

O pagamento deve ser efectuado por:

- a) Numerário — na tesouraria da DGV
- b) Cheque em € (Euros) emitidos à ordem de “Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público” e enviados à tesouraria da Direcção-Geral de Veterinária
- c) Transferência para:

Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público
 NIB — 0781 0112 000 0000 7784 96
 IBAN — PT50 0781 0112 0000007784 96
 SWIFT BIC CODE — IGCPTPT1

Nome do banco e endereço: Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público IP, Av. da República, n.º 57, 6.º 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 DGV) deve acompanhar o pedido e deve mencionar o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, o nome do medicamento veterinário, o tipo de pedido (AIM, renovação...etc.) e ainda o número do procedimento (PN, PRM, PD).

8 — Informações e esclarecimentos

Direcção-Geral de Veterinária
 Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de uso Veterinário
 Telefone — +351 21 323 95 00
 Telefaxe — +351 21 323 95 65

Despacho n.º 25923/2008

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Este diploma inclui as normas a que obedecem as autovacinas e as vacinas de rebanho, sendo omissão quanto às condições e requisitos específicos a que devem obedecer os laboratórios que as produzem, assim como a produção e utilização das mesmas, incluindo as provenientes de um laboratório de outro Estado-membro, bem como a instrução dos respectivos pedidos, as quais importa agora fixar.

Assim, ao abrigo do disposto n.º 14, do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

São aprovadas as normas que definem as condições e requisitos específicos a que devem obedecer os laboratórios produtores de autovacinas e vacinas de rebanho (LPVR), bem como a produção e a utilização de autovacinas e vacinas de rebanho, incluindo as provenientes de um laboratório de outro Estado membro, bem como a instrução dos respectivos pedidos, que constam do anexo ao presente despacho do qual, faz parte integrante.

17 de Setembro de 2008 — O Subdirector-Geral, *Fernando Manuel d'Almeida Bernardo*.

ANEXO

Condições e requisitos específicos a que devem obedecer os laboratórios produtores de autovacinas e vacinas de rebanho (LPVR), bem como a produção e a utilização de autovacinas e vacinas de rebanho, bem como a instrução dos respectivos pedidos

A — Laboratórios produtores de autovacinas e vacinas de rebanho (LPVR)

1 — Pedido de autorização

1.1 — Os Laboratórios Produtores de Autovacinas e Vacinas de Rebanho (LPVR) a que se refere o artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, só podem exercer a sua actividade, desde que a mesma se encontre autorizada pelo director-geral de Veterinária.

1.2 — Para efeitos do número anterior, o pedido de autorização deve ser apresentado em requerimento elaborado de acordo com o n.º 3 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, do qual deve constar igualmente a lista dos agentes patogénicos, por espécie de destino, as doenças contra as quais a vacina é preconizada e a forma farmacêutica.

1.4 — O requerimento deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

1.4 — 1 — Documentos que demonstrem as habilitações da pessoa qualificada bem como a sua formação e experiência profissional no domínio da imunologia ou no fabrico de medicamentos imunológicos;

1.4 — 2 — Descrição dos locais utilizados nas operações de preparação das vacinas bem como dos equipamentos e a lista do pessoal afecto àquelas actividades;

1.4 — 3 — Um dossier técnico que descreva:

1.4 — 3.1 — Os métodos de fabrico para os vários agentes patogénicos pretendidos com a descrição das diferentes fases de fabrico e métodos de controlo, designadamente:

1.4 — 3.2 — As matérias-primas utilizadas;

1.4 — 3.3 — Os adjuvantes utilizados, que devem satisfazer o disposto no Regulamento (CE) n.º 2377/90, de 26 Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal;

1.4 — 3.4 — Declaração de conformidade com os requisitos TSE;

1.4 — 3.5 — Técnicas de isolamento, propagação, purificação, inactivação e controlo das estirpes bacterianas vacinais;

1.4 — 3.6 — Meios utilizados para a sua identificação, conservação e controlo;

1.4 — 3.7 — Processo de mistura (incluindo dados sobre todas as substâncias utilizadas) e enchimento;

1.4 — 3.8 — Volume máximo de cada lote/mistura;

1.4 — 3.9 — Ensaio de controlo efectuado no produto final.

1.5 — O dossier técnico que acompanha o pedido deve ser actualizado sempre que o processo de produção seja modificado em função do progresso técnico e científico.

1 — 6. — Após inspecção ao local de produção, a Direcção-Geral de Veterinária (DGV) notifica o requerente da decisão sobre o pedido de autorização.

