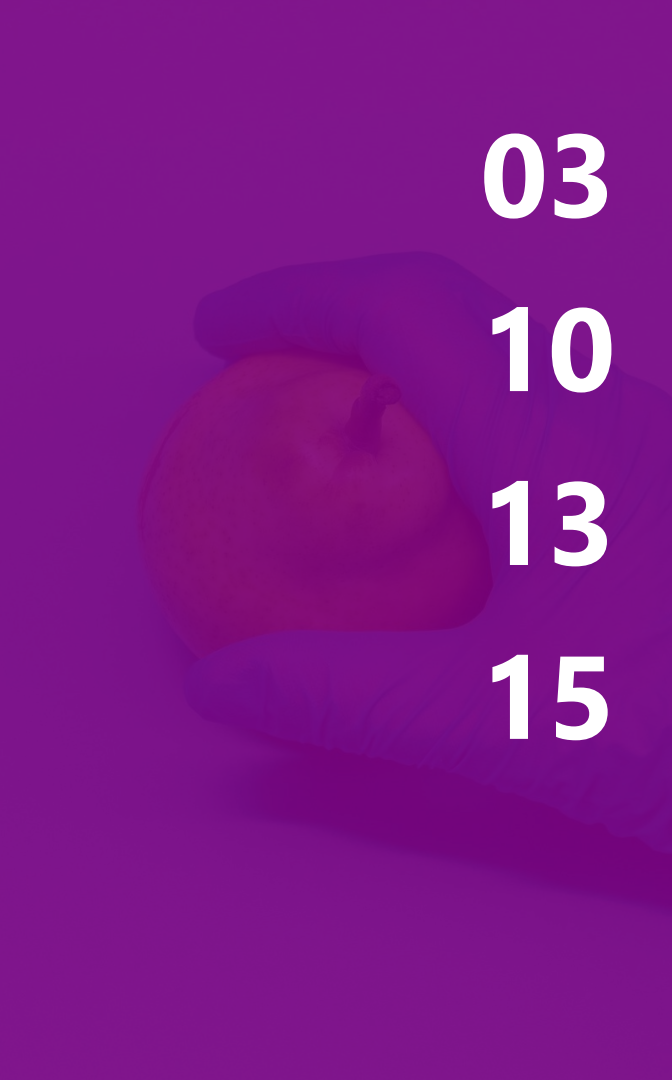




Medicamentos Veterinários

Gestão do ciclo de vida
Planos de controlo





03

Ciclo de vida do Medicamento Veterinário

Pré-autorização e Pós-autorização

10

Autorização de operadores

Fabrico, distribuição por grosso e venda a retalho

13

Planos de controlo

Medicamentos veterinários, operadores e utilização

15

Gestão de dados

Bases de dados, PEMV, partilha de dados

A person wearing a white lab coat and blue nitrile gloves is holding a small, silvery fish horizontally. The fish is positioned behind a large, semi-transparent orange rectangle that serves as a background for the title text. The person's hands are visible at the ends of the fish, and the fish's head is on the left while its tail is on the right.

