

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-

nário (RCMV), certificado de boas práticas de fabrico ou bibliografia de suporte.

5 — 1) O pedido de autorização referido no n.º 1 é dirigido ao director-geral de Veterinária em requerimento apresentado no modelo previsto no Anexo ao presente despacho.

2) O modelo do pedido de autorização encontra-se disponível na página electrónica da DGV, podendo ser remetido por via electrónica.

6 — A decisão sobre o pedido de autorização será proferida nos cinco dias úteis subsequentes à data de entrada do requerimento ou dos documentos complementares.

7 — Não é cobrada qualquer taxa sobre os pedidos de autorização de utilização especial.

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

## ANEXO

### Requerimento para autorização de utilização especial de medicamento veterinário

Ex.mo Senhor Director-Geral de Veterinária Lg. Da Academia Nacional de Belas Artes n.º 21249-105 Lisboa		
E-mail – <a href="mailto:pedido.medicamento@dgv.min-agricultura.pt">pedido.medicamento@dgv.min-agricultura.pt</a> Fax n.º 213 239 565		Data:
ASSUNTO – <b>PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL DE MEDICAMENTO VETERINÁRIO</b>		
(Nome do médico-veterinário)		(N.º Cédula Profissional)
Exercendo a sua actividade profissional em:	Fax	
	Telefone / Telemóvel	
	e-mail	
Ao abrigo do número 4 do art.º 55º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, solicita autorização para utilização especial de:		
(N.º de embalagens)	(Nome do medicamento veterinário)	(Substância activa)

(Apresentação / Forma farmacéutica)	(Distribuidor)
Para utilizar durante (Período de duração previsto para utilização do medicamento veterinário)	
Em (espécie e identificação dos animais)	
Pertencente(s) / na posse de (Identificação e residência do proprietário / detentor do(s) animal(is))	
Justificação clínica e protocolo terapêutico:	

Intervalo de segurança, se for o caso:
Outras informações consideradas relevantes para a avaliação do pedido:
(Assinatura e carimbo - vinbeta do médico-veterinário)
Lista de documentos em anexo (Documentos em anexo)

### Despacho n.º 25925/2008

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.

Por diversos motivos, designadamente de legalidade, qualidade, segurança ou eficácia, pode ser necessário proceder à retirada, recolha ou eliminação do mercado dos medicamentos veterinários, assim como à execução de acções correctivas sobre os mesmos sendo, por isso, necessário definir como devem os operadores económicos agir em todos esses casos, sem prejuízo das actividades a desencadear ao nível do utilizador final daqueles.

A recolha de um medicamento veterinário, consubstancia-se em acções destinadas a reter o fornecimento daquele ou a diligenciar no sentido da sua localização no canal de distribuição, para efeitos de retirada e correcção ou destruição do mesmo, quando for caso disso.

As acções de recolha destinam-se a identificar a causa da anomalia, de modo a permitir delinear medidas correctivas para minimizar os riscos inerentes aos animais, aos seres humanos ou ao meio ambiente, diminuir a possibilidade do problema, que esteve na origem da acção de recolha, se voltar a repetir, bem como para localizar e retirar do mercado os medicamentos veterinários, de forma eficaz e eficiente.

Importa, assim, definir os sistemas de retirada, recolha ou de eliminação de medicamentos veterinários, acondicionamentos e ou os meios de utilização, ou desperdícios de medicamentos veterinários que, por qualquer motivo, devem ser retirados do mercado, pretendendo-se que a operacionalidade dos referidos sistemas, assegure a consecução das acções pretendidas em tempo útil e com a eficácia desejada.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 123.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

1 — A recolha de medicamentos veterinários ocorre na sequência da identificação de um defeito de qualidade e ou de um problema de farmacovigilância e ou de uma decisão de suspensão ou revogação da