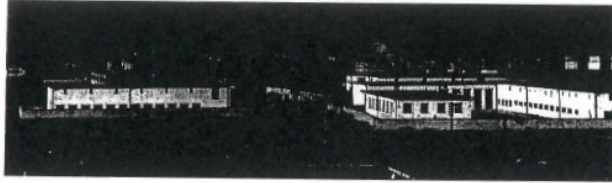
Regulatory and Beyond, 20.9.2022



Barbara Wieland, Institut für Virologie und Immunologie IVI



30 Jahre Impfstoffkontrolle am IVI



DAS EIDGENÖSSISCHE

VAKZINE-INSTITUT

IN BASEL

MEDIZINISCHER VERLAG HANS HUBER, BERN

Geleitwort

Das eidgenössische Vakzine-Institut in Basel ist während des Weltkrieges in schwerer Zeit als Friedenswerk entstanden. Schon aus diesem Grunde dürfte es sich rechtfertigen, dessen Entwicklung und den Verlauf der Arbeiten, die mit zahlreichen Schwierigkeiten verbunden waren, die Einrichtungen, sowie den Gang der Vakzineherstellung usw. kurz festzuhalten.

Als der Betrieb im Spätherbst 1942 aufgenommen werden konnte, kamen uns aus dem In- und Ausland so zahlreiche Anfragen über das Institut zu, daß es nicht möglich war, alle ausführlich zu beantworten. Durch die vorliegende zusammenfassende Darstellung können sich Interessenten in übersichtlicher Weise Auskunft über die gesamte Anlage und deren Zweckbestimmung beschaffen.

Den Mitarbeitern sprechen wir hiermit den besten Dank aus.

Bern, im August 1943.

Eidg. Veterinäramt:

Flückiger.

1942 EVI
1992 IVI *
2022 ----

* Inst. für Viruskrankheiten + Immunoprophylaxe
Inst. für Virologie + Immunologie



F.I.E



PV
VACVIGILANCE

3

- OOS
- DPR
- SBR
- Rapid Alert

CH | EU

CH

ZULASSUNG
VARIATION
PSOR

1

- HMVU
- EU-Recht!
- E.P.