Ciclo de vida

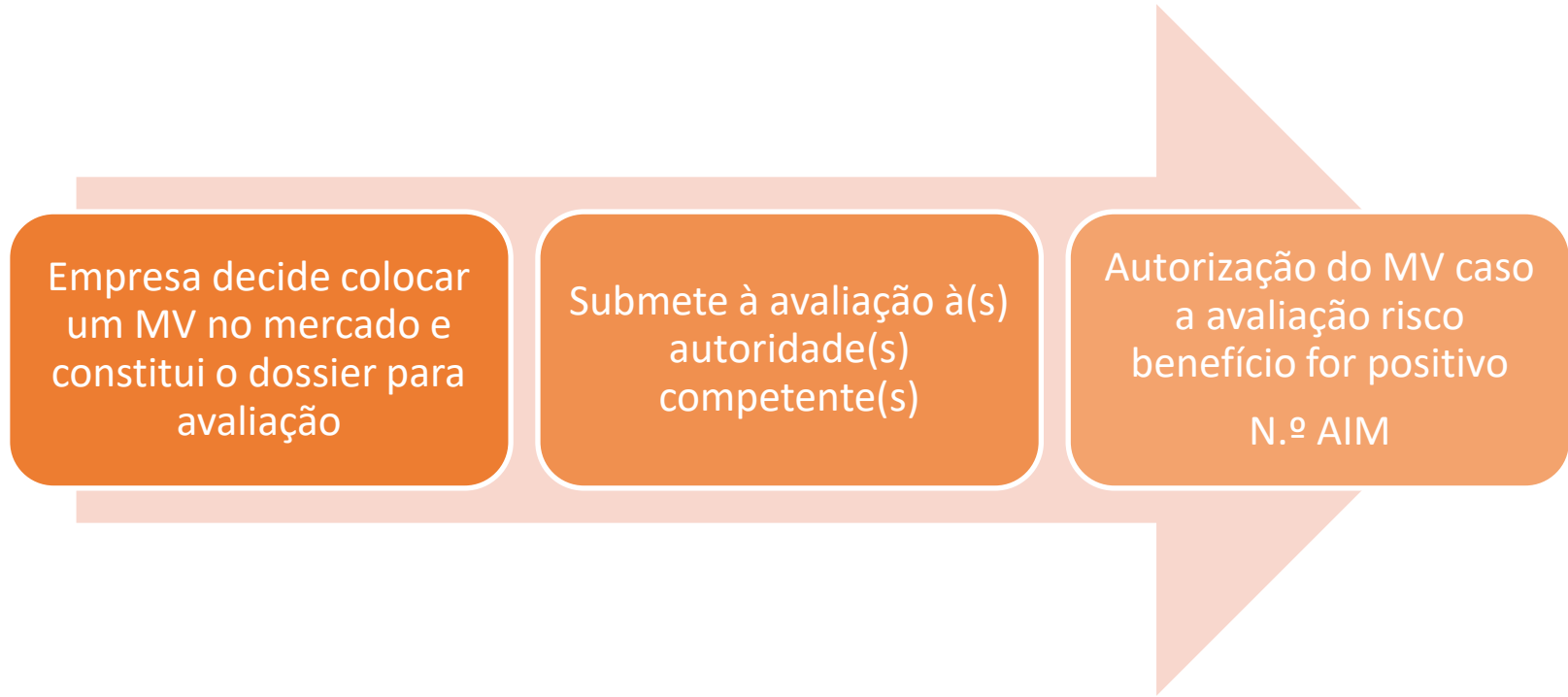
Ciclo de vida medicamento veterinário

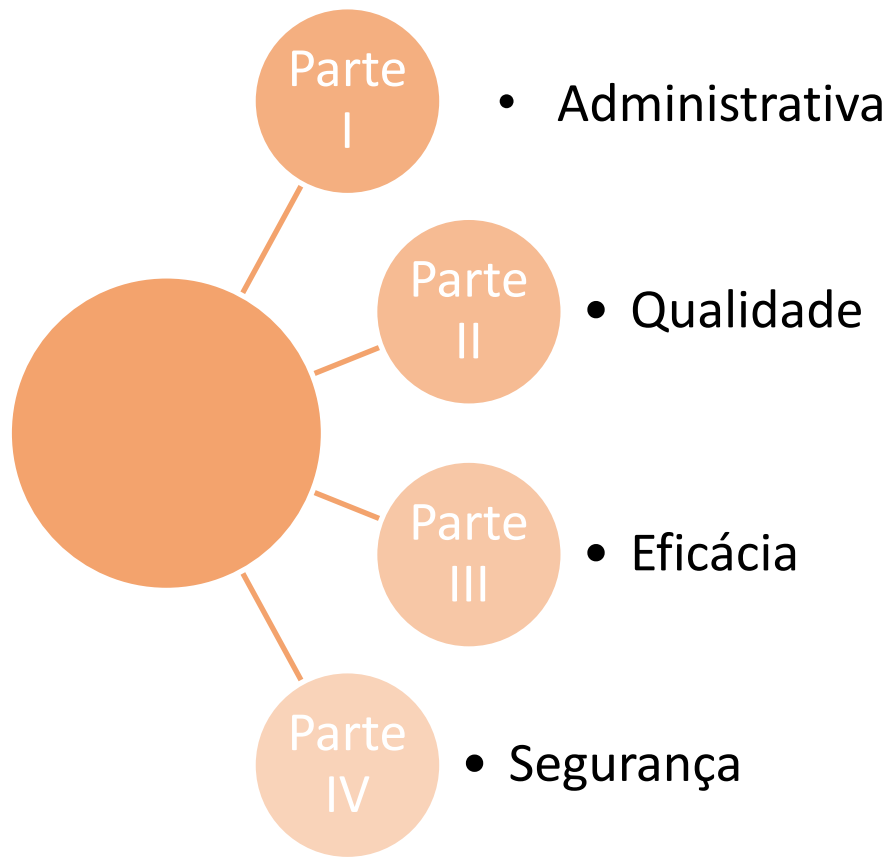
A DGAV como Autoridade Competente Nacional é responsável pela gestão do ciclo de vida do medicamento veterinário:

