

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

**INSTRUÇÕES AOS REQUERENTES RELATIVAS À APRESENTAÇÃO
DOS PEDIDOS REFERENTES
A MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**



OBJECTIVO e ÂMBITO

Este documento estabelece as instruções relativas à apresentação dos pedidos de AIM de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações, por procedimento nacional (PN), descentralizado (PD) ou por reconhecimento mútuo (PRM), e tem como finalidade facilitar o processamento de todos os pedidos e auxiliar os requerentes.

1 - Legislação Nacional e Directrizes Comunitárias aplicáveis

- Os pedidos devem cumprir com o Decreto-lei nº 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-lei nº 314/2009 de 28 de Outubro, e demais legislação em vigor, bem como, se for caso disso, com as directrizes comunitárias aplicáveis, nomeadamente com o disposto em **“The Rules Governing Medicinal Products in the European Union”** (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 e 9 - http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/index_en.htm).

2 - Requerimento

2.1 - Os pedidos de AIM, suas alterações, renovações ou reavaliações, devem ser dirigidos ao Director Geral de Alimentação e Veterinária, em Português, nos termos do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-lei nº 314/2009 de 28 de Outubro.

2.2 - O requerimento, formulário e comprovativo do pagamento da taxa respetiva, devem ser assinados pelo requerente.

2.3 - Para os pedidos por procedimento Descentralizado (PD) ou de Reconhecimento mútuo (PRM), deve ainda constar do requerimento o número do procedimento (por exemplo, .../V/...).

3 - Submissão dos pedidos

Os pedidos relativos a AIM devem cumprir com o estabelecido no Decreto-lei nº 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-lei nº 314/2009, de 28 de Outubro, bem como, se for caso disso, com as directrizes comunitárias aplicáveis, nomeadamente com o disposto em **“The Rules Governing Medicinal Products in the European Union”** (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 and 9 - http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/index_en.htm).



3.1 - Língua

A fim de facilitar a tramitação do pedido e proceder a uma avaliação mais eficiente, a documentação científica e técnica deve ser submetida em Inglês (para os PRM e PD) ou Português ou Inglês (para os PN). No PN a Parte I dos pedidos de AIM, deve ser submetida em Português.

Para todos os procedimentos (PN, PD e PRM) a Parte IA dos pedidos de AIM e todos os formulários dos restantes pedidos, devem ser enviados adicionalmente ao pedido, em Português.

3.2 - Submissão electrónica

3.2.1 - Documentação

Toda a documentação, à excepção do requerimento, dos formulários e do comprovativo do pagamento da taxa, relativa a pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, respectivas alterações e renovações ou reavaliações, deve ser submetida, preferencialmente em formato eletrónico, pelo Sistema CESP (*Common European Submission Portal*) ou, quando previsto, via correio electrónico (*Eudralink* ou *mail*) e por CD-rom/DVD, de acordo com o estabelecido na "*Guideline on the specifications for provision of an electronic submission (e-submission) for a veterinary medicinal product*" disponível em <http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/vetesub.htm>

As submissões electrónicas devem preferencialmente ser submetidas em formato VNeS conforme a mencionada "*Guideline*", estando também disponíveis no mesmo site EMA eSubmission website outras instruções relevantes.

<http://esubmission.ema.europa.eu/tiges/docs/E-submission-GL-Ver2.6%20February%202018-Final-clean.doc>

O nome da pasta principal ("*root folder*") de cada estrutura de pastas do VNeS deve permitir a identificação apropriada do procedimento, especialmente nos casos em que mais de uma estrutura VNeS estiver localizada em um único meio físico.

Cada nome do "*root folder*" deve começar com as letras "*root*", seguido por uma identificação específica da submissão que pode ser definida pelo requerente. Um hífen ("-") caractere) deve ser usado como separador.

Recomenda-se usar como identificação específica

- O nome do medicamento veterinário e / ou
- O número do procedimento (se conhecido), e / ou
- A data de submissão ou o dia do procedimento, para permitir o rastreamento de atualizações durante o procedimento

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Por exemplo:

root-mydrug
root-mydrug-dk-v-0123-001
root-ema-v-c-0123
root-dk-v-0123-002-1a-003
root-mydrug-ema-v-c-0123-2oct11
root-mydrug-dk-v-0123-001-R-001

A Agência Espanhola disponibilizou um ficheiro em formato Zip, relativo ao modelo de organização das pastas e ficheiros no CD/DVD no âmbito da submissão electrónica, e que poderá ser utilizado pelos requerentes. Este ficheiro consiste numa pasta compactada, vazia mas já estruturada, no formato aceite pelas Agências Europeias. O requerente apenas deverá colocar os ficheiros na sua posição correcta. O ficheiro encontra-se disponível [aqui](#).

