



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de **Medicamentos Veterinários**

Lisboa, 15 Dezembro 2025
Marlene Delgado

Responsabilidades da QPPV

Boas Práticas - Farmacovigilância Veterinária

Sessão de esclarecimento DGAV & APIFVET

Marlene Delgado

QPPV – Zoopan S.A.

Responsabilidades da QPPV

Boas Práticas - Farmacovigilância Veterinária

- Acrónimos
- Enquadramento regulamentar
- Responsabilidade QPPV
- Responsabilidades TAIM
- Outras responsabilidades



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Acrónimos

- AC – Autoridade competente
- B/R – Benefício/Risco
- LMR – Limite máximo de resíduos
- MV – Medicamento veterinário
- MH – Medicamento para uso humano
- PhV – Farmacovigilância
- PSMF – Pharmacovigilance site master file – Dossiê principal do sistema de PhV
- QPPV – Pessoa Responsável pela Farmacovigilância
- RCM – Resumo das características do medicamento
- SEA – Suspeita de evento adverso
- TAIM – Titular de autorização de introdução no mercado
- VoS – Volume anual de vendas
- Plano CAPA - plano de medidas preventivas ou corretivas



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Enquadramento Regulamentar

- Regulamento (EU) 2019/06, secção 5 – Farmacovigilância
- Regulamento de execução (UE) 2021/1281 (Boas práticas PhV e Dossier Principal do Sistema PhV)
- Guideline on veterinary good pharmacovigilance practice (VGVP) – Módulos 1 a 6
- Guideline on the calculation of dose factor to be submitted to the Union Product Database (UPD) - EMA/CVMP/PhVWPV/399363/2023



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento de execução (UE) 2021/1281

Artº 3º Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância

- a) A QPPV deve ter concluído a formação de médico veterinário
- b) A QPPV deve ter experiência em matéria de PhV
- c) O TAIM assegura que a QPPV é assistida em permanência por um médico veterinário



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento (UE) 2019/06

Artº 78º Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância

A QPPV deve assegurar o desempenho das seguintes tarefas:

- a) Elaborar e manter o PSMF
- b) Atribuir um n.º de referência ao PSMF e comunicar à base de dados PhV
- c) Notificar às Autoridades o local de atividade
- d) Estabelecer e manter um Sistema que garanta que todas as SEAs são recolhidas e registadas
- e) Compilar as comunicações de SEAs e registá-las na base de dados de PhV
- f) Assegurar resposta a qualquer pedido das Autoridades de informações



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento (UE) 2019/06

Artº 78º Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilância

- g) Prestar às Autoridades informações - deteção de uma alteração da relação B/R
- h) Aplicar o processo de gestão de sinais - garantir existência de meios para avaliar a relação B/R e adotar medidas
- i) Monitorizar o Sistema de PhV - plano CAPA - alterações ao PSMF
- j) Formação contínua - pessoal do TAIM que participa nas actividades de PhV
- k) Comunicar às Autoridades as medidas regulamentares adotadas num país terceiro - 21 dias
- l) Ser o ponto de contacto do TAIM - Inspeções de PhV



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento (UE) 2019/06

Artº 77º Responsabilidades do TAIM em matéria de PhV



- a) Criar e manter um Sistema de PhV (78º d)
- b) Dispor de pelo menos um PSMF (78º a)
- b) Designar um representante local ou regional responsável por receber comunicações de SEA (comunicar nas línguas dos EM)
- c) Avalia continuamente a relação B/R do mesmo, adotando medidas (78º g, h)
- d) Respeitar as boas práticas de PhV



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento (UE) 2019/06

Artº 77º Responsabilidades do TAIM em matéria de PhV



- f) PSMF - modalidade de subcontratação de tarefas de PhV (incluindo a função QPPV)
- g) Designar a QPPV – residir e exercer na União; permanentemente à disposição
- h) Avaliação de dados de PhV - pedido de alteração aos termos da AIM
- i) Não divulgar ao público informações de questões de PhV, sem antes ou simultaneamente notificar a AC - Divulgação objetiva e não enganosa