- a) Pré-autorização
- b) Pós-autorização



Autorização de medicamentos veterinários





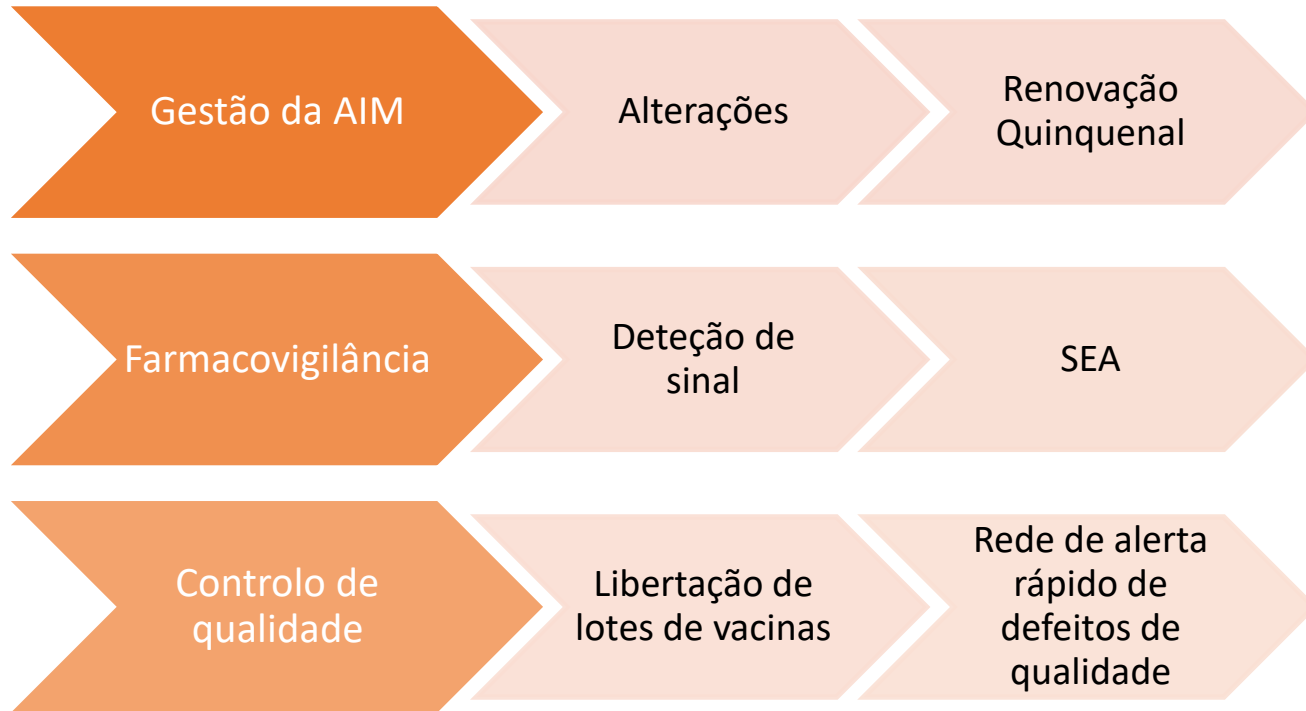
Medicamento sujeito ou não sujeito a receita médica veterinária
Indicações
Espécies alvo
Contra-indicações
Reações adversas
Prazo de validade
Condições de armazenamento
Farmacocinética e farmacodinamia
Condições de eliminação do produto
Condições de utilização
Intervalo de segurança