Também a Agência França e Belga desenvolveram conjuntamente uma ferramenta de validação desta submissão, o "VNeS Checker", uma ferramenta de validação técnica dos dossiês electrónicos. A ferramenta é simples de instalar e de usar, permitindo que com apenas alguns cliques seja possível definir a qualidade técnica de um procedimento e produzir um relatório que pode ser exibido instantaneamente e guardado como arquivo HTML. Os requerentes poderão verificar a qualidade do formato electrónico do dossiê apresentado, antes de sua transmissão às autoridades. O ficheiro encontra-se disponível [aqui](#).

A literatura dos MV submetidos por PD e PRM, deve ser elaborada de acordo com os "(QRD) CMDv templates for Product Information" disponível na página da EMA (<https://www.ema.europa.eu/en/veterinary-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates>) e na dos Chefes de Agências de Medicamentos ([Heads of Medicines Agencies website](#)), no seguinte link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/quality-review-documents-veterinary-product-information-template-version-81-es-pt-updated-07/01/2019_pt.doc

Para todos os procedimentos devem seguir-se as indicações do "QRD veterinary product information annotated template" (<http://www.ema.europa.eu> - *Regulatory - Veterinary medicines - Product information - Product information templates*). Este documento foi revisto e harmonizado para todos os procedimentos comunitários (PD, PRM, PC) e aplica-se também ao PN. As cópias em *word* devem ser submetidas separadamente numa pasta designada "Documentos de trabalho".

As respostas a pedidos de elementos nos PD e PRM, devem cumprir com as recomendações do documento do CMD(v) *Management of e-mail use and standardisation of headings during procedures*:

http://www.hma.eu/uploads/media/151214_GUI-003_Email_during_procedures.pdf



Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Para a apresentação de RPS (*PSURs*) para medicamentos veterinários registados pelos procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado, o ficheiro de entrega do sistema CESP, deve, para além de todas as outras informações relevantes, incluir todos os nomes nacionais dos medicamentos veterinários com a referência ao(s) estado(s) membro(s) correspondente(s), bem como o número do procedimento. Para fins de identificação, os nomes, os estados membros e os números de procedimento, devem ser incluídos na carta do pedido.

Para RPS (*PSURs*) de partilha de trabalho (*WS*), deve ser mencionada a substância ativa incluída no procedimento de partilha de trabalho, ano e mês da DFD (*DLP*) e o estado membro de referência do RPS (*PSUR*).

3.3 - Submissão em papel

Caso não seja possível o envio da documentação em suporte informático, deve ser enviado o mesmo número de cópias, em papel.

Para que a distribuição das diferentes cópias seja facilitada, cada cópia do dossiê original adicionada de uma Parte IA em Português, deve ser embalada separadamente de modo a que a cada embalagem corresponda a uma cópia.

Cada caixa deve ser identificada respectivamente pelas letras maiúsculas A, B e C e mencionar pelo menos, o nome do medicamento veterinário, o requerente ou titular da AIM e o número do procedimento (PD/PRM).

Caso os volumes de cada cópia não caibam numa só embalagem, devem ser divididos por outras, com a menção da respectiva letra (A, B, C), numeradas sequencialmente e com a descrição do conteúdo em cada caixa.

Exemplo (referente a A):

Caixote A n.º 1 – Partes I e II – original
Caixote A n.º 2 – Partes III e IV – original
Caixote A n.º 3 – Partes I A Português x 1

2 - No final dos procedimentos, os projectos de texto do resumo das características do medicamento veterinário (RCMV), rotulagem e folheto informativo, em Português, bem como os projectos de artes-finais, devem ser enviados à DGAV elaborados de acordo com os “Modelos RCM, Rotulagem, Folheto Informativo, Artes-Finais”, disponíveis na página da DGAV.

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

4 – Caracterização do pedido

4.1 - Pedidos de AIM

4.1.1 - Conteúdo e número de cópias do pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

1 - Os pedidos de AIM, devem ser submetidos de acordo com o nº 2 do artigo 5º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-lei nº 314/2009, de 28 de Outubro.

