



Distribuição por grosso

Disposições para a Distribuição por Grosso de Medicamentos Veterinários e Distribuição de Substâncias Ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.

Não é permitida a gravação parcial ou total da apresentação

1

01

Distribuição por Grosso – Base Legal

02

Principais alterações legislativas na Distribuição por Grosso

03

Regulamento de Execução (UE) 2021/1248 da Comissão de 29 de julho

04

Entidades autorizadas

05

Disposições transitórias

Não é permitida a gravação parcial ou total da apresentação

2



3

7.1.2019

PT

Jornal Oficial da União Europeia

L 4/43

REGULAMENTO (UE) 2019/6 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 11 de dezembro de 2018
relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE
(Texto relevante para efeitos do EEE)

L 272/46

PT

Jornal Oficial da União Europeia

30.7.2021

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1248 DA COMISSÃO
de 29 de julho de 2021
relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários em
conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho
(Texto relevante para efeitos do EEE)

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1280 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021
relativo às medidas sobre as boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como
matérias-primas em medicamentos veterinários em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6
do Parlamento Europeu e do Conselho
(Texto relevante para efeitos do EEE)

4

REGULAMENTO (UE) 2019/6 DO
PARLAMENTO EUROPEU E DO
CONSELHO
de 11 de dezembro de 2018

CAPÍTULO VII
FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO
Seção 1
Distribuição por grosso
Artigo 99.º
Autorizações de distribuição por grosso

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO
(UE) 2021/1248 DA COMISSÃO
de 29 de julho de 2021

- Estabelece as medidas relativas às boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários
- É aplicável aos titulares de uma autorização de fabrico que efetuem a distribuição por grosso dos medicamentos veterinários abrangidos por essa autorização de fabrico e aos titulares de uma autorização de distribuição por grosso.

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO
(UE) 2021/1280 DA COMISSÃO
de 2 de agosto de 2021

- Estabelece as medidas relativas às boas práticas de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários
- É aplicável aos importadores e distribuidores de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários, bem como aos fabricantes que distribuem substâncias ativas, que tenham fabricado, utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários.

5

Distribuição Por Grosso



- «Distribuição por grosso», qualquer atividade que consista no abastecimento, na posse, no fornecimento ou na exportação de medicamentos veterinários, a título oneroso ou gratuito, excluindo a venda a retalho de medicamentos veterinários ao público;
- Boas práticas de distribuição de medicamentos veterinários – Manutenção da qualidade e da segurança dos medicamentos veterinários em qualquer atividade referente à distribuição por grosso respeitando as exigências legais constantes no Regulamento de Execução (UE) 2021/1248 da Comissão de 29 de julho
- «Boa prática de distribuição de substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários», a componente da garantia de qualidade ao longo da cadeia de abastecimento que assegura que a qualidade das substâncias ativas utilizadas como matérias-primas em medicamentos veterinários é mantida em todas as fases da cadeia de abastecimento, desde as instalações do fabricante dessas substâncias até aos fabricantes de medicamentos veterinários;

