



APIFVET

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



APIFVET

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

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

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

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

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

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

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

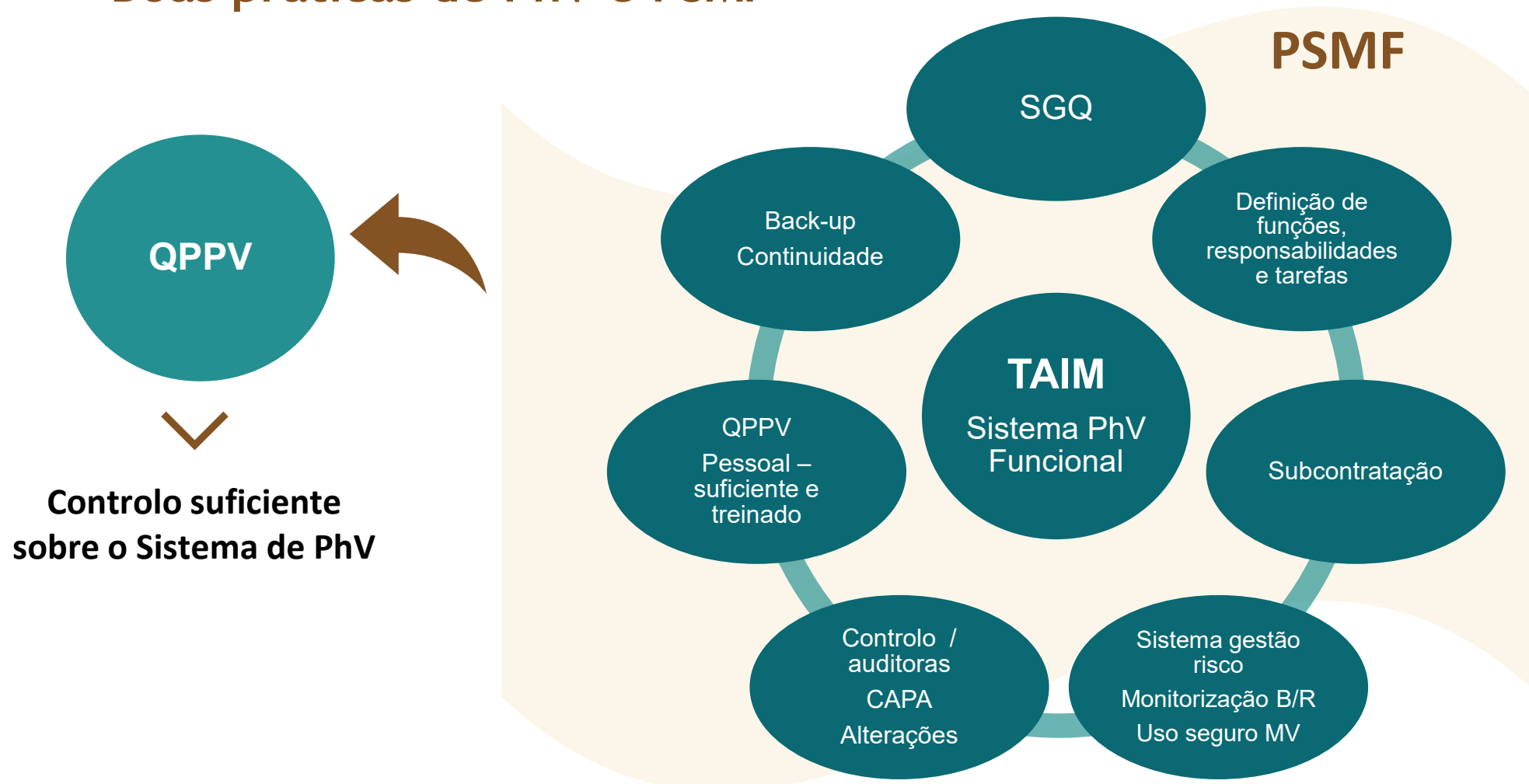


APIFVET

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

**Plano em
função de
riscos**



Artº 9º

CAPA e Controlo de alterações



APIFVET

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
Registos**



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



APIFVET

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 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



APIFVET

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

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



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)



Outras responsabilidades

Volume anual de Vendas (VoS)