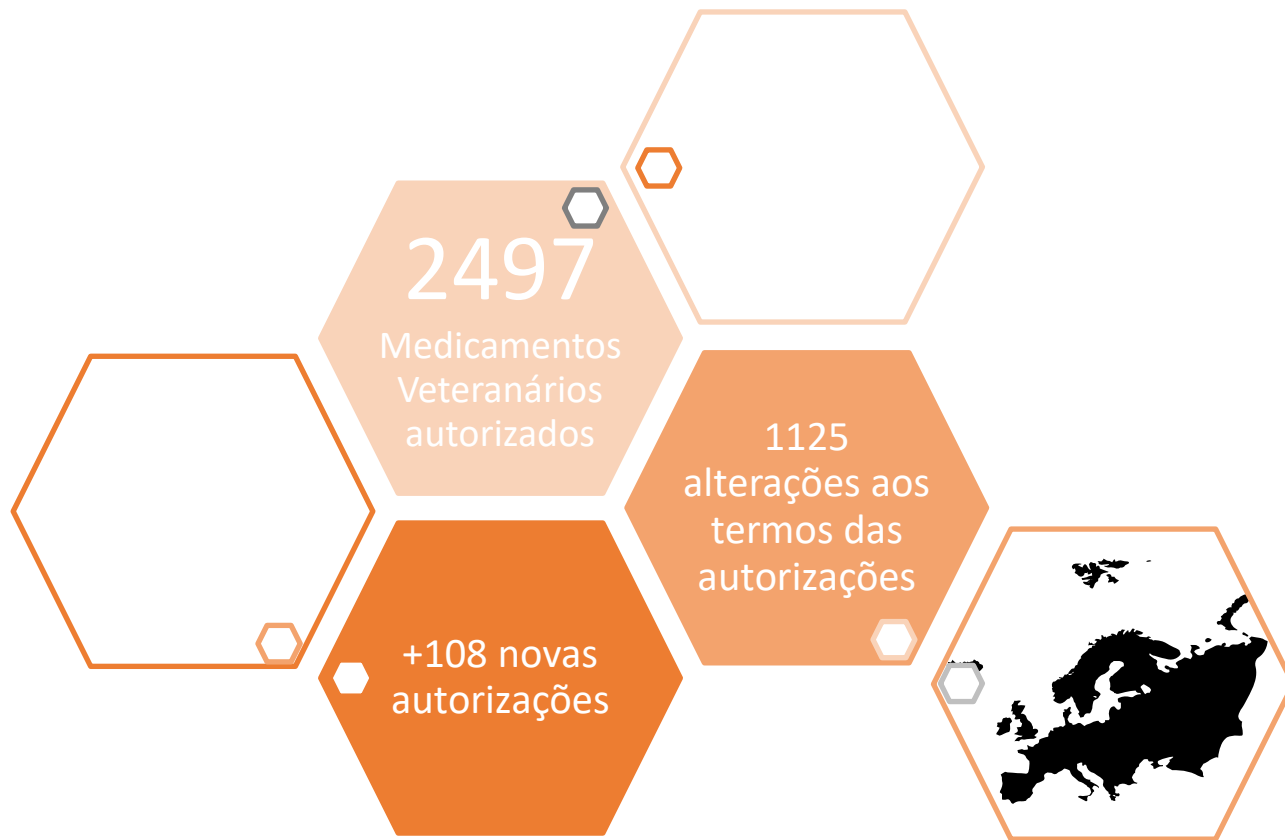


Nacional

Reconhecimento
Mútuo
Descentralizado

Centralizado







Fabrico, Comercialização e Venda a Retalho

Autorização de Operadores

Fabrico

MV e Subst. Ativas

Autorização e Certificado
BPF (máx. 3 anos)

Distribuição por Grosso

MV e Subst. ativas

Autorização e
certificado de BPD (5
anos)

Venda a retalho

Medicamentos
Veterinários sujeitos a
RM

Autorização
Notificação Venda à
Distância

Notificação de locais de venda de
medicamentos veterinários não
sujeitos a receita medico-
veterinária



A person wearing a white lab coat and blue nitrile gloves is holding a small, translucent fish horizontally. The fish is held between the person's hands, with its head to the left and tail to the right. The background is a plain, light-colored surface. An orange rectangular box is superimposed over the center of the image, containing the text 'Planos de controlo' in white.

Planos de controlo

Planos de controlo

Autorização de Medicamentos Veterinários

- Controlo de qualidade dos Medicamentos Veterinários autorizados
- Libertação Nacional de lotes de vacinas
- Alertas rápidos
- Taxas de comercialização



Fabrico

- Autorização de fabricantes de medicamentos veterinários
- Verificação das boas práticas de fabrico (nacionais e países terceiros)



Comercialização

- Autorização dos estabelecimentos de Distribuição por Grosso e Postos de Venda
- Verificação das boas práticas de distribuição
- Regras de Publicidade



Farmacovigilância

- Manutenção do balanço risco benefício
- Recolhas de mercado



- Controlo do Uso de Medicamentos em animais produtores de géneros alimentícios

- Dados de vendas e utilização de antimicrobianos em animais





Gestão de Dados

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 de 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

