



# UAW-Meldungen in EVVET

Was ändert sich in 2022  
durch die EU TAM VO 2019/6 ?

## Agenda

- **Rechtliche Grundlagen**
- **Wesentliche Unterschiede**
- **VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat**
- **EVWeb**
  - Reporting
  - Suche und Download
  - Follow Up und Nullifikation
  - Mailbox
- **Reporting über Gateway**
- **Registrierung**

## Rechtliche Grundlagen

### VERORDNUNG (EU) 2019/6

#### Artikel 73

#### Pharmakovigilanz-System der Union

(2) Die zuständigen Behörden, die Agentur und die Zulassungsinhaber ergreifen geeignete Maßnahmen, um Instrumente für die Meldung folgender mutmaßlich unerwünschter Ereignisse zur Verfügung zu stellen, und rufen dazu auf, solche Meldungen zu erstatten:

>>

## Rechtliche Grundlagen

VO (EU) 2019/6 Art.73

>>

- a) ungünstige und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein Tierarzneimittel,
- b) Beobachtungen **mangelnder Wirksamkeit** eines Tierarzneimittels nach Verabreichung an ein Tier entsprechend oder **entgegen der Fachinformation**,
- c) Beobachtungen von **Umweltvorfällen** nach Verabreichung eines Tierarzneimittels an ein Tier,
- d) schädliche Reaktionen bei Menschen auf den Kontakt mit einem Tierarzneimittel,

>>

## Rechtliche Grundlagen

VO (EU) 2019/6 Art.73

>>

- e) Nachweis eines pharmakologisch wirksamen Stoffs oder eines Markerrückstands in einem Erzeugnis tierischen Ursprungs in einer Höhe, die die Rückstandshöchstmengen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 übersteigt, nachdem die festgelegte Wartezeit beachtet wurde,
- f) Verdacht auf Übertragung eines Infektionserregers durch ein Tierarzneimittel,
- g) ungünstige und unbeabsichtigte Reaktionen eines Tieres auf ein **Humanarzneimittel.**

## Rechtliche Grundlagen

VO (EU) 2019/6



### Artikel 74

#### Pharmakovigilanz-Datenbank der Union

(1) Die Agentur richtet in Zusammenarbeit mit den Mitgliedstaaten eine **Pharmakovigilanz-Datenbank der Union zur Meldung und Erfassung** von Fällen, in denen der Verdacht auf **unerwünschte Ereignisse** im Sinne von Artikel 73 Absatz 2 besteht (im Folgenden „Pharmakovigilanz-Datenbank“), ein und pflegt diese, die auch die Angaben zu der in Artikel 77 Absatz 8 genannten, für die Pharmakovigilanz verantwortlichen **qualifizierten Person**, die Bezugsnummern für die **Pharmakovigilanz-Stammdokumentation**, die Ergebnisse und Schlussfolgerungen des **Signalmanagementprozesses** und die Ergebnisse der **Inspektionen** zur Pharmakovigilanz nach Artikel 126 enthält.

## EVVET<sub>3</sub>

### Funktionalitäten

- **Übertragung** von UAW-Meldungen über Gateway oder eine **Benutzeroberfläche** (EVWeb), die auch eine **Validierung**, **Konvertierung**, Zuordnung, das Laden und **Annehmen** von Berichten ermöglicht, ebenso wie die **Suche**, Ansicht und den **Download** von UAW-Berichten
- **Qualitätsmanagement**, inklusive Recoding (Mapping), Management von Duplikaten und Transformation von Daten für Analysetools
- **Datenanalyse**, inklusive Signaldetektion, Signalpriorisierung, -validierung, -evaluierung und Dokumentation von Handlungsempfehlungen

>>

## EVVET<sub>3</sub>

### Funktionalitäten

>>

- Dokumentation der **Ergebnisse des Signalmanagement** und von **PhV-Inspektionen**
- **Öffentlicher Zugang** zu Informationen zu UAW-Berichten und anderen Informationen zu PhV-Aktivitäten
- **Schnittstellen zu anderen Systemen**, z.B. solchen zur Administration von Organisationen und Nutzern, zu standardisierten Terminologien und Produktdaten

(nach: <https://www.ema.europa.eu/en/events/union-pharmacovigilance-database-webinar-adverse-event-collection-recording>)



## Wesentliche Unterschiede

### Volume 9B vs. VO (EU) 2019/6

- **alle UAW-Meldungen direkt an EVVET**
  - keine Weiterleitung von Fällen an MAH durch nationale Behörden
  - MAH muss Fälle zu eigenen Produkten aus EVVET extrahieren
- **innerhalb eines Zeitrahmens von 30 Kalendertagen**
  - Tag 0 ist der Tag, an dem die Meldung der Primärquelle bei Zulassungsinhaber oder Vertreiber eingeht
- **keine Unterscheidung zwischen schwerwiegenden und nicht schwerwiegenden Fällen**

**ABER:**

**Serious AE (yes/no)  
ist ein Pflichtfeld!**

→ wird nicht zur Auswertung herangezogen

#### III.3 Serious Adverse Event

#### VICH GL24

A serious adverse event is any adverse event which results in death, is life-threatening, results in persistent or significant disability/incapacity, or a congenital anomaly or birth defect.

For animals managed and treated as a group, only an increased incidence of serious adverse events as defined above exceeding the rates normally expected in that particular group is considered a serious adverse event.