2 - Os requisitos relativos ao número de cópias para os pedidos de AIM, são os seguintes:

4.1.2 - Número de cópias

Procedimento Nacional (PN)

Submissão electrónica	
Parte I	1
Partes II a IV	1
Respostas	1
RCMV+Rotulagem+Folheto informativo + artes finais em word	1

Submissão em papel	
Parte I	4
Partes II a IV	2
Respostas	2
RCMV+Rotulagem+Folheto informativo + artes finais em word	1 versão



Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Procedimentos de reconhecimento mútuo (PRM) e descentralizado (PD)

Submissão electrónica	
Parte I a IV	1
Respostas	1
RCMV+Rotulagem+Folheto informativo + artes finais em word	1 versão

Submissão em papel	
Parte I a IV	1
Respostas	1
RCMV+Rotulagem+Folheto informativo + artes finais em word	1 versão

4.2 - Pedidos de Alteração aos termos da AIM**4.2.1 Conteúdo e número de cópias dos pedidos de Alteração dos termos da AIM**

1 - Os pedidos de alteração dos termos de uma AIM, devem cumprir, com o artigo 22º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-lei nº 314/2009, de 28 de Outubro.

Número de cópias

Submissão electrónica	
Alterações tipo IA e IA _{IN}	1
Alterações tipo IB	1
Alterações tipo II	1

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Outras Alterações por PN	1
Respostas	1 se em DVD/CD
Cópia adicional do formulário, em Português	1 adicional por cada cópia
RCMV+Rotulagem+Folheto informativo + artes finais em word	1 versão limpa e 1 versão destacando as alterações (Track-changes)

Submissão em papel	
Alterações tipo IA	1
Alterações tipo IB	2
Alterações tipo II	2
Respostas	2
Cópia adicional do formulário, em Português	1 adicional por cada cópia do pedido

4.2.1.1 - Alterações de Tipo I A

- Requerimento com o pedido de alteração menor de tipo IA (incluindo o número do procedimento da alteração, para PRM e PD)
- Formulário – com o número do procedimento da alteração na página 1 (PD e PRM) incluindo os detalhes do titular de AIM em causa, e a data de implementação da alteração.
- Uma cópia:
 - da página relevante da orientação da Comissão, indicando que todas as condições e documentação foram submetidas.
 - ou uma cópia da recomendação sob o artigo 5.º relevante publicado, se for o caso.
 - ou recomendação para a classificação recebida do CMDv.
- Documentação de apoio, conforme apropriado.

4.3.1.1 - Alterações de Tipo I B

- Requerimento com o pedido de alteração de tipo IB (incluindo o número procedimento de alteração, para PRM e PD),

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

- Formulário – com o número do procedimento da alteração na página 1 (PD e PRM), incluindo os detalhes do titular de AIM em causa. Quando uma alteração é consequência de uma outra alteração, a descrição da relação entre essas duas alterações deve ser fornecida na secção adequada do formulário de candidatura.
- Uma cópia:
 - da lista de verificação da documentação especificada para a mudança proposta. Pode ser directamente copiada ou impressa a partir da orientação da Comissão, se for o caso.
 - ou uma cópia da recomendação sob o artigo 5.º relevante publicado, se for o caso.
 - ou recomendação para a classificação recebida do CMDv.
- Documentação de apoio, conforme apropriado.
 - No caso das alterações solicitadas por uma autoridade nacional competente, por exemplo, depois da avaliação de Medidas de Acompanhamento (*Follow-up Measures FUM's*), obrigações específicas (*Specific Obligations – SO's*) ou RPS, deve ser anexado à carta uma cópia do pedido.

4.3.1.2 - Alterações de Tipo II

- Requerimento com o pedido de alteração de tipo II (incluindo o número procedimento de alteração para PD e PRM).
- Formulário – com o número do procedimento da alteração na página 1 (PD e PRM), e informação do titular de AIM em causa. Onde uma alteração é consequência de uma outra alteração, a descrição da relação entre essas alterações deve ser fornecida na secção adequada do formulário de candidatura.
- Uma cópia:
 - da(s) página(s) relevante(s) das orientações da Comissão
 - ou uma cópia da recomendação sob o artigo 5.º relevante publicado, se for o caso.
 - ou recomendação para a classificação recebida do CMDv.
- Documentação de apoio, conforme apropriado.
 - Actualização/Adenda aos relatórios de perito quando relevante.
 - No caso das alterações solicitadas por uma autoridade nacional competente, por exemplo, depois da avaliação de Medidas de Acompanhamento (*Follow-up Measures – FUM's*), obrigações específicas (*Specific Obligations – SO's*) ou RPS, deve ser anexado à carta uma cópia do pedido.

