

Os novos Regulamentos de Execução das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos Veterinários e Substâncias Ativas entram em aplicação a partir do dia 16 de julho de 2026

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO de MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

29 maio
9.15 – 17.30
Lisboa

Uma análise completa para identificar e abordar as principais áreas onde são necessárias alterações, para garantir a conformidade das Operações e do Sistema de Qualidade com novas exigências dos Regulamentos 2025/2091 e 2025/2154

OBJETIVOS

O novo quadro jurídico das Boas Práticas de Fabrico (BPF), que substituirá o Volume 4 do EudraLex, afetará mais do que apenas os fabricantes de produtos veterinários. Todos os produtores de substâncias ativas, parceiros contratuais, importadores, titulares de autorização de comercialização, pessoas qualificadas e autoridades nacionais têm novas obrigações de conformidade mais rigorosas.

A transição da abordagem unificada de Boas Práticas de Fabrico (BPF) apresenta desafios que os operadores do setor de medicamentos veterinários devem enfrentar e para os quais deverão estar preparados até julho de 2026.

Embora a estrutura ainda reflita aspectos das diretrizes de Boas Práticas de Fabrico (BPF) para uso humano, os fabricantes precisam abordá-la como uma regulamentação separada e não devem confundir as duas, especialmente as organizações que fabricam medicamentos tanto para uso humano quanto para uso veterinário.

Portanto, os fabricantes precisam agora lidar com dois sistemas regulatórios diferentes ao atender em ambos os mercados para manter a conformidade e acompanhar as atualizações regulatórias.

Antes da entrada em vigor das novas regulamentações, as empresas devem realizar uma análise de lacunas para identificar e abordar as principais áreas onde são necessárias alterações:

PROGRAMA

- O novo papel do titular de autorização de mercado
- As novas responsabilidades para todo o pessoal
- Revisão anual da qualidade do produto e determinação das ações corretivas ou preventivas
- Novo Sistema de Qualidade Farmacêutica mais abrangente que cobre todo o ciclo de vida dos produtos veterinários
- Novo foco na gestão de riscos, melhoria contínua e conformidade regulamentar
- Novas obrigações relativas a atividades subcontratadas
- Formalização contratual obrigatória
- Novas obrigações relativas às autoinspeções



A SUA FORMADORA

Dra Helena Ponte

Professora Universitária
em Medicina Veterinária e
em Ciências Farmacêuticas

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO de MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

29 maio
9.15 – 17.30
Lisboa



LOCAL

Hotel Mercure Lisboa . Avenida José Malhoa, 23



HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h. O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.



PREÇO

Para inscrições até 4 de maio : 649 € + iva

Para inscrições após 4 de maio : 699 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação *on-line*, almoço e café



Descontos para mais de 2 participantes. Consulte-nos!