## Wesentliche Unterschiede

### Volume 9B vs. VO (EU) 2019/6

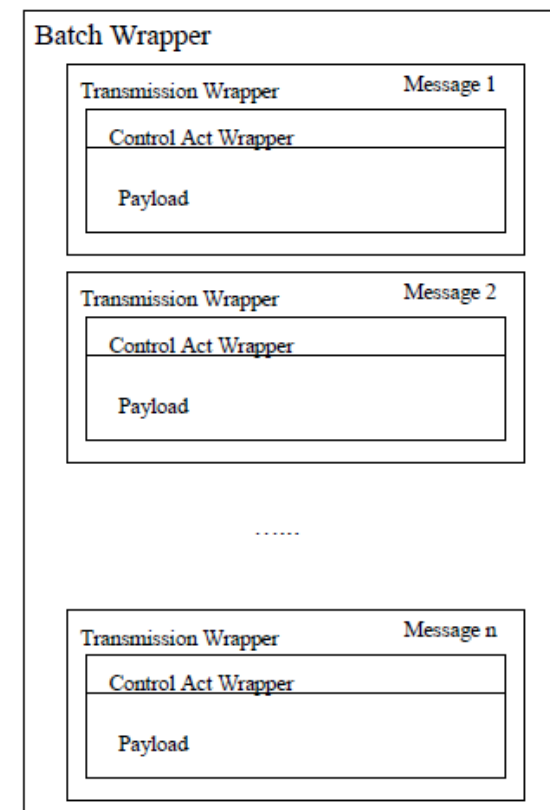
- Mangelnde Wirksamkeit gilt **auch bei Abweichen von der Fachinformation** als UAW
  - **Lack of expected effectiveness** (type of information)  
VeDDRA Term ist weiterhin Lack of efficacy
- **Erfassung von UAW** bei Tieren nach Anwendung von **Humanarzneimitteln**
  - Verpflichtung betrifft v.a. nationale Behörden
  - Erfassung mitbeteiligter Humanarzneimittel durch MAHs
  - keine Verpflichtung für Zulassungsinhaber von Humanarzneimitteln
- **Kausalitätsbewertung**
  - **optional**

## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat

### Batch – Message – AER

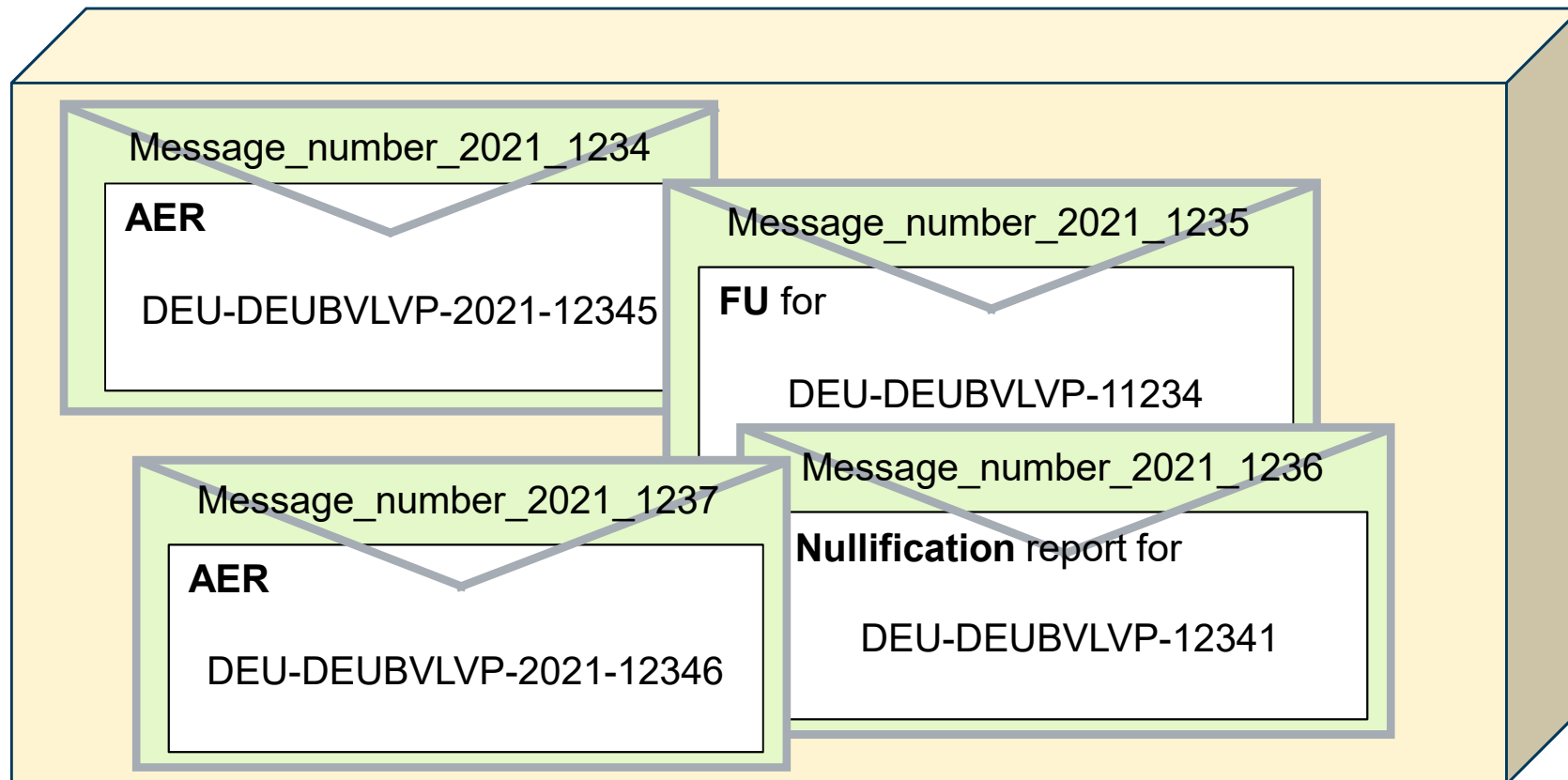
- Batch – Message 1 : n
- Message – AER 1 : 1
- jeweils eigene ID
- keine Vorgaben zu Struktur der ID von Batch und Message
  
- Batch  $\neq$  LOT

*VICH Step by Step Document*



## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat

Batch – Message – AER



## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat

Unique Adverse Event Report Identification Number

- **Struktur**

- 3 Teile - getrennt durch Bindestriche

- 3stelliger ISO-Code des Landes, in dem UAW aufgetreten ist

- 8stellige Routing-ID

- bis zu 47 Zeichen Freitext



DEU-DEUBVLVP-2021-123456

## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat

### Unique Adverse Event Report Identification Number

- **Wenn bisher keine 8stellige Routing ID vorhanden**
  - Routing ID **generieren aus vorhandener** Routing ID/ Sender ID per CRC32 Hash Generator (online verfügbar)

