

§ 5 VetPhV Form der Meldung

VetPhV - Vet-PharmakovigilanzV

⌚ Berücksichtigter Stand der Gesetzgebung:

1. (1) Die Meldungen der Zulassungsinhaberinnen bzw. Zulassungsinhaber über unerwünschte Ereignisse im Sinne des Art. 73 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 haben gemäß Art. 76 Abs. 2 der Verordnung (EU) 2019/6 über die Pharmakovigilanz-Datenbank zu erfolgen.
2. (2) Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 2 sind nach Maßgabe der technischen Möglichkeiten elektronisch über die Homepage des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen oder mittels der in Abs. 3 genannten Formblätter zu übermitteln.
3. (3) Die Formblätter für Meldungen durch Meldepflichtige gemäß § 2 sind vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen auf dessen Website zu veröffentlichen.
4. (4) Ist eine Meldung auf elektronischem Weg nicht möglich oder stehen die in Abs. 3 genannten Formblätter nicht zur Verfügung, ist die Meldung zunächst formlos vorzunehmen. Die elektronische Meldung oder das ausgefüllte Formblatt ist dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen ehestmöglich im Nachhinein zu übermitteln.

In Kraft seit 29.01.2025 bis 31.12.9999

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at