CH | EU

2

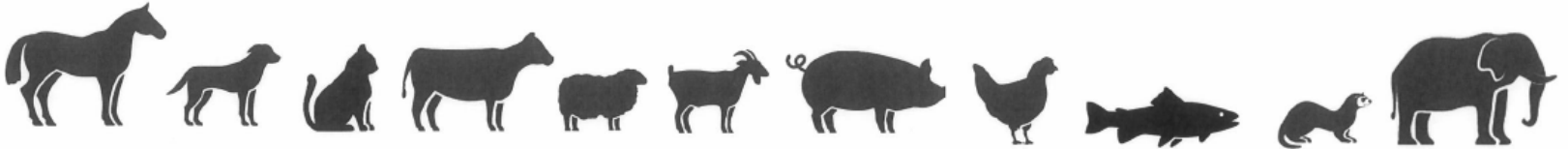
CHARGENPRÜFUNG
CHARGENFREIGABE

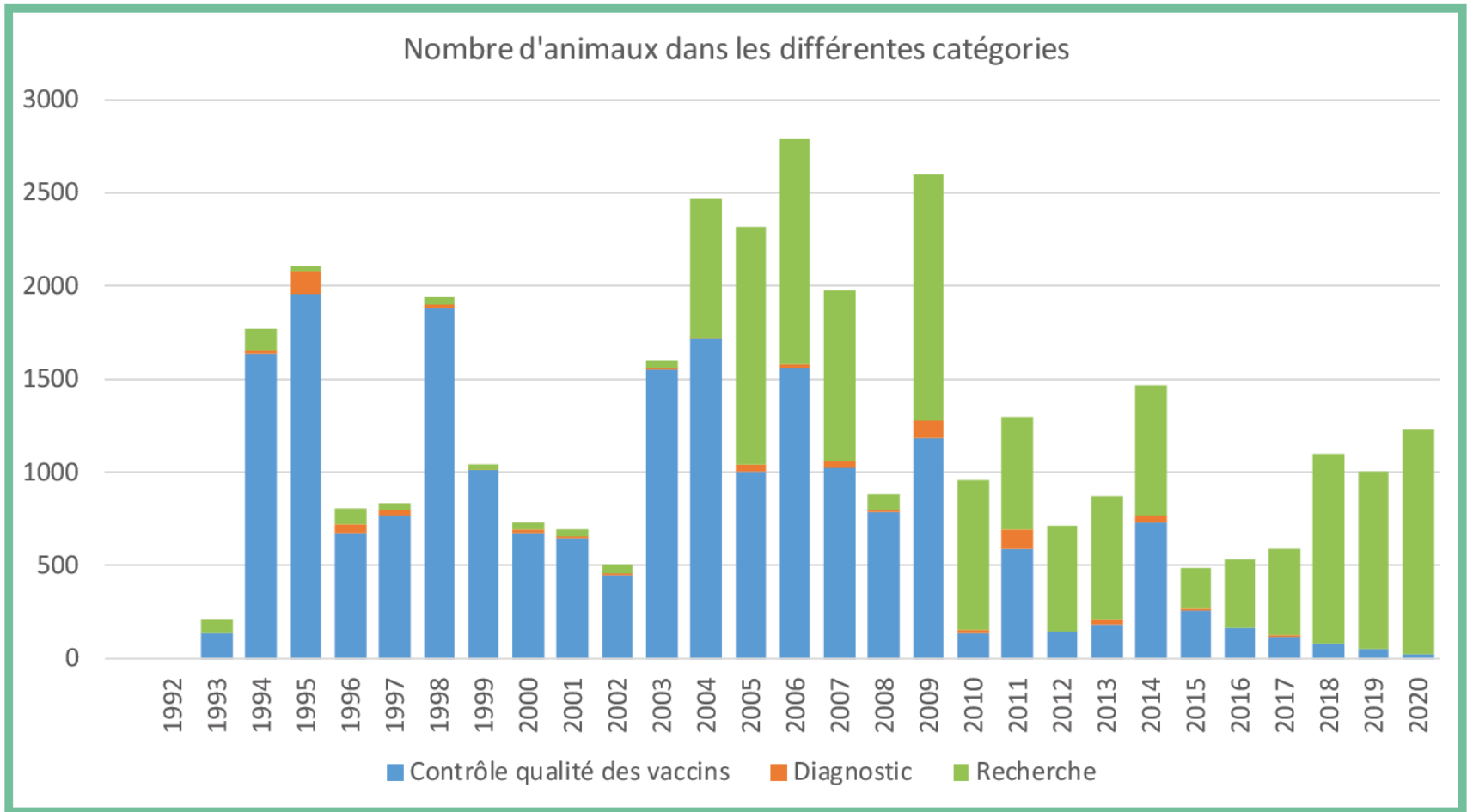
- OMCB
- Labor-Attestierung
- Tierversuche

- SoBe

- OBfR
- ocABR

CH X EU







Transfer ITAM

- Zuständigkeit ITAM am IVI war Ausnahme
- Ausgangslage hat sich zunehmend geändert
 - Kein Bedarf mehr an Tierversuchen
 - Kritische Masse fehlt: Digitalisierung nicht kosteneffizient
 - Art der Dossiers ändert sich zunehmend
 - Abgrenzungsfragen ITAM und TAM
 - Mehr Synergien nutzen Human- und Veterinärexpertise
 - Effizienzsteigerung



Prozess Transfer auf 1.1.2023

- Planung Transfer Zuständigkeit vom IVI zu SMC
 - Projekt mit Inputs IVI, SMC, BLV und BAG
 - Start Dezember 2021
- Anpassung Rechtsetzung
 - Entwurf Änderungen (abgeschlossen)
 - Ämterkonsultation (abgeschlossen)
 - Bundesrat (erwartet November 2022)
- Integration Zulassung und Chargenfreigabe ITAM bei SMC
 - Analyse Prozesse, Anpassung Systeme
 - Daten- und Wissenstransfer
- Kommunikation
 - Information Interessengruppen