3stelliger ISO-Code des Landes, in dem UAW aufgetreten ist

Routing-ID

- bis zu 47 Zeichen Freitext, möglichst mit Sender ID beginnen

DEU-51A96585-EXAMPLE\_2021\_123456



## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat

Unique Adverse Event Report Identification Number

- ab 28. Januar 2022 werden Fälle mit **Fallnummern im DEG-Format nicht** mehr von der EMA **angenommen**
- ausgenommen sind **Follow Ups** zu vor diesem Zeitpunkt versendeten Fällen unter der Voraussetzung, dass der 2- oder 3stellige **ISO-Code** am Anfang der Fallnummer dem **Land des Auftretens der UAW** entspricht

## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat

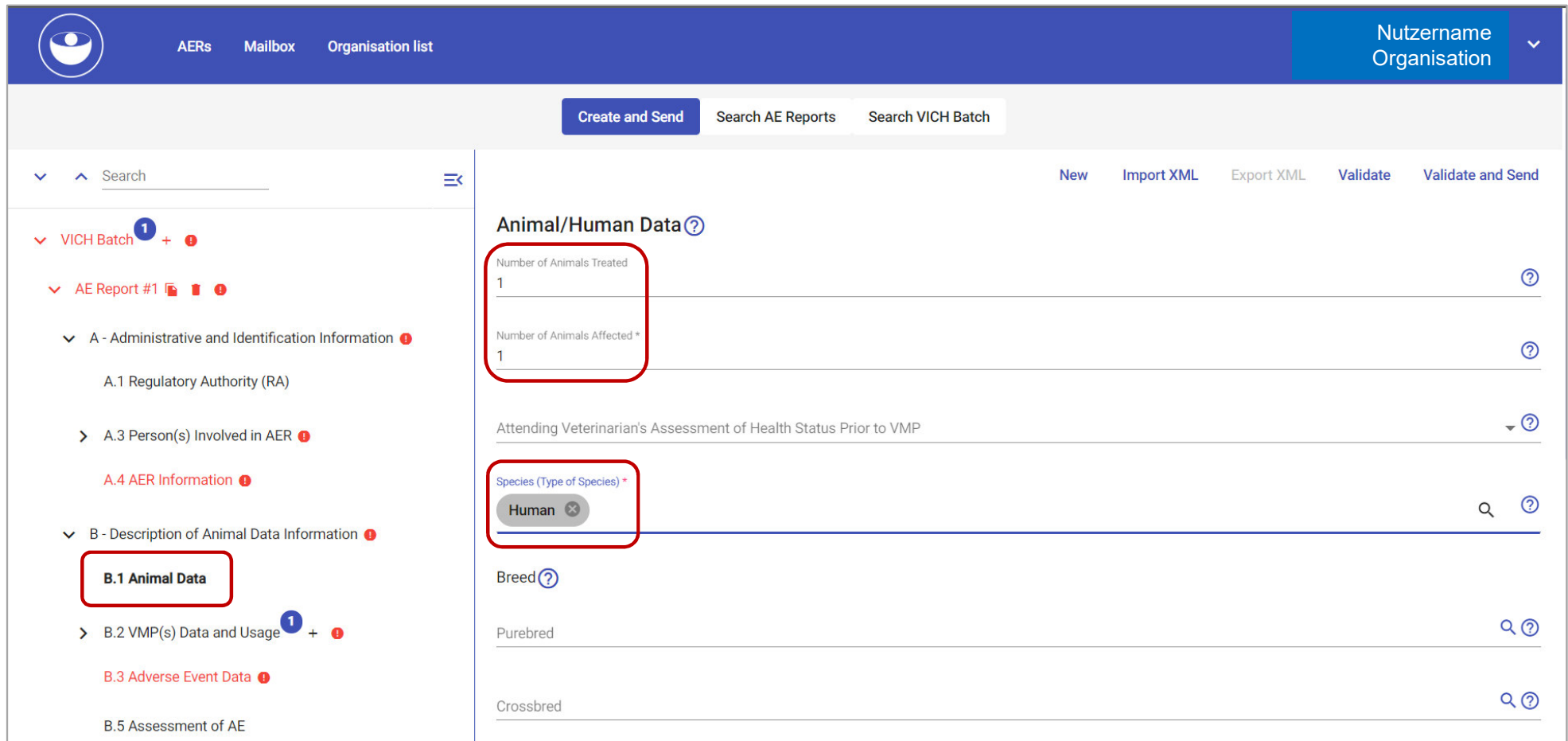
Mensch betroffen

**Kein separates Formular verfügbar**

- „Human“ als Spezies auswählen
- für jede betroffene Person ein eigener Fall (ggf. verlinken)
- behandelte Tiere wie zutreffend angeben
- betroffene Tiere: **1** für die betroffene Person eintragen



## VICH – Unterschiede zum aktuellen Berichtsformat



The screenshot displays the EVVET web interface for reporting VICH batches. The top navigation bar includes 'AERs', 'Mailbox', and 'Organisation list'. The main content area is titled 'Animal/Human Data' and contains several input fields. The 'Number of Animals Treated' and 'Number of Animals Affected \*' fields are both set to '1'. The 'Species (Type of Species) \*' field is set to 'Human'. The 'Breed' field is set to 'Purebred'. The interface also features a search bar, a 'Create and Send' button, and various action buttons like 'New', 'Import XML', 'Export XML', 'Validate', and 'Validate and Send'.

