

O novo regulamento relativo aos medicamentos veterinários (Regulamento (UE) 2019/6), entrará em vigor em **janeiro de 2022** e vai modernizar as atuais regras sobre a autorização e utilização do

# Medicamentos Veterinários

**Aspetos chave e principais alterações** das novas regras aplicáveis à

- introdução no mercado
- fabrico, importação e exportação
- Fornecimento e distribuição
- farmacovigilância
- Controlo e utilização

# OBJETIVOS

---

O Novo Regulamento sobre Medicamentos Veterinários vai ser aplicável no próximo 28 de janeiro de 2022 e vem modernizar as regras vigentes sobre a autorização e a utilização de Medicamentos Veterinários, com o objetivo de ter em conta a inovação que o setor está a experimentar, reduzir a carga administrativa para os solicitantes e aumentar a disponibilidade e segurança dos Medicamentos.

Também irá aumentar o controlo, por parte do regulador, da implementação dos requisitos de farmacovigilância pela indústria.

A necessidade de um constante *update* de informação prática e de partilha de experiências na área urge, razão pela qual preparamos uma nova edição da formação onde a resolução das suas dúvidas é ponto primordial.

Esta formação foi desenhada para fornecer um guia exclusivo com as alterações que traz o Novo regulamento Europeu para identificar quais os pontos chave e as adaptações que devem ser feitas no seu sistema.

## A sua formadora



Helena Ponte  
Assessora do  
Conselho Diretivo  
na INFARMED

Experienced Teacher with a demonstrated history of working in the higher education industry. Skilled in Veterinary Medicine, Life Sciences, Vaccines, Animal Welfare, and Veterinary Public Health. Strong education professional with a Master in Science focused in Veterinary Medicine from Faculdade de Medicina Veterinária de Lisboa



Professora Auxiliar Convidada  
Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias  
Sep 2017 – Presente



Assessora do Conselho Diretivo  
INFARMED, I.P.  
Sep 2015 – Presente



Head of Sector  
Direcção-Geral de Veterinária  
Jan 1992 – Sep 2015

Diretora de Serviços de Meios de Defesa Sanitária (Medicamentos Veterinários e Produtos Fitofarmacêuticos); Diretora de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário; Chefe da Divisão de Gestão e Autorização de Medicamentos e Produtos Veterinários.

Delegada nacional:

- na Comissão Europeia: Grupo de Trabalho das Antibiorresistências; Comité Permanente de Medicamentos Veterinários; Comité Farmacêutico Veterinário; Grupo de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos.
- no Conselho: Grupo de Peritos de Saúde Pública Veterinária; Codex Alimentarius; Grupo de Peritos Agrícolas e Veterinários
- na EMA: Grupo de Trabalho de Inspectores de Farmacovigilância Veterinária; ESVAC ; CVMP ; Grupo de Trabalho de Segurança (SWP) do CVMP; Grupo Ad-Hoc de Ecotoxicologia;
- no Codex Alimentarius: (CCRVDF) - 1994-2015 e (TFAMR) - 2007-2010

Representante do Diretor-Geral de Veterinária nos HMA - Chefes de Agência de Medicamentos, entre 2001 e 2015.

Coordenadora do Gabinete de Disponibilidade do Medicamento

Representante do INFARMED, I.P no PANRUAA (Plano de Ação Nacional para a Redução do Uso de Antibióticos nos Animais)

Perita da Comissão da Farmacopeia Portuguesa

# PROGRAMA

---

## Regulamento Regulamento (UE) 2019/6

- Objetivos estratégicos e operacionais
- Âmbito

### Principais Alterações:

- Novos produtos no âmbito do Novo regulamento
- Regras aplicáveis à introdução no mercado
- Base de dados central europeia
- Revisão das regras para a avaliação de riscos ambientais
- Ensaio Clínicos
- Alterações
- Fabrico, importação e exportação,
- Fornecimento e distribuição
- Alterações na farmacovigilância
- Novas regras da venda *on-line*

# Medicamentos Veterinários

## LOCAL

Hotel Novotel Lisboa .Avenida José Malhoa, 1

## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 13.00 h.

## PREÇO

499 € + iva

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

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA ADIFA

Os associados da ADIFA beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*

\*Descontos não acumuláveis