1.7 — A autorização do LPVR é válida por um período de 5 anos, sendo renovável por iguais períodos.

1.8 — A autorização menciona além do nome do titular da autorização, o nome da pessoa qualificada, o local de produção, os agentes patogénicos, as formas farmacêuticas e os adjuvantes autorizados;

1.9 — O titular da autorização informa a DGV da data de início da produção e da data da cessação definitiva da produção.

2 — Requisitos

2.1 — Aos LPVR aplica-se o disposto nas alíneas a), b), d), e), i), j), l) e m) do n.º 1 do artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

2.2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o titular da autorização deve: produzir as vacinas de acordo com os termos da autorização de modo a assegurar a sua qualidade e segurança. Este objectivo é da responsabilidade da pessoa qualificada e requer o compromisso do pessoal afecto à actividade, devendo ser implementado, para o efeito, um sistema que assegure e controle a qualidade dos procedimentos, o qual deve ser documentado e os seus resultados monitorizados.

2.3 — Dispor de um sistema que gestão de qualidade que garanta que:

2.3 — 1 — A produção e o controle das operações estão claramente especificadas e completamente validadas;

2.3 — 2. — A atribuição das responsabilidades está devidamente definida;

2.3 — 3 — Todos os controlos dos produtos intermédios e quaisquer outros, são realizados;

2.3 — 4 — O produto final é correctamente controlado e verificado de acordo com procedimentos definidos;

2.3 — 5 — As vacinas produzidas não são vendidas ou fornecidas antes da pessoa qualificada ter certificado que a vacina foi produzida e controlado de acordo com os requisitos da autorização;

2.3 — 6 — Existem garantias de que as vacinas são armazenadas, distribuídas e posteriormente utilizadas de forma a manter os parâmetros de qualidade dentro do prazo de validade estipulado;

2.3 — 7 — Existe um processo de auto-inspecção para monitorizar a eficácia deste sistema de garantia de qualidade dos procedimentos e que os resultados são registados incluindo as observações referidas durante as inspecções, quaisquer propostas de medidas correctivas e acções a desenvolver.

2.3 — 8 — Está descrito o sistema de farmacovigilância, implementado de acordo com o estipulado no artigo 108.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

3 — Alteração aos termos da autorização

3.1 — Qualquer alteração ou modificação aos termos da autorização de produção de autovacinas e vacinas de rebanho deve ser submetido a autorização do director-geral de Veterinária acompanhado pela respectiva fundamentação.

3.2 — O prazo para decisão sobre um pedido de alteração de uma autorização de fabrico, anteriormente concedida, é de 30 dias, podendo em casos excepcionais devidamente fundamentados e comunicados aos requerentes, ser prorrogado até 90 dias.

3.3 — Decorridos os prazos referidos no número anterior, se nada tiver sido comunicado ao requerente, consideram-se os pedidos deferidos.

4 — Suspensão e revogação

4.1 — O director-geral de Veterinária pode suspender ou revogar, a autorização de produção de autovacinas e vacinas de rebanho, sempre que verifique que:

a) Existe um ou mais medicamentos veterinários imunológicos detentores de uma autorização de introdução no mercado para a espécie considerada contendo na sua composição um ou vários dos agentes patogénicos que constam da autorização de produção de autovacinas e vacinas de rebanho e que conferem protecção adequada contra aquela doença específica

b) As autovacinas e vacinas de rebanho preparadas ou os organismos patogénicos utilizados na sua preparação são susceptíveis de apresentar um risco grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente;

c) O titular da autorização não está a produzir em conformidade com as normas legais aplicáveis ou não está a cumprir com as condições da autorização, nomeadamente no que diz respeito às condições de conservação das estirpes, preparação, rastreabilidade e transporte das autovacinas e vacinas de rebanho.

4.2 — Em caso de suspensão ou revogação da autorização de produção de autovacinas e vacinas de rebanho aplica-se, com as devidas adaptações, o procedimento previsto no artigo 42.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

5 — Renovação da autorização

5.1 — O titular da autorização dirige o pedido de renovação ao director-geral de Veterinária, através de requerimento, apresentado até 90 dias antes do termo da autorização.

5.2 — Do pedido deve constar:

a) Uma análise sistematizada dos dados de farmacovigilância;

b) Uma declaração do titular em como o pedido de autorizado não sofreu qualquer alteração ou um processo actualizado tendo em conta as alterações entretanto aprovadas, consoante os casos.

