

Tato kapitola je věnována povinnostem držitelů rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků v oblasti farmakovigilančních hlášení. Jsou zde poskytnuty informace o způsobu hlášení dotčeným kompetentním autoritám a Evropské lékové agentuře. Velká pozornost je věnována elektronickému hlášení nežádoucích účinků a jiným způsobům předávání těchto informací, např. prostřednictvím standardizovaných formulářů. V této kapitole se držitelé také dozvědí informace o PSUR - Work Sharing project, který se týká předkládání periodicky aktualizovaných zpráv o bezpečnosti VLP (PSUR) a informace o evropské ročence z oblasti veterinární farmakovigilance.