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

Art der Information im Bericht

entfallen:

- Ökotoxizität
- Nicht ausreichende Wartezeit
- Übertragung von Infektionserregern

Type of Information in Report

**AER Information** ?

Unique Adverse Event Identification Number \*  
DEU-DEUBVLVP-2021-012345

Original Receive Date \*  
2021/11/01

Most Recent Info Date \*  
2021/11/01

**Type of Report** ?

Type of Submission \*  
EXPEDITED

–

–  
NULLIFICATION  
EXPEDITED  
OTHER  
PERIODIC

LACK OF EXPECTED EFFECTIVENESS  
OTHER  
SAFETY ISSUE  
BOTH SAFETY AND LACK OF EXPECTED EFFECTIVENESS

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

### Ökotoxizität - Definition *(Übersetzung nach VGVP)*

Eine Situation, in der ein **Ökosystem** durch das Vorhandensein eines **Tierarzneimittels oder seiner Metaboliten** in verschiedenen Umweltkompartimenten (z. B. Boden, Wasser) oder tierischen Hinterlassenschaften **nachteilig beeinflusst** wird.

Dabei kann es sich einerseits um das bloße Vorhandensein der Wirkstoffe im Boden oder Wasser in einer Konzentration, für die eine **schädliche Wirkung annehmbar** ist, handeln, als auch um die **tatsächliche Vergiftung** von Wildtieren.

Ereignisse die die Anwendersicherheit betreffen, gelten nicht als Umweltvorfälle.

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

### Ökotoxizität

Type of Information in Report
OTHER

- Fallbeispiel

Zwei Hunde wurden topisch behandelt und badeten anschließend wie üblich im Teich des Besitzers. Am nächsten Tag wurden 10 Fische tot aufgefunden.

- Number of animals treated: 2
- Number of animals affected: 10
- Species: Fish
- VeDDRA Terms: Environmental adverse event + Death mit jeweils 10 betroffenen Tieren

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

### Lack of efficacy

- wenn zusätzlich zu mangelnder Wirksamkeit eine unerwünschte Reaktion auftrat, kann diese nun im gleichen Fall dokumentiert werden

LACK OF EXPECTED EFFECTIVENESS

OTHER

SAFETY ISSUE

**BOTH SAFETY AND LACK OF EXPECTED EFFECTIVENESS**

- **weiterhin gilt:**
  - keine Symptome der mangelnden Wirksamkeit oder der Grunderkrankung codieren
  - aber: gegebenenfalls Tod/ Euthanasie codieren

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

✓ VICH Batch 1 + !

✓ AE Report #1 !

✓ A - Administrative and Identification Information !

A.1 Regulatory Authority (RA)

> A.3 Person(s) Involved in AER !

A.4 AER Information !

✓ B - Description of Animal Data Information !

B.1 Animal Data

> B.2 VMP(s) Data and Usage 2 + !

B.3 Adverse Event Data !

B.5 Assessment of AE

B.6 Report Number(s) of Linked Report(s)

B.7 Supplemental Documents

### Adverse Event Data ?

Narrative of AE \*

In 3 animals that were treated with product X this product did not show sufficient clinical effect. One animal suffered from AE. In this example, the number of animals affected may be 3 or 4.

---

#### Adverse Clinical Manifestations ?

AER Term Name *	Number of Animals	Accuracy of the Number of Animals *	
Application site alopecia <span style="color: gray; font-weight: bold;">x</span> <span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span>	1 <span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span>	Actual <span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span>	<span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span> <span style="color: blue;">▼</span> <span style="color: blue;">🗑️</span>
Lack of efficacy <span style="color: gray; font-weight: bold;">x</span> <span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span>	3 <span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span>	Estimated <span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span>	<span style="color: blue; font-weight: bold;">?</span> <span style="color: blue;">▼</span> <span style="color: blue;">🗑️</span>

+ Add

Choose a Date Format \*

Day, Month and Year ?

Date of Onset of AE (AE Start Date) \*

2021/11/01 ?

Length of Time between Exposure to VMP & Onset of AE

<7 days ?

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

### UAW bei Nachkommen

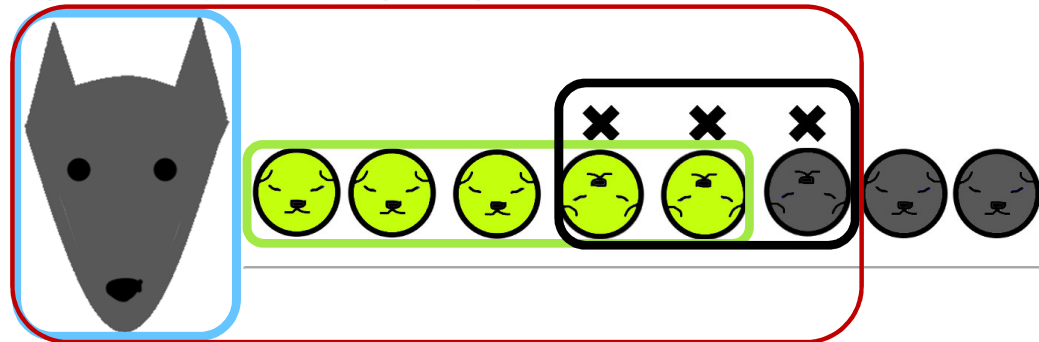
Anzahl der **behandelten** Tiere → **Elterntiere**

Anzahl der **betroffenen** Tiere → **Nachkommen**  
plus ggf. Elterntiere

Anzahl der betroffenen Tiere kann dem jeweiligen VeDDRA Term zugeordnet werden

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

UAW bei Nachkommen



### Animal/Human Data ?

Number of Animals Treated  
1

Number of Animals Affected \*  
7

Attending Veterinarian's Assessment of Health Status  
GOOD

Species (Type of Species) \*  
Dog ×

Breed ?  
Purebred  
Shepherd Dog - German ×

### Adverse Event Data ?

Narrative of AE \*  
pregnant bitch was treated - dystocia, birth defects in offspring - 6 puppies affected, 5 with cleft palate, 2 of them died, 1 further pup died, 2 further puppies have no signs

### Adverse Clinical Manifestations ?

AER Term Name *	Number of Animals	Accuracy of the Number of Animals *
Dystocia <span>×</span>	1	Actual
Cleft palate <span>×</span>	5	Actual
Death <span>×</span>	3	Actual



## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

### ~~Concomitant drug~~

- **alle berichteten Arzneimittel** werden bei der Signaldetektion als „**suspect**“ gewertet
- im **Case Narrative** sollte angegeben werden, zu welchem Arzneimittel die Primärquelle eine **Kausalität** vermutet
- B.5.1. Attending **veterinarian's assessment** dokumentiert nur auf **Berichtsebene**, sollte bei Meldung zu mehreren Arzneimitteln ggf. leer gelassen werden
- **MAH Assessment und RA Assessment erfassen Kausalitätsbewertung auf Produktebene – optional**

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

Concomitant  
-drug

Veterinary Assessment of AE ?