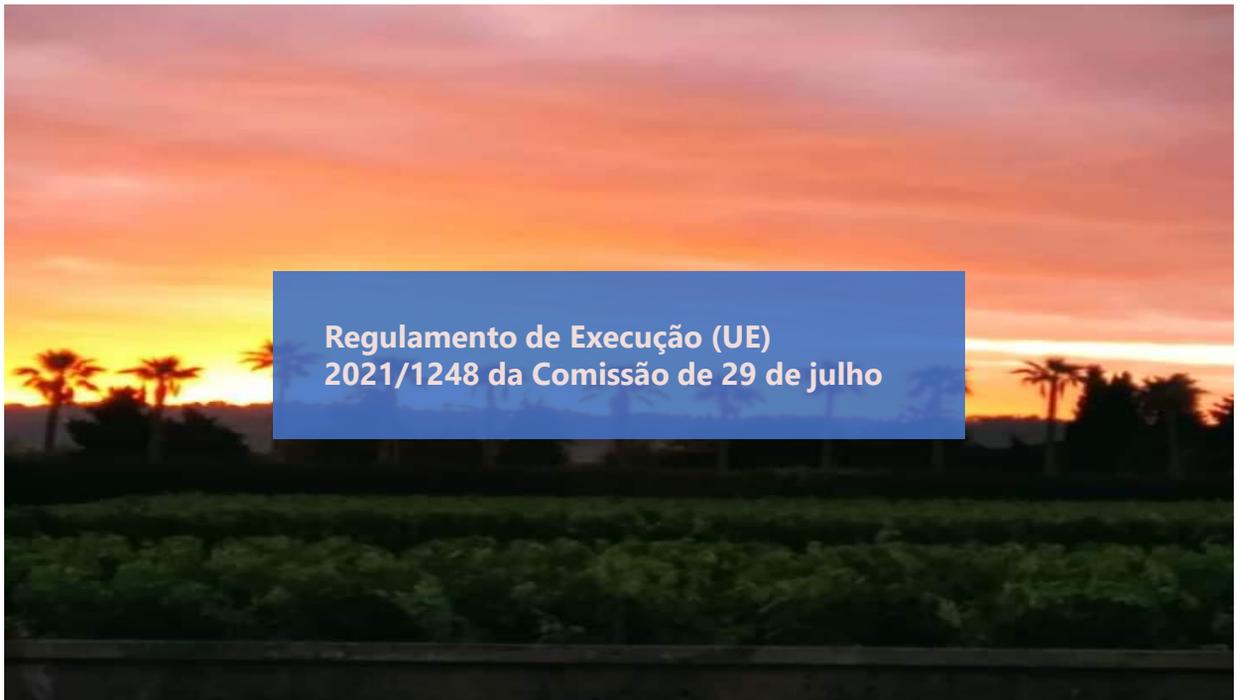
6

Principais alterações legislativas na Distribuição por Grosso



Decreto-lei 148/2008 de 29 de julho, na sua redação atual	Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018
Estabelecimento sediado em Portugal	Estabelecimento sediado na União
Cumprimento com as Boas Práticas de Distribuição Nacionais (Autorização de Distribuição por Grosso)	Cumprimento com as Boas Práticas de Distribuição Europeias (autorização de Distribuição + certificado de BPD)
Informação da autorização a nível nacional (Base de dados nacional)	Informação da autorização Europeia (Base de dados Europeia do fabrico e distribuição por grosso)
Diretor técnico	Pessoa Responsável

7



8

Boas práticas de Distribuição - Estrutura

11 capítulos

40 artigos

Reg. 2019/6 Art.º 99, n.º 6

9

Boas práticas de Distribuição - Estrutura

Capítulo	notas
I - DISPOSIÇÕES GERAIS	Âmbito, objeto e definições
II - GESTÃO DA QUALIDADE	Sistema de qualidade (Desenvolvimento Requisitos, gestão, verificação e monitorização e gestão de risco)
III - PESSOAL	Pessoa responsável e suas obrigações, outro pessoal, formação, higiene
IV - INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTO	Instalações; monitorização ambiental; equipamentos; sistemas informáticos; Qualificação e validação
V - DOCUMENTAÇÃO, PROCEDIMENTOS E CONSERVAÇÃO DE REGISTOS	Requisitos, Procedimentos e registos

Reg. 2019/6 Art.º 99, n.º 6

10

Boas práticas de Distribuição - Estrutura

Capítulo	notas
VI - OPERAÇÕES	Requisitos para todas as operações que interferem com as BPD, incluindo a qualificação dos clientes e fornecedores, a destruição de medicamentos e a exportação
VII - RECLAMAÇÕES, DEVOLUÇÕES, SUSPEITAS DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS FALSIFICADOS E RECOLHAS	Atividades para o tratamento de devoluções, reclamações, recolhas e suspeitas de medicamentos falsificados
VIII - ATIVIDADES EXTERNALIZADAS	Acordos de qualidade entre as entidades alvo de contrato
IX - AUTOINSPEÇÕES	Programa, realização e registo de auto inspeções
X - TRANSPORTE	Requisitos do transporte, contentores, acondicionamento e rotulagem, medicamentos que carecem de condições especiais de transporte
XI - DISPOSIÇÕES FINAIS	

Reg. 2019/6 Art.º 99, n.º 6

11

Obrigações dos Distribuidores por Grosso

- 1. Adquirir medicamentos veterinários a fabricante ou outros distribuidores por grosso.
- 2. Fornecer medicamentos veterinários a pessoas autorizadas a realizar atividades de venda a retalho, a outros distribuidores por grosso de medicamentos veterinários e a outras pessoas ou entidades autorizadas em conformidade com a legislação nacional.
- 3. Ter de modo permanente de, pelo menos, uma pessoa responsável pela distribuição por grosso.
- 4. Aproveenir adequada e continuamente medicamentos veterinários às entidades autorizadas
- 5. Um distribuidor por grosso deve cumprir as boas práticas de distribuição para medicamentos veterinários
- 6. Colaborar com a autoridade competente e, se necessário, com o titular da autorização de introdução no mercado, no que respeita aos medicamentos falsificados ou que suspeitem serem falsificados.