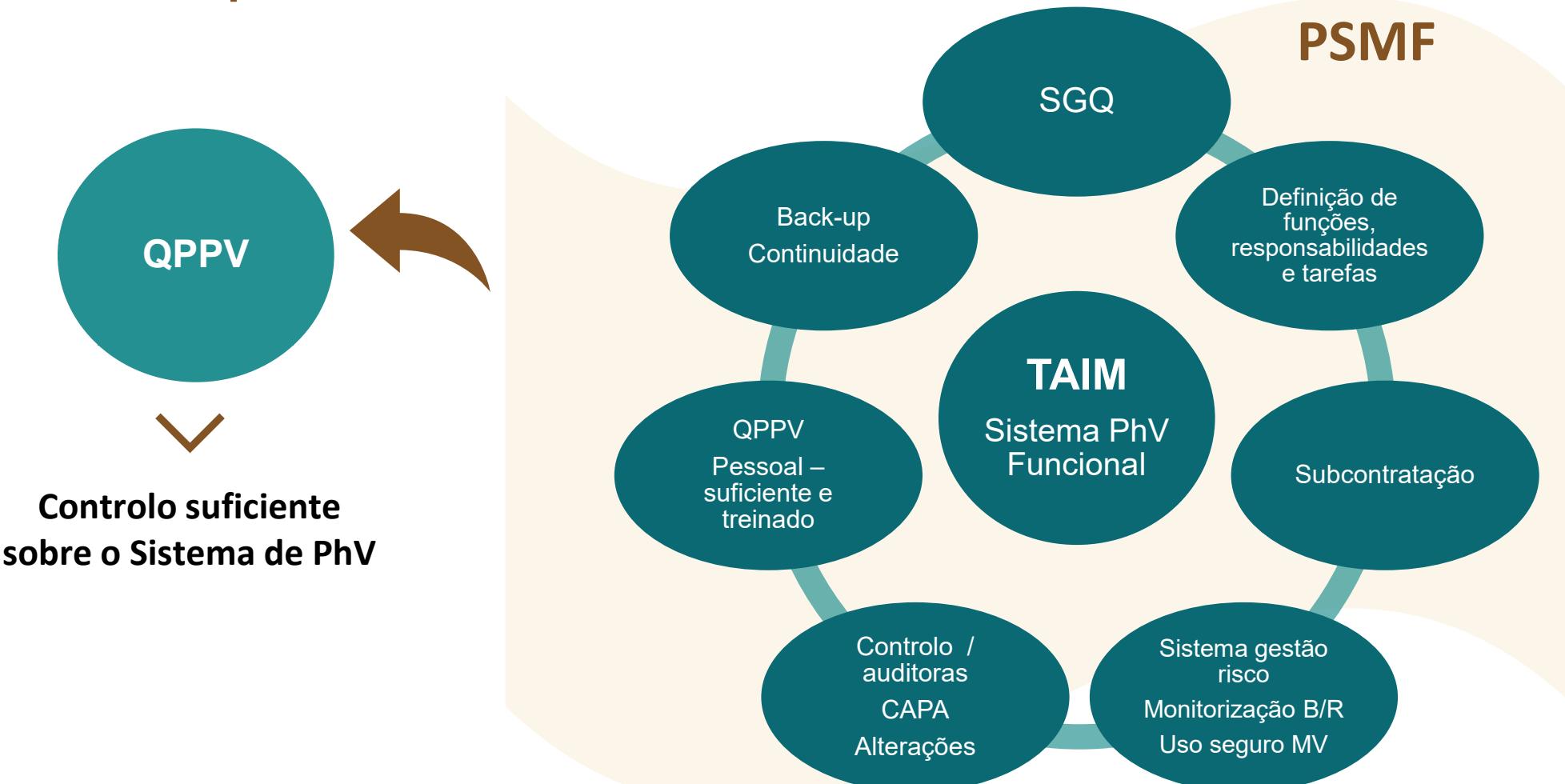


APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento de execução (UE) 2021/1281

Boas práticas de PhV e PSMF



Regulamento de execução (UE) 2021/1281

Capítulo 2 SGQ



Artº 4º
SGQ

Políticas, processos
e procedimentos



Artº 5º

**Sistema gestão
documentação**



Artº 6º

Formação

Inicial e contínua



Artº 7º

**Indicadores
de
desempenho**



Artº 8º

Auditorias

Internas &
Externas
Fornecedores &
Clientes



Artº 9º

**CAPA e
Controlo de
alterações**



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Regulamento de execução (UE) 2021/1281

Capítulo 3 Sistema gestão de registo, recolha dados e Monitorização



Artº 10º
Sistema Gestão Registros



Artº 11º
Recolha SEAs



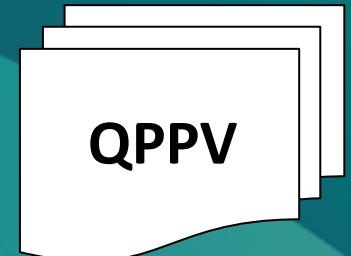
Artº 12º e 13º
Registo de EAs
Fonte identificável
Animal / homem / ambiente
Medicamento
Descrição EA