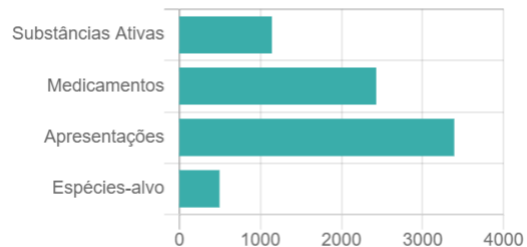
Armazena e torna disponível a informação sobre a venda e uso de antimicrobianos



Interconexões necessárias



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



Base de Dados de Medicamentos Veterinários



O que procura?

PESQUISAR

ex. Nome, Substância Ativa, Espécie



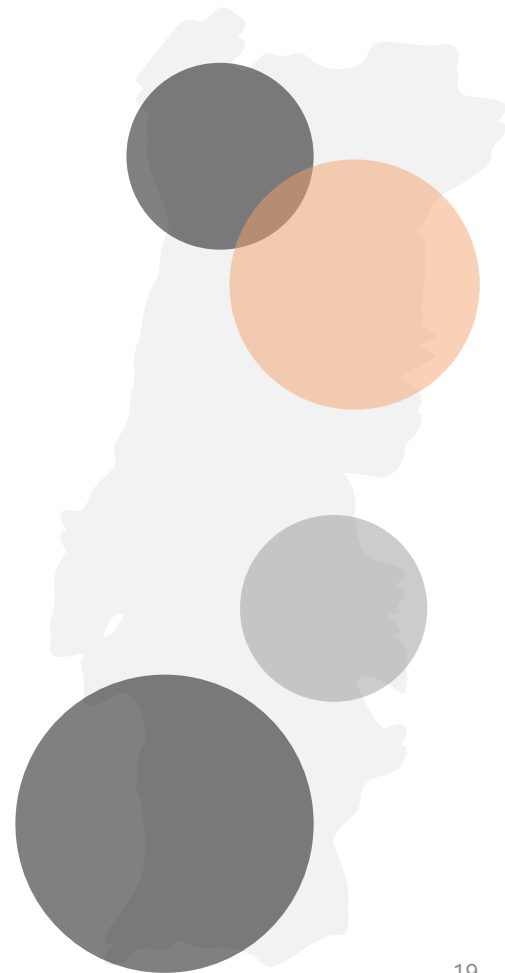
Cofinanciado por:



Prescrição Eletrónica
Médico-Veterinária

- Dados Utilização de Medicamentos
- Estruturados e parametrizados
- Medicamento (incluindo MUH), forma farmacêutica, apresentação, Código ATC, número de embalagens, substância ativa, dosagem, espécie
- Análise de tendências para identificação de fatores de risco
- Análise integrada com outros dados
- Monitorização e controlos dirigidos

Power BI



Voltar ao relatório

SOMA DE NÚMERO DE ANIMAIS A TRATAR

POR ESPÉCIE A TRATAR/ESPÉCIE

Espécie a Tratar/Espécie

FRANGOS

GALINHAS REPRODUTORAS

PEIXES

GALINHAS POEDEIRAS

SUÍNOS

PERDIZES

COELHOS

POEDEIRAS DO DIA

PERUS

CODORNIZES

OVINOS

BOVINOS

PINTADAS

ABELHAS

PINTOS DO DIA

CAPRINOS

CAVALOS

25 M (40,73%)

15 M (23,83%)

7 M (10,79%)

5 M (8,81%)

3 M (4,77%)

2 M (2,42%)

1 M (1,87%)

0 M (0,73%)

Filtros

Procurar

Filtros neste elemento visual

Espécie a Tratar/Espécie

não é (Vazio) ou VÁRIAS

Soma de Número de Animai...

é igual ou superior a 0

Adicionar campos de dados aqui

Filtros nesta página

Adicionar campos de dados aqui

Filtros em todas as páginas

Adicionar campos de dados aqui

Visualizações

Criar visual

Legenda

Espécie a Tratar/Espécie

Valores

Soma de Número de ...