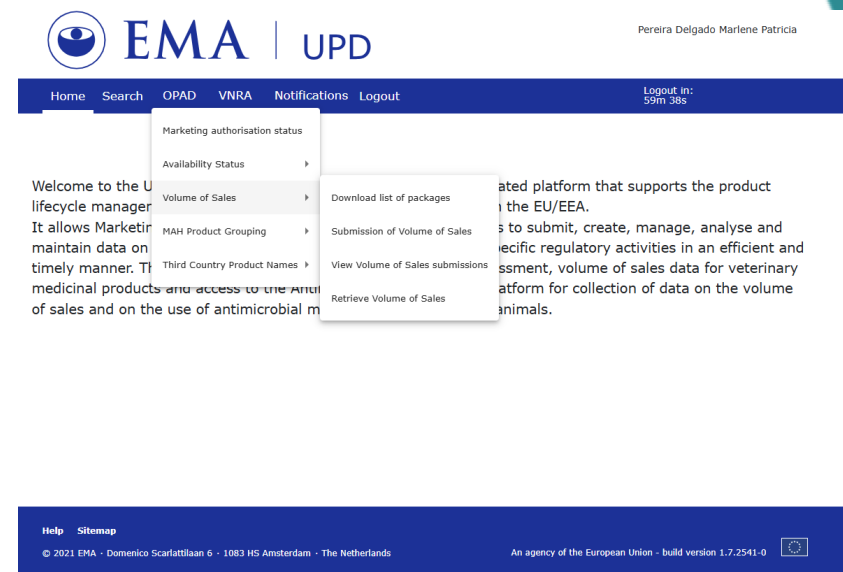
- Artº 58º (12) do Regulamento (EU) 2019/06 - O TAIM regista na UPD o VOS de cada MV
- 3 elementos principais:
 - a) Dados anuais do volume de vendas
 - b) Distribuição por espécie (%)
 - c) Dose factor

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 I	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	d00ebe2e-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-e3e200 ml		1	Bottle	#####	Portugal	#####	123NFVPT	#####	#####							

Outras responsabilidades

Volume anual de Vendas (VoS)

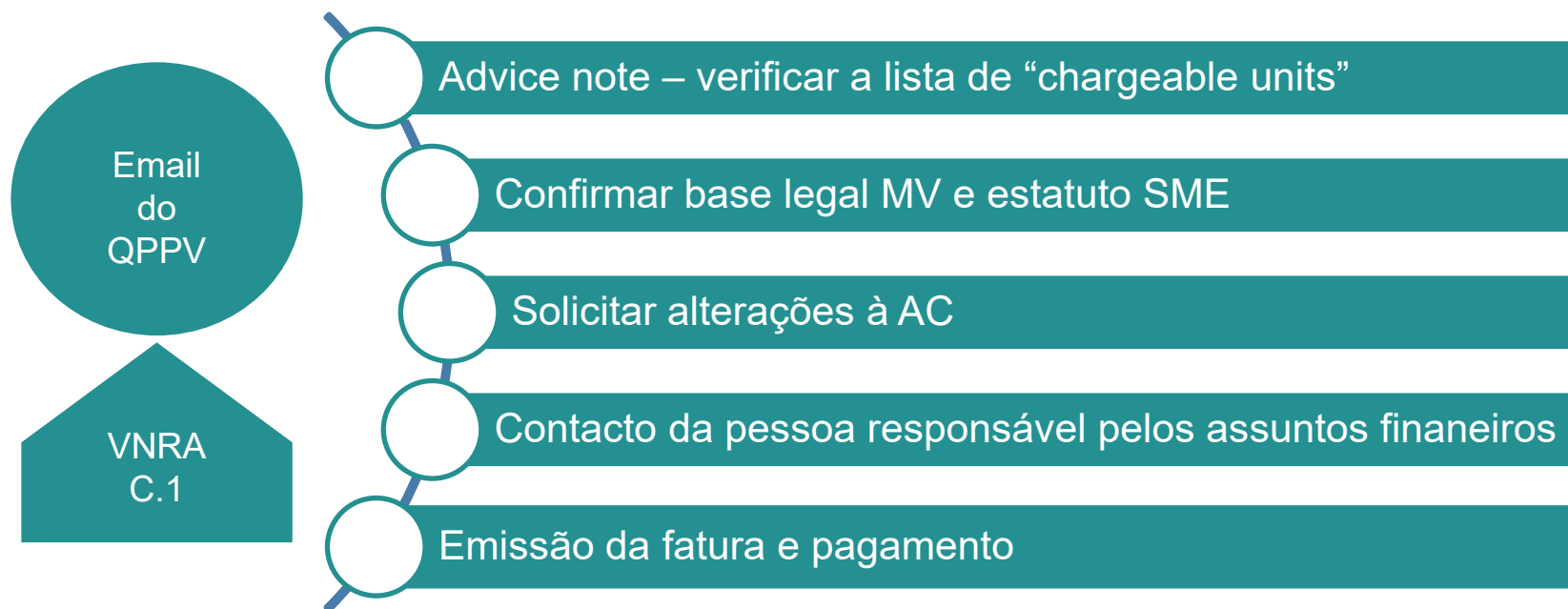
- Deadline para VoS 2025 é 28 Fevereiro 2026
- Frequência determinada pelo TAIM



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)





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