5.3 — Se até ao termo da autorização, o titular não for notificado de qualquer decisão ou não lhe forem solicitados elementos complementares, a autorização considera-se deferida naquela data.

B — Produção e utilização de autovacinas e vacinas de rebanho

1 — A produção de autovacinas e de vacinas de rebanho apenas pode ser efectuada por LPVR devidamente autorizados pela DGV, de acordo com a parte A do presente anexo.

2 — As vacinas de rebanho apenas poderão ser utilizadas nos animais da exploração em que foram isolados os agentes bacterianos que integram a vacina, após ter sido efectuado, pelo médico veterinário prescriptor, um ensaio de segurança com dupla dose em 2 animais da exploração, cujo resultado tenha sido satisfatório. O certificado com o resultado deste ensaio deverá ser anexado aos documentos do respectivo lote da vacina de rebanho.

3 — Exceptuam-se do ponto anterior os casos de autovacinas para casos individuais.

C — Utilização de autovacinas e vacinas de rebanho provenientes de um laboratório de outro estado membro

1 — A utilização de autovacinas e vacinas de rebanho provenientes de um laboratório de outro Estado membro aplica-se, com as devidas adaptações o estipulado nos artigos 43.º e 44.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

2 — O pedido de autorização para a utilização de autovacinas e vacinas de rebanho provenientes de um laboratório de outro Estado-membro é dirigido ao director-geral de Veterinária, em requerimento, do qual constem:

- a) Justificação do pedido
- b) Laboratório produtor
- c) Análise que deu origem ao pedido da autovacina;

d) Espécie;

e) Número de animais a vacinar;

f) Número de doses;

g) Exploração (nome e endereço) onde foi recolhido o material para isolamento do agente e onde vai ser utilizada a vacina;

h) Identificação do médico veterinário requisitante, endereço e comprovativo da carteira profissional.

3 — As autovacinas e vacinas de rebanho apenas poderão ser provenientes de um LPVR de outro Estado Membro que se encontre devidamente autorizado para o efeito.

4 — Os lotes de vacina deverão ser acompanhados do certificado de controlo onde constem os ensaios efectuados e os seus resultados.

5 — As vacinas de rebanho apenas poderão ser utilizadas nos animais da exploração em que foram isolados os agentes bacterianos que integram a vacina, após ter sido efectuado pelo médico veterinário prescriptor, um ensaio de segurança com dupla dose em 2 animais da exploração, cujo resultado tenha sido satisfatório. O certificado com o resultado deste ensaio deverá ser anexado aos documentos do respectivo lote da vacina de rebanho.

6 — Exceptuam-se do ponto anterior os casos de autovacinas para casos individuais. Neste caso, o médico-veterinário deverá remeter à DGV o comprovativo de autorização do LPVR, o Certificado do Lote de Vacina e o Relatório do ensaio mencionado no n.º anterior.

D — Prazos e decisões

A decisão e prazos referentes aos pedidos de autorização de produção de autovacinas e vacinas de rebanho aplica-se o disposto no artigo 39.º, do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

E — Taxas

O comprovativo do pagamento da taxa deve acompanhar o pedido.

Despacho n.º 25924/2008

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Este diploma prevê a utilização de medicamentos veterinários que não sejam possuidores de qualquer das autorizações previstas no mesmo, desde que, mediante justificação médico-veterinária, sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia num animal ou num pequeno grupo de animais.

Porém, a utilização daqueles medicamentos carece de autorização do director-geral de Veterinária, importando fixar as normas complementares sobre os requisitos, condições, prazos e instruções a que deve obedecer aquela autorização.

Assim, ao abrigo do disposto n.º 4 do artigo 55.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

1 — A utilização de medicamentos não possuidores de qualquer autorização nos termos do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, depende de autorização do director-geral de Veterinária.

2 — A autorização referida no número anterior só é emitida mediante justificação médico-veterinária que demonstre que o medicamento é imprescindível à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinada patologia num animal ou num pequeno grupo de animais, não existindo no mercado nacional qualquer alternativa terapêutica.

3 — A autorização referida no n.º 1 só é emitida após verificação da existência em Portugal de medicamentos veterinários essencialmente similares autorizados, com idêntica composição quantitativa e qualitativa em substâncias activas e forma farmacêutica ou, quando existam, estes não sejam comercializados.

4 — Poderá ser solicitado ao requerente, pela DGV, o envio de documentos complementares, nomeadamente autorização de introdução no mercado (AIM), resumo das características do medicamento veteri-