Reg. 2019/6 Art.º 101

12

Obrigações dos Distribuidores por Grosso

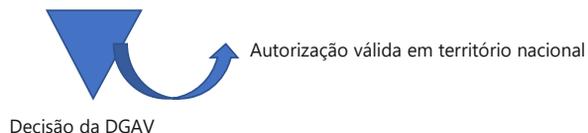
- 7. Os distribuidores por grosso devem conservar registos pormenorizados pelo menos das seguintes informações relativamente a cada transação:
 - a) Data da transação;
 - b) Nome do medicamento veterinário, incluindo, se for caso disso, a forma farmacêutica e a dosagem;
 - c) Número do lote;
 - d) Prazo de validade do medicamento veterinário;
 - e) Quantidade recebida ou fornecida, indicando a dimensão da embalagem e o número de embalagens;
 - f) Nome ou firma e domicílio ou sede social do fornecedor, em caso de compra, ou do destinatário, em caso de venda.
- 8. Pelo menos uma vez por ano, o titular de uma autorização de distribuição por grosso deve realizar uma auditoria pormenorizada às existências e comparar as entradas e saídas de medicamentos veterinários com os medicamentos veterinários à data ainda detidos. Todas as discrepâncias devem ser registadas. Os registos devem estar disponíveis para efeitos de inspeção pelas autoridades competentes durante um prazo de cinco anos.

Reg. 2019/6 Art.º 101

13

Disposições transitórias

- Os estabelecimentos de distribuição por grosso autorizados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho na sua redação atual dispõem do prazo de **90 dias** a partir da entrada em vigor do regulamento 2019/6, para requerer a respetiva certificação em Boas Práticas de Distribuição ao abrigo da legislação em vigor, sob pena da sua revogação.



- Os estabelecimentos de distribuição por grosso autorizados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho, na sua redação atual que pretendam alterar a sua atividade para venda a retalho de medicamentos veterinários ao abrigo da legislação em vigor, dispõem de **30 dias** para o requerer à DGAV ao abrigo da legislação em vigor, sob pena da sua revogação.

Proposta técnica

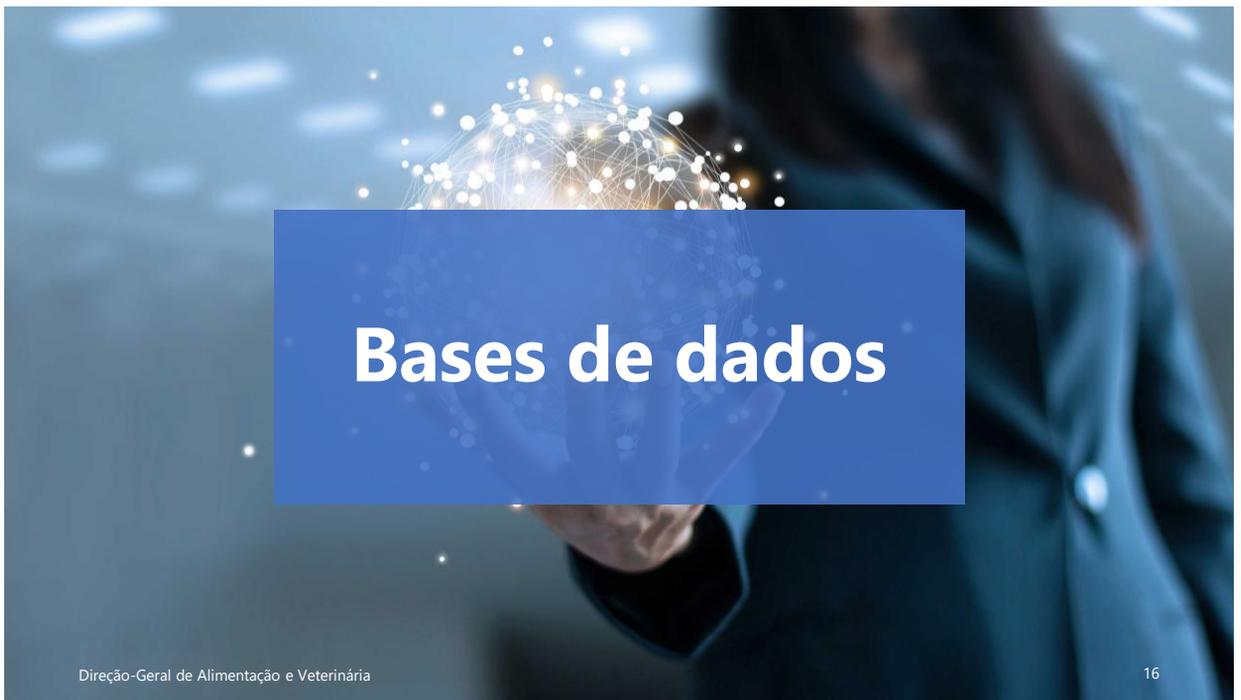
14

Entidades autorizadas

- A pessoa responsável além de outras tarefas é obrigado a garantir que os fornecedores e os clientes estão aprovados;