Attending Veterinarian's Assessment of AE

--



Possible

Unlikely

Unknown

No Assessment

Probable

✓ B.2 VMP(s) Data and Usage 1 +  
 ✓ VMP #1    
 ✓ B.2.1 Registered or Brand Name

> B.2.1.7 Route of Exposure 1 +  
 > B.2.2 Active Ingredient(s) 1 +  
 > B.2.3 Lot Number 1 +  
 B.2.4 Who Administered the VMP  
 B.2.5 Use According to Label  
 B.3.9 Previous Exposure to the VMP  
 B.3.10 Previous AE to VMP  
 B.4 Dechallenge-Rechallenge Information  
 B.3 Adverse Event Data  
 B.5 Assessment of AE  
 B.6 Report Number(s) of Linked Report(s)  
 B.7 Supplemental Documents

Registered Name or Brand Name

Registered Name or Brand Name

Product X ×

---

Registration Identifier

---

Anatomical Therapeutic Chemical Vet (ATCvet) Code

---

Company or MAH

---

Dosage Form

---

MAH Assessment  
no classification, only free text

---

RA Assessment ?

---

RA Assessment Term

Unclassified ? Explanation Relating to Assessment \*

free text

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

„verschwundene“ Datenfelder

- **Land of occurrence → Unique AER ID**
- einige Informationen ergeben sich logisch, z.B. reaction end date (R.18.16.07), treatment duration (R.18.17.03)
- sonstige Daten, die in DEG abgebildet sind, **in VICH jedoch anders strukturiert** sind, sollten ggf. (auch) im **Case Narrative** erfasst werden, solange DEG versendet wird
  - z.B. No. of doses per interval, Dosage text
    - in VICH mehrere Administrationsformen und/ oder Dosierungen zu jedem einzelnen VMP anzugeben

## VICH – Unterschiede zu aktuellem Berichtsformat

### „verschwundene“ Datenfelder

- in VICH **nicht mehr erfasst**, bei Bedarf dauerhaft im Narrative zu dokumentieren (*Auswahl*)

*Primary source country (R.10), suspect duplicate (R.16), Animal role (R.18.4), Animal production status (R.18.5), seriousness criteria (R.18.16.09-13), Action taken after reaction (R.18.17.24), Animal treating drug (R.18.18), Medical history (R.18.19), Laboratory test (R.18.20), Animal death (R.18.21), Literature reference (R.24), Clinical trial (R.18.25)*

*Welche DEG-Felder automatisch ins Narrative übertragen werden, kann dem Mappingdokument der EMA entnommen werden.*

## Inkonsistenzen in VICH

- wurden analog zu Lösungen der FDA umgesetzt

Beispiel:

- B.1 Animal Data
    - B.2 VMP(s) Data and Usage <sup>1</sup> +
      - B.3 Adverse Event Data**
      - B.5 Assessment of AE
      - B.6 Report Number(s) of Linked Report(s)
      - B.7 Supplemental Documents

B.3.9 Previous Exposure to the VMP

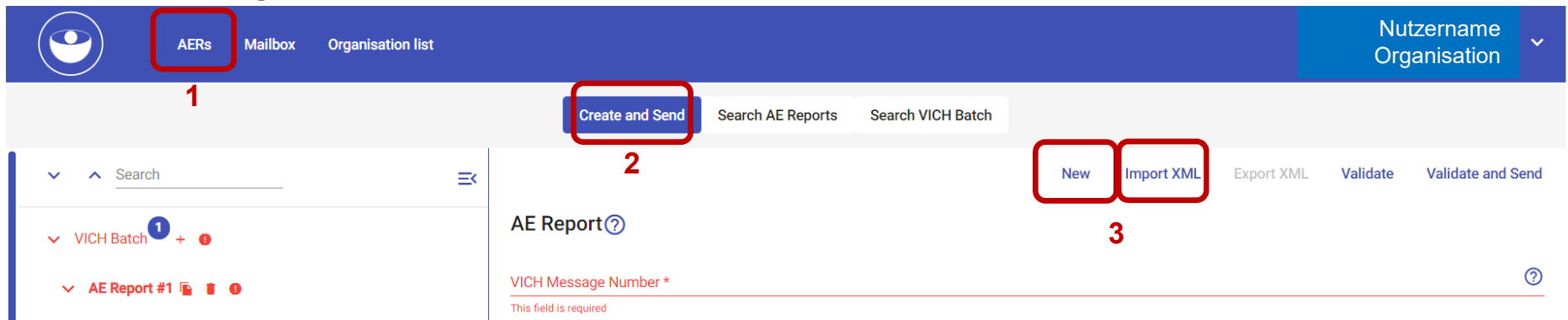
B.3.10 Previous AE to the VMP

B.4 Dechallenge-Rechallenge Information

- B.1 Animal Data !
    - B.2 VMP(s) Data and Usage <sup>2</sup> + !
      - VMP #1 !
        - B.2.1 Registered or Brand Name !
          - B.2.2 Active Ingredient(s) <sup>1</sup> + !
            - B.2.3 Lot Number <sup>1</sup> +
              - B.2.4 Who Administered the VMP
              - B.2.5 Use According to Label
              - B.3.9 Previous Exposure to the VMP
              - B.3.10 Previous AE to VMP
              - B.4 Dechallenge-Rechallenge Information

## EVWeb

### Reporting



- Neuerfassung oder Import von xml in DEG oder VICH möglich
  - DEG wird nach Import in VICH konvertiert
- sobald alle Pflichtfelder ausgefüllt sind (vorher rot markiert), kann Bericht validiert und danach jederzeit exportiert werden
- aktuell noch keine Option zum Zwischenspeichern
- automatisches Beenden der Session erst nach 30 Minuten Inaktivität
  - vorher Warnmeldung, Session kann verlängert werden