4.4 - Pedidos de Renovação da AIM**4.4.1 – Número de cópias e conteúdo dos pedidos de Renovação da AIM****Número de cópias**

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Submissão electrónica e em papel	
Renovações	1
Cópia adicional do formulário, em Português	1
Respostas	1
RCMV+Rotulagem+Folheto informativo+artes finais em word	1 versão limpa e 1 versão destacando as alterações (Track-changes)

4.4.1.1 - Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado

A documentação a submeter está estabelecida na “Guideline on the processing of renewals in the Mutual recognition procedure” (“Rules governing Medicinal Products in the EC – Vol. 6C Regulatory Guidelines (Eudralex)” e “Manual de boas práticas para renovação da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado” (disponível no portal da DGAV).

4.4.1.2 –Procedimento Nacional

1- Sem prejuízo do disposto no nº 3, do artigo 16º, do citado DL, o pedido deve ser dirigido ao Director-Geral de Alimentação e Veterinária, em requerimento, acompanhado dos seguintes elementos:

- 1 - Índice
- 2 - Formulário do pedido com os seguintes anexos:
 - 2.1 - Lista de todas as apresentações autorizadas para o medicamento, em formato tabular
 - 2.2 - Pessoas de contacto:
 - 2.2.1 - Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância no EEE e pessoa qualificada pela farmacovigilância no EM, se diferente.
 - 3.2.2 - Pessoa de contacto no EEE, com responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento
 - 3.2.3 - Pessoa de contacto na morada do titular de A.I.M. (se for diferente da pessoa de contacto durante o procedimento)
 - 2.3 - Lista dos Estados Membros do EEE onde o medicamento está comercializado, indicando para cada país quais as apresentações que são comercializadas e data de comercialização.
 - 2.4 - Lista cronológica de todas as submissões pós-autorização (alterações, extensões, etc.) e medidas de acompanhamento e de obrigações específicas desde a data da AIM ou da última renovação indicando o estado, data de submissão e data de aprovação (se aprovada) e número do procedimento, quando aplicável.

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

- 2.5 - Lista revista de todas as restantes medidas de acompanhamento e das obrigações específicas; carta de compromisso assinada (quando aplicável).
- 2.6 - Comprovativo do pagamento da taxa.
- 2.7 - Declaração, ou quando disponível, certificado de conformidade com BPF não superior a três anos, para os fabricantes do medicamento, emitido por uma autoridade competente no EEE ou por países com acordos de reconhecimento mútuo.(MRA).
- 2.8 - Adicionalmente, para os locais de fabrico fora do EEE ou território onde o MRA se encontra em vigor, lista das mais recentes inspeções BPF, indicando a data, a equipa de inspeção e o resultado.
- 2.9. - Uma declaração da pessoa qualificada de cada titular da autorização de fabrico certificando que a substância activa utilizada é fabricada de acordo com as normas em vigor sobre as boas práticas de fabrico para matérias-primas, tal como adoptado pela Comunidade; De acordo com o *template* disponibilizado pela EMA - http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000495.jsp&mid=WC0b01ac05803a36d0
- 2.10 - Caso sejam diferentes, uma declaração da pessoa qualificada (QP) do fabricante listado no pedido como responsável pela libertação do lote. Estas declarações devem indicar que todos os fabricantes da substância activa referidas no formulário o cumprem das detalhadamente com as orientações de BPF para matérias-primas.
- 3 - RCMV actualmente autorizado e RCMV proposto (se for caso disso), folheto informativo e rotulagem propostos. Todas as alterações devem ser destacadas.
- 4 - Parecer/Declaração do perito de qualidade, incluindo designadamente, as especificações actuais para a substância activa e produto final e ainda a composição qualitativa e quantitativa em termos de substâncias activas e excipientes.
- 5 - Parecer/Declaração do perito clínico.
- 6 - Parecer do perito de segurança, designadamente sobre o benefício/risco.
- 7 - Relatório Periódico de Segurança.
- 8 - Declaração de conformidade com os requisitos TSE.

2 - Caso os peritos considerem necessária a inclusão de novos estudos, o requerente deve juntar uma declaração, comprometendo-se a solicitar a devida Alteração aos termos da AIM, assim que o pedido de renovação esteja autorizado.