Informações adicionais
Literatura



Artº 14º
Dados adicionais
MVs Países 3º- UPD
Incidência / “Dose factor”

VoS



Regulamento de execução (UE) 2021/1281

Capítulo 3 Sistema gestão de registo, recolha dados e Monitorização



Artº 15º
Vigilância pós
comercialização



Artº 16º
Sistema Gestão
Riscos



Artº 17º
Gestão sinais



Artº 18º e 19º
Monitorização
relação B/R



Artº 20º
Comunicação
Plano comunicação global



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Outras responsabilidades

Dose factor

- Guideline on the calculation of dose factor to be submitted to the Union Product Database (UPD) - EMA/CVMP/PhVWPV/399363/2023
- Cálculo da incidência de EAs

$$\frac{n^{\circ} \text{ total animais com AE durante período de tempo}}{n^{\circ} \text{ animais tratados durante período de tempo}} \times 100$$



19 December 2023
EMA/CVMP/PhVWPV/399363/2023-corrigendum
Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP)

Guideline on the calculation of dose factor to be submitted to the Union Product Database (UPD)



APIF VET
Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Outras responsabilidades

Volume anual de Vendas (VoS)



- Artº 58º (12) do Regulamento (EU) 2019/06 - O TAIM regista na UPD o VOS de cada MV
- 3 elementos principais:
 - a) Dados anuais do volume de vendas
 - b) Distribuição por espécie (%)
 - c) Dose factor

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U
Product Id	Product Name	Permanent Id	Authoris	Package Id	Packag	Pack	Pack	Pack si	Country	Country Id	Marketing	Crea	Creat	De	Year-Month	Volume of sales	Species Identifier	Species %	Dose Factor	Comment
313b20c5-edec-MV 123	600000096323 Nacional	04705c4f-99230 ml	1	Bottle	#####	Portugal	#####	123NFVPT	#####	#####										
313b20c5-edec-MV123	600000096323 Nacional	d00eb2e-d050 ml	1	Bottle	#####	Portugal	#####	123NFVPT	#####	#####										
313b20c5-edec-MV123	600000096323 Nacional	345ee39d-ce 100 ml	1	Bottle	#####	Portugal	#####	123NFVPT	#####	#####										
313b20c5-edec-MV123	600000096323 Nacional	982cf558-e3c200 ml	1	Bottle	#####	Portugal	#####	123NFVPT	#####	#####										



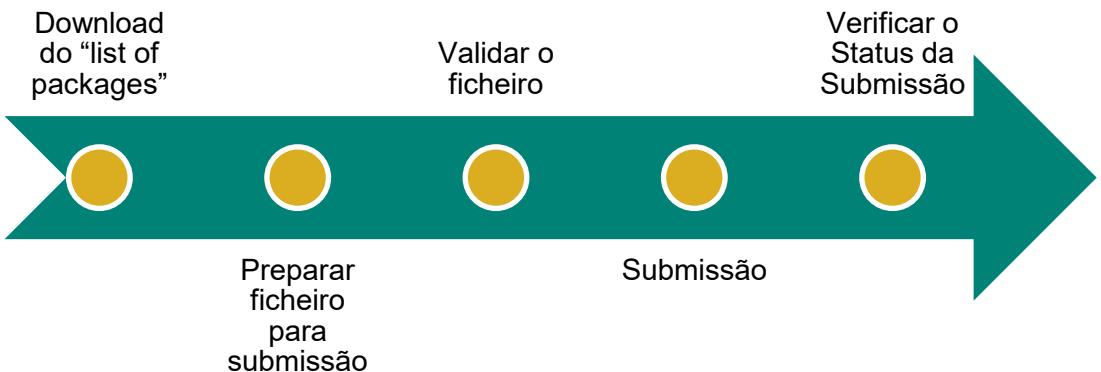
APIFVET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários

Outras responsabilidades

Volume anual de Vendas (VoS)

- Deadline para VoS 2025 é 28 Fevereiro 2026
- Frequência determinada pelo TAIM



EMA | UPD

Pereira Delgado Marlene Patricia

Logout: 59m 38s

Marketing authorisation status

Availability Status

Welcome to the UPLIFT lifecycle manager. It allows Marketing Authorisation Holders (MAHs) to maintain data on medicinal products and access to the Annual Report of sales and on the use of antimicrobial medicines.