## EVWeb


> A.3 Person(s) Involved in AER ⓘ

A.4 AER Information ⓘ

✓ B - Description of Animal Data Information ⓘ

B.1 Animal Data ⓘ

✓ B.2 VMP(s) Data and Usage <sup>2</sup> + ⓘ

✓ VMP #1  ⓘ

> **B.2.1 Registered or Brand Name** ⓘ

> B.2.2 Active Ingredient(s) <sup>1</sup> + ⓘ

> B.2.3 Lot Number <sup>1</sup> +


B.2.4 Who Administered the VMP

B.2.5 Use According to Label

B.3.9 Previous Exposure to the VMP



B.3.10 Previous AE to VMP







B.4 Dechallenge-Rechallenge Information


> VMP #2  ⓘ


### Registered Name or Brand Name


Registered Name or Brand Name \*



dexa  

-  **Dexa**-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats - IRL - IE/V/0293/001 
- Trudexa (SRD) 40 mg - Solution for injection 
- Trudexa (SRD) 40 mg 
- Trudexa (SRD) 
- Dexa**-ject 2 mg/ml solution for injection for cattle, horses, pigs, dogs and cats 

Dosage Form 

MAH Assessment 

RA Assessment 

RA Assessment Term  Explanation Relating to Assessment 

### Auswahl Präparat

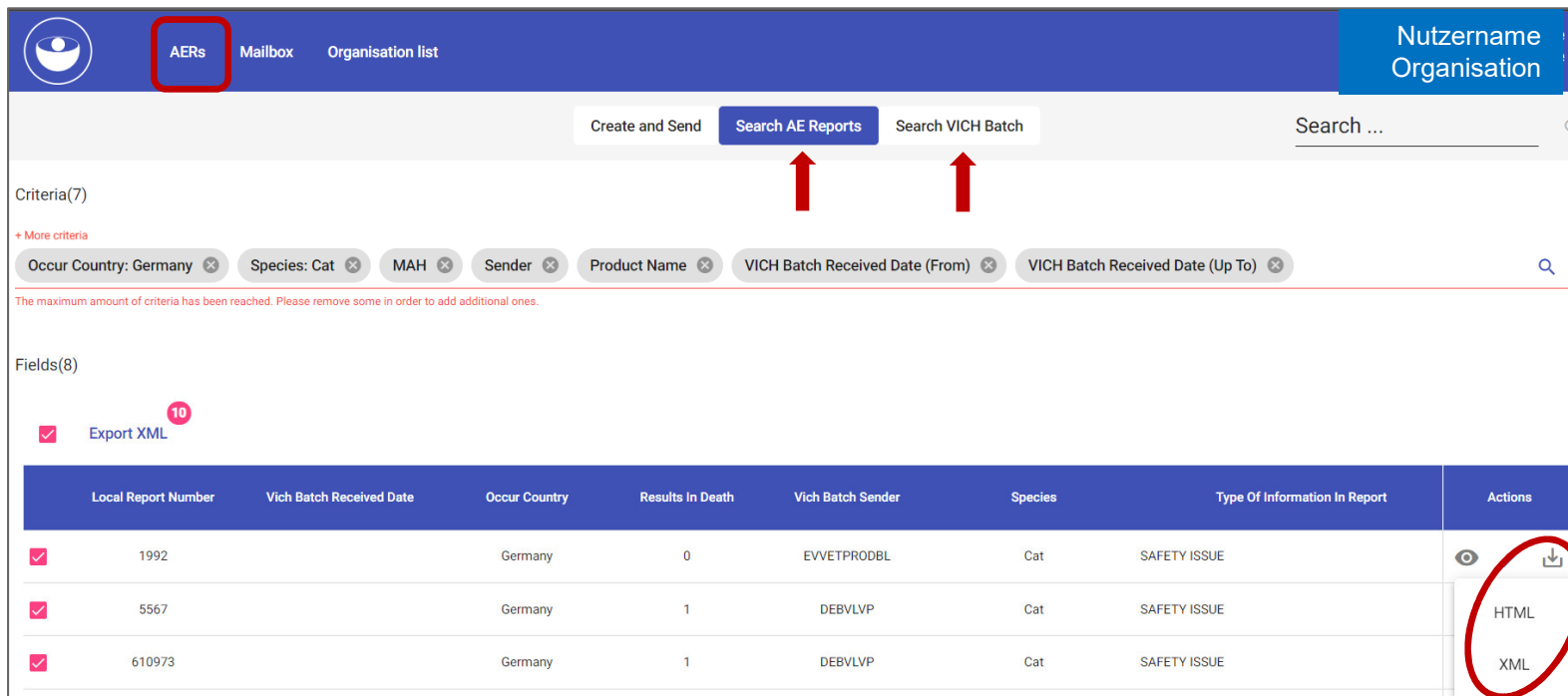
**1. Wahl = UPD- Eintrag** > *Diskettensymbol*  
Produkt + Stärke + Pharmazeutische Form + Tierart

**2. Wahl = Eintrag aus Product Index**  
ermöglicht Produktauswahl soweit bekannt



**alternativ Freitext** (add as a new product)




## EVWeb

### Suche und Download



The screenshot shows the EVWeb interface. At the top, there are navigation tabs: 'AERs' (highlighted with a red box), 'Mailbox', and 'Organisation list'. On the right, the user's name and organization are displayed. Below the navigation, there are buttons for 'Create and Send', 'Search AE Reports' (with a red arrow pointing to it), and 'Search VICH Batch' (with a red arrow pointing to it). A search bar is also present. The main content area shows search criteria: 'Occur Country: Germany', 'Species: Cat', 'MAH', 'Sender', 'Product Name', 'VICH Batch Received Date (From)', and 'VICH Batch Received Date (Up To)'. Below the criteria, there is a section for 'Fields(8)' with a checked 'Export XML' option (marked with a red circle and '10'). A table displays search results with columns: 'Local Report Number', 'Vich Batch Received Date', 'Occur Country', 'Results In Death', 'Vich Batch Sender', 'Species', 'Type Of Information In Report', and 'Actions'. The table contains three rows of data. In the 'Actions' column, there are icons for 'HTML' and 'XML' (both circled in red).