5- Resumo das Características do Medicamento (RCMV), Rotulagem, Folheto informativo e artes-finais

O RCMV, rotulagem e folheto informativo em Português bem como as artes-finais fazem parte integrante da AIM, podendo a emissão das respectivas autorizações, ser condicionada à apresentação, em Português, do RCMV, rotulagem e folheto informativo válidos e correspondentes artes-finais. O *template* aprovado pode ser encontrado no seguinte link:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/quality-review-documents-veterinary-product-information-template-version-81-es-pt-updated-07/01/2019_pt.doc



Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

6- Taxas

Método de pagamento

O pagamento deve ser efectuado por:

- Numerário – na tesouraria da DGAV
- Cheque em € (Euros) emitidos à ordem de “Instituto de Gestão da Tesouraria e do Credito Publico” e enviados à tesouraria da Direcção Geral de Alimentação e Veterinária
- Transferência para:
Instituto de Gestão da Tesouraria e do Credito Publico
NIB – 0781 0112 000 0000 7784 96
IBAN – PT50 0781 0112 00000007784 96
SWIFT BIC CODE – IGCPPTP1
Nome do banco e endereço:
Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Publico IP
Av. da República, nº 57, 6º Piso
1050-189 Lisboa
Portugal

Os montantes devem ser exactos i.e as taxas bancárias cobradas tanto pelo banco de origem como pelo banco de destino, devem ser suportadas pelo requerente.

Aconselha-se a que a transferência seja iniciada uma semana antes da submissão dos pedidos.

O comprovativo do pagamento (cópia do talão de depósito/cópia do talão de transferência/ recibo da tesouraria da DGAV) deve acompanhar o pedido e deve mencionar o Decreto-lei nº 148/2008, de 29 de Julho alterado pelo Decreto-lei nº 314/2009 de 28 de Outubro, o nome do MV, o tipo de pedido (AIM, renovação ...etc) e ainda o número do procedimento (PN, PRM, PD).

Para consulta sobre o valor da taxa por favor consultar:

- Portaria 27/2011 de 10 de Janeiro
- Tabela Orientadora das Taxas - disponível no Portal da DGAV - <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=17623&cboui=17623>
- Caso ainda existam duvidas sobre o valor a pagar por favor contactar os contactos disponíveis para o tipo de procedimento a submeter.

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

7- Portal da DGAV - Portugal contactos:

<p>National procedures (MA, Renewals and Variations)</p>	<p>For all National procedures is the same email:</p> <p>national@dgav.pt</p>
---	---

Mutual Recognition / Decentralized procedures

<p>For general issues</p>	<p>Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt</p>
<p>Advice on MRP/DCP procedures</p>	<p>Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt</p>
<p>Submission of new applications (PT as RMS or CMS) or Submission of renewals or variations (PT as RMS)</p>	<p>rms@dgav.pt</p>
<p>Submission of renewals (PT as CMS)</p>	<p>ren.cms@dgav.pt</p>

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Submission of variations (PT as CMS)	var.cms@dgav.pt
Issues regarding the naming of the VMP	rms@dgav.pt
Submission of electronic response documents during MRP/DCP procedures	Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt
Submission of translations in MRP/DCP procedures	Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt
Labelling and mock-ups, multilingual packs	Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt
Address for advice on fees & terms of payment	Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt

Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

Request for EU ASMF number	jpsilva@dgav.pt
Technical validation of e-Submissions	Portugal as RMS: MA, Renewals and Variations: rms@dgav.pt PT CMS: MA: aim.cms@dgav.pt Renewals: ren.cms@dgav.pt Variations: var.cms@dgav.pt
EU borderline network contact points	ines.almeida@dgav.pt
Disponibilidade de medicamentos veterinários	indispmv@dgav.pt

8- Informações e esclarecimentos

Direcção Geral de Alimentação e Veterinária
 Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários
 Telefone - +351 21 323 95 00
 Telefaxe - +351 21 323 95 65



Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos Veterinários

9- Ligações relevantes

- Portal da DGAV www.dgv.min-agricultura.pt
- Comissão Europeia – Pharmaceuticals - “The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 and 9 – http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/index_en.htm)
- The Heads of Medicines Agencies - [Heads of Medicines Agencies website](http://www.hma.eu)
- EMA – Agencia Europeia do medicamento : <http://www.ema.europa.eu>
- EMA eSubmission website: <http://esubmission.ema.europa.eu/>