Detalhes

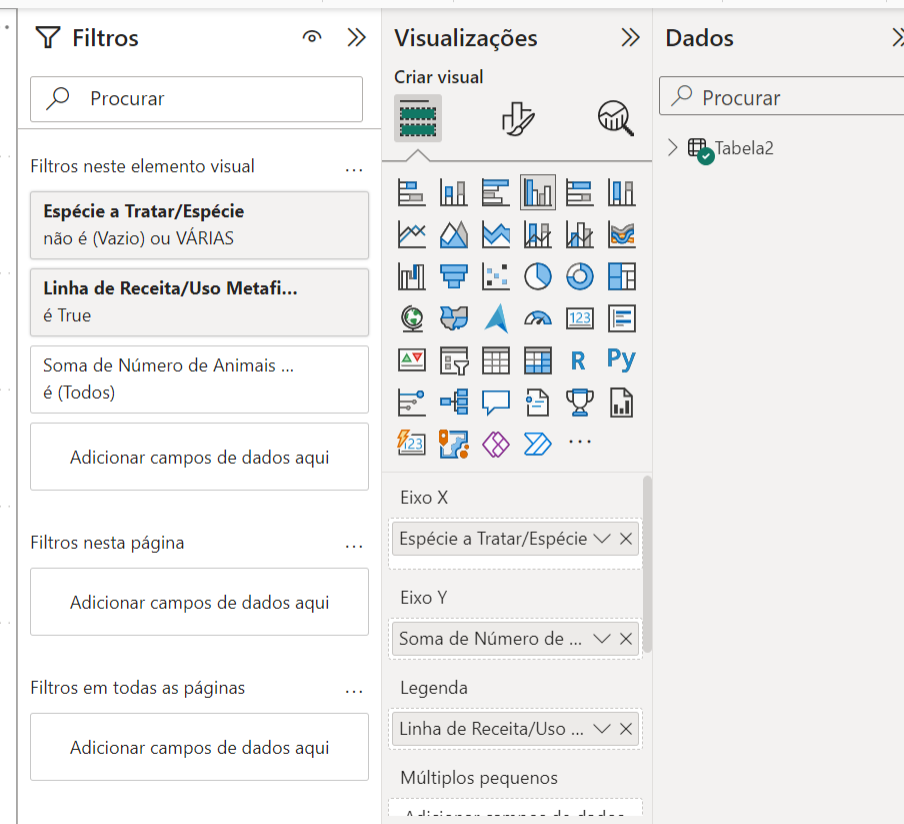
Adicionar campos de dados...

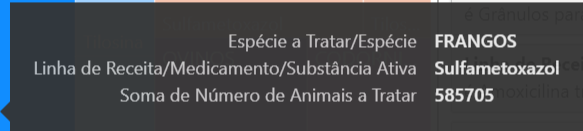
Descrições

Dados

Procurar

Tabela2





 Procurar

Espécie a Tratar/Espécie
não é (Vazio) ou VÁRIAS

Linha de Receita/Medicamento/Atributos do Arti...
 É Grânulos para administração na água de bebida, Grânul...

Código	Nome Comercial	Atividade Terapêutica	Forma Farmacéutica	Indicação Clínica	Observações
5705	Ifametoazol	ta/Medicamento/Substância Ativa		ri-hidrato, Apramicina Sulfato, Bacitracina ...	

Soma de Número de Animais a Tratar
é superior a 0

Adicionar campos de dados aqui

Adicionar campos de dados aqui

Adicionar campos de dados aqui

Criar visual



Categoria

Espécie a Tratar/Espécie  

Detalhes

Linha de Receita/Medi...

Valores

Soma de Número de ...  

Descrições

[illegible]

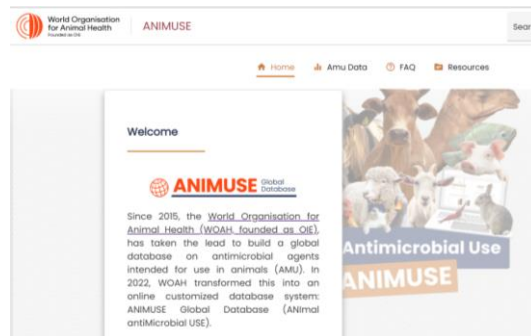
Dados

Procurar

>  Tabela2

Portal ESVAC

- Envio mensal ou anual dos medicamentos veterinários antimicrobianos vendidos pelos Distribuidores por Grosso
- +150 operadores
- Reporte dos dados para ESVAC e OMSA



Base de Dados da União

- Envio de dados relativos a mais de 90 campos de informação parameterizada dos cerca de 2400 medicamentos veterinários autorizados em Portugal
- Qualidade dos dados





Obrigad@

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