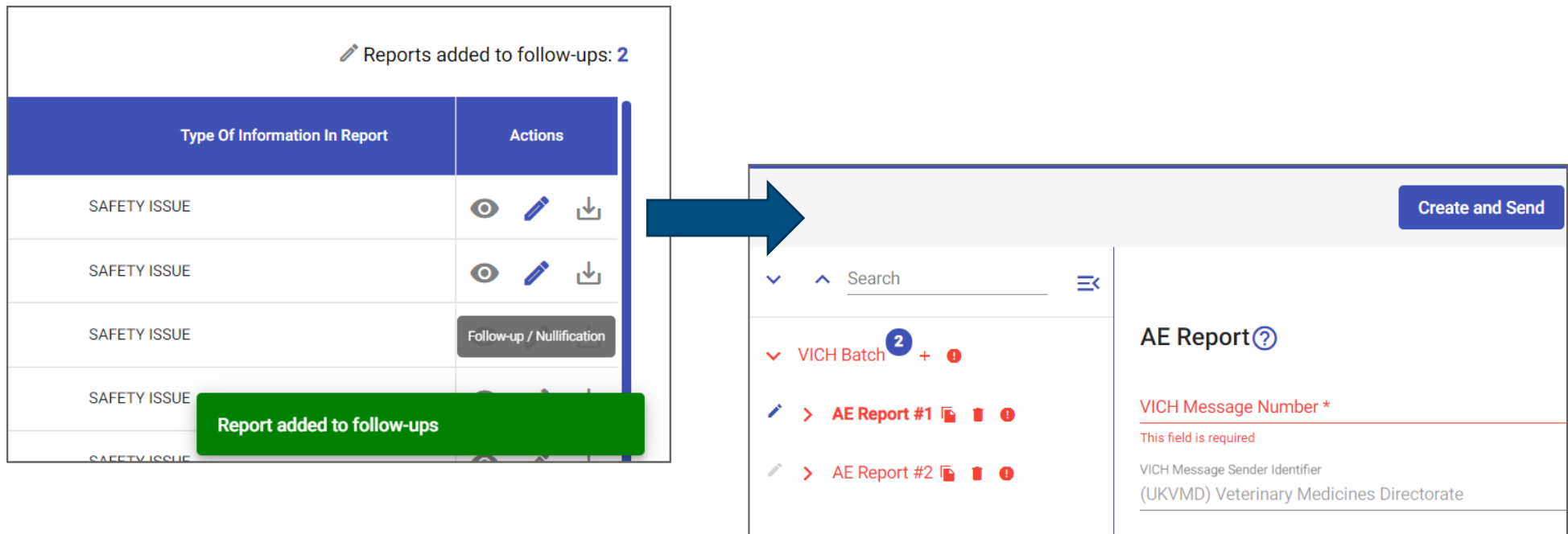
Local Report Number	Vich Batch Received Date	Occur Country	Results In Death	Vich Batch Sender	Species	Type Of Information In Report	Actions
1992		Germany	0	EVVETPRODBL	Cat	SAFETY ISSUE	 
5567		Germany	1	DEBVLVP	Cat	SAFETY ISSUE	HTML
610973		Germany	1	DEBVLVP	Cat	SAFETY ISSUE	XML

- **Suche nach Batch oder individuellem Bericht**
- **Ansicht** (abhängig von Berechtigungen) 
- **Download** (im VICH-Format), auch als Massendownload  









## EVWeb

### Follow Up und Nullifikation



The screenshot illustrates the process of adding a report to follow-ups and viewing the details of an AE report. On the left, a table lists reports with a 'Follow-up / Nullifikation' button. A green notification bar indicates 'Report added to follow-ups'. An arrow points to the right, showing a detailed view of an 'AE Report' with a 'Create and Send' button and a search bar.

Type Of Information In Report	Actions
SAFETY ISSUE	  
SAFETY ISSUE	  
SAFETY ISSUE	Follow-up / Nullifikation
SAFETY ISSUE	
SAFETY ISSUE	