Fornecedores aprovados	Cientes aprovados
Fabricantes de MV	Retalho (PVMV, Farmácias)
Distribuidores de MV	Retalho de MVNSRMV
	Centros de atendimento médico-veterinários
	Parques Zoológicos
	Médicos veterinários
	Entidades oficiais ou estabelecimentos de ensino, investigação ou experimentação
	OPP, entidades oficiais e explorações pecuárias mediante determinadas condições

15



16

Bases de dados



Base de dados da união

Armazena e torna disponível a informação dos medicamentos veterinários autorizados ao nível UE



Base de dados de Farmacovigilância da União

Armazena e torna disponível a informação sobre suspeitas de eventos adversos de MV autorizados na União



Base de dados de fabricantes e distribuidores por grosso da União

Armazena e torna disponível a informação sobre fabricantes e distribuidores por grosso na UE e gestão da informação relativa às inspeções de BPF



Recolha de dados das Vendas e Utilização de Antimicrobianos em Animais

Armazena e torna disponível a informação sobre a venda e uso de antimicrobianos



Interconexões necessárias



As autoridades competentes e os operadores são responsáveis por garantir a qualidade dos dados a reportar

17



Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

18

18

Webinar on the OMS services - 12 outubro

[EMA's website](#)

[YouTube channel](#)

[Integration of EudraGMDP and OMS - Webinar for industry | European Medicines Agency \(europa.eu\)](#)



Direção-Geral de Alimentação e Veterinária

19

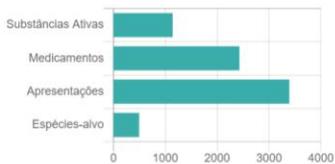
19

<https://spor.ema.europa.eu/omswi/#/>

20



21



Base de Dados de Medicamentos Veterinários

PESQUISAR

ex. Nome, Substância Ativa, Espécie

22

MedVet
Base de dados de medicamentos de uso veterinário

Início Contactos Condições de Utilização Titular Distribuidor

ESVAC [Comunicar Venda](#)

/ Comunicação de Vendas Ordenar Por: Recente

Código de Comunicação	Data Inicio de Comunicação	Data Fim de Comunicação	Estado
Rascunho	2021-02-01	2021-02-28	Aprovado

Iniciar nova comunicação de vendas de Antimicrobianos

REPUBLICA PORTUGUESA AGRICULTURA dgAV

Copyright © | Direção-Geral de Alimentação e Veterinária Created by AYA

23

MedVet
Base de dados de medicamentos de uso veterinário

Início Contactos Condições de Utilização Titular Distribuidor

/ Nova Comunicação

Tipo de Comunicação...

Opção de comunicações mensais ou anuais

REPUBLICA PORTUGUESA AGRICULTURA dgAV

Copyright © | Direção-Geral de Alimentação e Veterinária Created by AYA

24

/ Nova Comunicação

Mês: Guardar →

Entidade: Ano: Mês:

#	Medicamento	Apresentação	Qty	NIF's	+
1 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

+ Adicionar uma Linha

Na opção de comunicação mensal é necessário preencher qual o ano e o mês a que se refere

25

/ Nova Comunicação

Mês: Guardar →

Entidade: Ano: Mês:

#	Medicamento	Apresentação	Qty	NIF's	+
1 1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

+ Adicionar uma Linha

Basta Selecionar o Medicamento Vendido, a apresentação e inserir a totalidade das unidades vendidas.

26

/ Nova Comunicação

Mês: Guardar →

Entidade: Ano: Mês:

Parceiro... 2021 Janeiro

#	Medicamento	Apresentação	Qty	NIF's	+
1 1	Enrotron 5 mg/ml solução oral para :	1 frasco de 100 ml	123	55555555 555555000.000000000	

+ Adicionar uma Linha

No campo do NIF pode inserir vários, separados por espaço, vírgula ou ponto e vírgula

27

Obrigado

abatista@dgav.pt
salves@dgav.pt
inspecao.comercializacao@dgav.pt

Campo Grande nº 50
 1700-093 Lisboa
 Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt

28