Download list of packages

Submission of Volume of Sales

View Volume of Sales submissions

Retrieve Volume of Sales

Help Sitemap

© 2021 EMA - Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

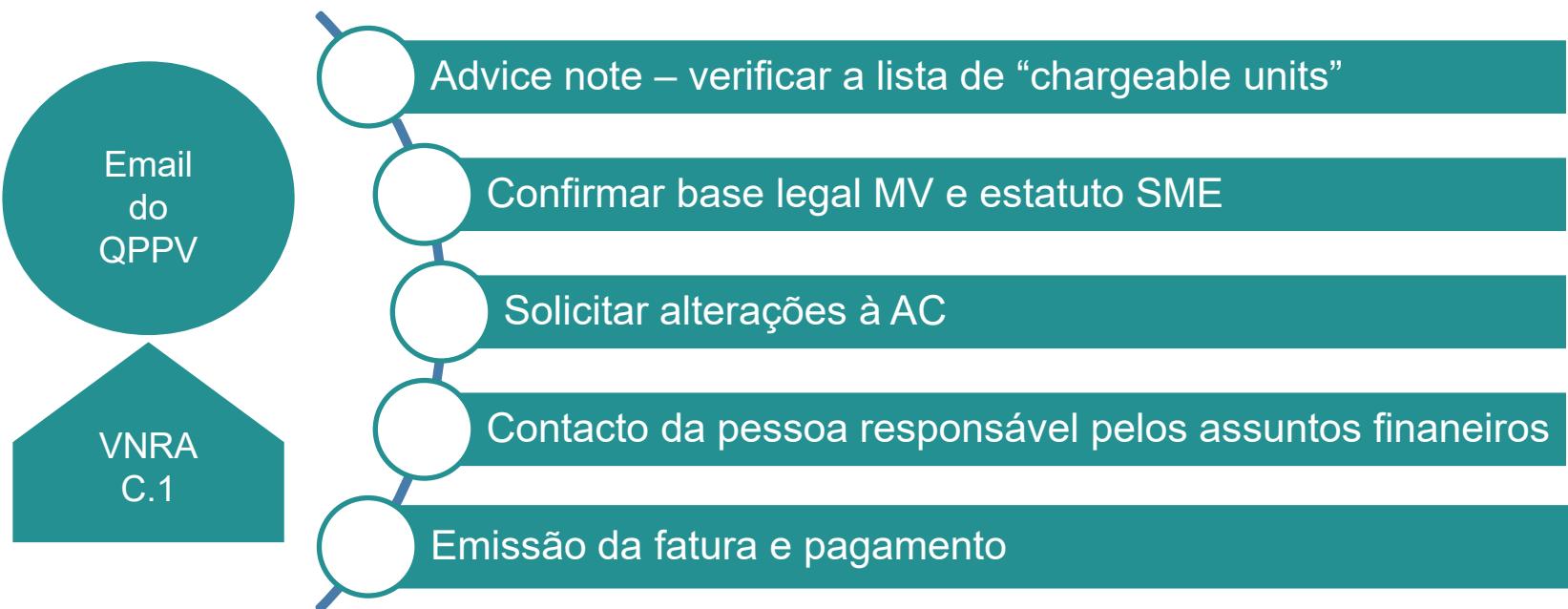
An agency of the European Union - build version 1.7.2541-0



Outras responsabilidades

Taxa Anual de Farmacovigilância Veterinária

- Regulamento (EU) 2024/568



Outras responsabilidades

Taxa de comercialização MVs

- Decreto-Lei nº 253/2007, de 9 de julho
- Submissão na Plataforma Medvet

Venda de Antimicrobianos

- Monitorização do Consumo de MVs contendo Antimicrobianos
- Submissão na Plataforma Medvet (anualmente)

The screenshot shows the 'Gestão de Serviços' (Service Management) section of the MedVet platform. It features six service cards:

- Medicamentos**: Autorização de introdução no mercado. Includes a 'Registros' button.
- Comunicação ESVAC**: Comunicação de dados sobre a utilização de agentes antimicrobianos. Includes a 'Registros' button.
- Taxas de Comercialização**: Comunicação de Unidades Vendidas. Includes a 'Registros' button.
- Tickets**: Suporte e ajuda à plataforma. Includes a 'Registros' button.
- Detalhes de Conta**: ZOOPAN - Produtos Pecuários, S.A., MARLENE DELGADO. Includes an email link: marlene.delgado@zoopan.com.
- Segurança da Conta**: Editar Preferências de Segurança.



APIF VET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de Medicamentos Veterinários



APIFVET

Associação Portuguesa da Indústria
Farmacêutica de **Medicamentos Veterinários**

Lagoas Parque, Edifício 7 – 1º Piso Sul
2740-244 Porto Salvo

board@apifvet.pt

+351 917 288 331