Report added to follow-ups

Reports added to follow-ups: 2

Create and Send

Search

VICH Batch 2

AE Report #1

AE Report #2

AE Report

VICH Message Number \*

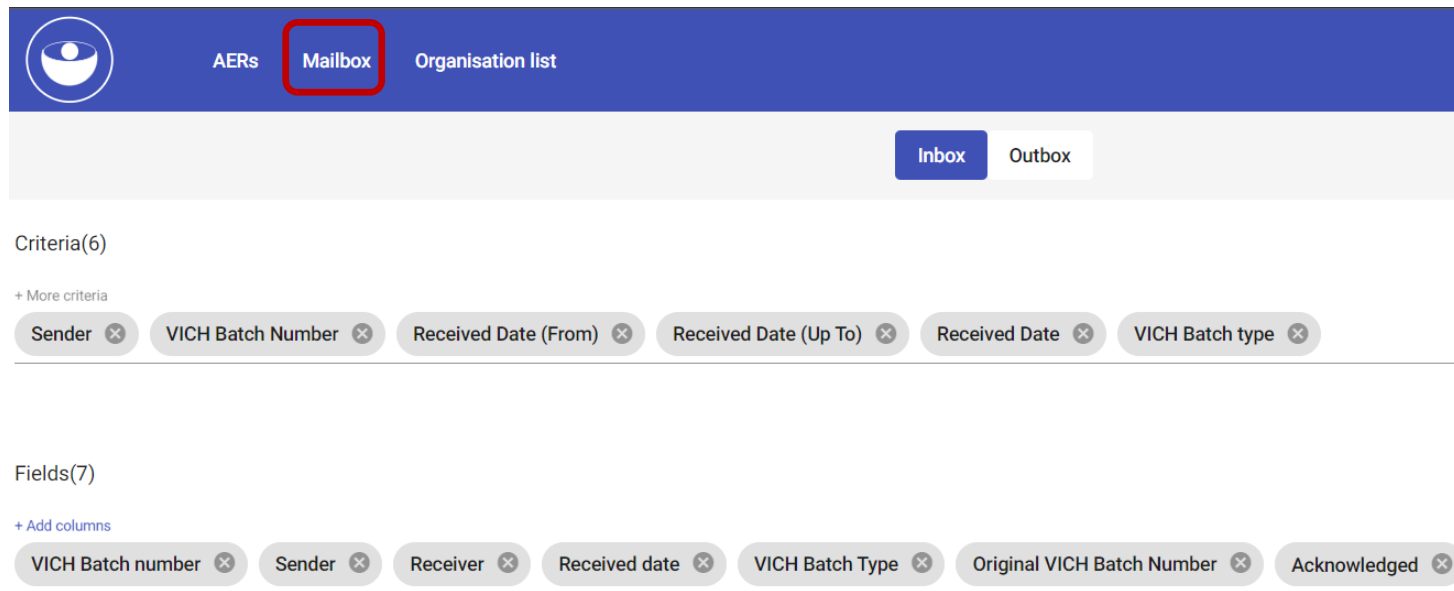
This field is required

VICH Message Sender Identifier (UKVMD) Veterinary Medicines Directorate

- Follow Up wird zum führenden Fall
- FU immer für den letzten validen Fall anlegen
- nur der Sender der letzten Version kann einen Fall nullifizieren

## EVWeb

### Mailbox



Criteria(6)

+ More criteria

Sender × VICH Batch Number × Received Date (From) × Received Date (Up To) × Received Date × VICH Batch type ×

Fields(7)

+ Add columns

VICH Batch number × Sender × Receiver × Received date × VICH Batch Type × Original VICH Batch Number × Acknowledged ×

- **Inbox:** Acknowledgements, ggf. auf Fehlermeldungen zu prüfen
- **Outbox:** versendete Fälle

## Reporting über Gateway

### Notwendigkeit der VICH-Compliance

- Fälle können für eine **Übergangszeit** von mindestens 6 Monaten im **DEG-Format** versendet werden
- Acknowledgements werden in dem Format generiert, in dem der Fall eingegangen ist
- Fälle zu eigenen Produkten werden nicht von der EMA zugesendet
- auch FUs zu eigenen Fällen werden nicht weitergeleitet
- diese Fälle können in EVWeb gesucht und dann **im VICH-Format** exportiert werden
- **keine Verpflichtung** zum Download, Risikoüberwachung auch in den Systemen der EMA möglich

## Registrierung



- **Alle** Zulassungsinhaber benötigen Zugang zu EVVET3
  - EVWeb: Zugang zu Fällen
  - DWH: Signalmanagement (inkl. Line Listings)
- zunächst EMA-Account erforderlich: <https://register.ema.europa.eu/>
  - gilt auch für SPOR (OMS), UPD u.a.
- Aktualisierung des EMA Registration Manual ist angekündigt, zu Subsystemen sind ebenfalls Manuals verfügbar
- bestehende Nutzer werden ihren Zugang aktualisieren müssen
  - Information der EMA abwarten

## Registrierung

### Zugangsrechte

- Zugangsrichtlinie der EMA definiert 3 Stufen für Leserechte in EVVET (L1 – L3)
- Vollzugriff (L3) auf einen Fall hat der Sender des Falls und alle NCAs
- Zulassungsinhaber hat mindestens L2-Zugriff
  - produktbezogene Berechtigungen erfordern vollständige Einträge in der UPD
- außerdem Registrierung von Mutter- und Tochtergesellschaften in OMS ausschlaggebend für Berechtigungen in EVVET
- Informationen zu OMS unter <https://spor.ema.europa.eu/omswi/>

## Relevante Dokumente/Links

- **Zugangsrichtlinie für EVVET**
  - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/eudravigilance-access-policy-medicines-veterinary-use-revision-2\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/eudravigilance-access-policy-medicines-veterinary-use-revision-2_en.pdf)
- **Guideline on veterinary good pharmacovigilance practices (VGVP)**  
(Module: Collection and recording of suspected adverse events for veterinary medicinal products)
  - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-veterinary-good-pharmacovigilance-practices-vgvp-module-collection-recording-suspected\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-veterinary-good-pharmacovigilance-practices-vgvp-module-collection-recording-suspected_en.pdf)
- **Best Practice Guide for Adverse Event Reporting**
  - aktualisierte Version wird voraussichtlich im Januar veröffentlicht und weiterhin regelmäßig überarbeitet
- **User Manuals zu EVWeb und DWH**
  - werden sehr zeitnah veröffentlicht
  - unter <https://eudravigilance.ema.europa.eu/veterinary/Tutorials.html> ?

## Relevante Dokumente/Links

- **EU VICH adverse event report implementation guide**
  - [https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/eu-vich-adverse-event-report-implementation-guide\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/eu-vich-adverse-event-report-implementation-guide_en.pdf) (plus Anhänge!)
- **VICH GL24, GL30, GL35, GL42, Step by Step document**
  - <https://vichsec.org/en/guidelines/pharmacovigilance/vich-gls-24-29-35-42.html>
- **EMA Webinar vom 10. November 2021**
  - <https://www.ema.europa.eu/en/events/union-pharmacovigilance-database-webinar-adverse-event-collection-recording>
- **Empfehlungen zum Gebrauch der VeDDRA Terminologie**
  - [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-notes-use-veterinary-dictionary-drug-regulatory-activities-veddra-terminology-reporting\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-notes-use-veterinary-dictionary-drug-regulatory-activities-veddra-terminology-reporting_en.pdf)

# UAW-Meldungen in EVVET





# Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

## Kontakt:

Sabine Tannert

Abteilung 3 – Tierarzneimittel  
Referat 316 – Pharmakovigilanz

sabine.tannert@bvl.bund.de  
Tel.: +49-(0)30-18445-7434

