

N.º 103/CA  
Data: 28/09/2006

Assunto: **Relatórios Periódicos de Segurança de medicamentos autorizados por procedimento nacional**

Para: Titulares de A.I.M., APIFARMA, APREFAR, APOGEN

Contacto no INFARMED: Departamento de Medicamentos de Uso Humano  
e-mail: [dmps.med@infarmed.pt](mailto:dmps.med@infarmed.pt) tel.: 21 798 72 00 fax: 21 798 72 55

---

Em conformidade com o artigo 173º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o titular de autorização de introdução no mercado (AIM) é obrigado a apresentar ao Infarmed Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) com a seguinte periodicidade:

- a) Imediatamente, após solicitação;
- b) Semestralmente, desde a concessão da autorização de introdução no mercado até ao termo do período de dois anos após a primeira colocação no mercado;
- c) Anualmente, nos dois anos seguintes ao termo do prazo fixado na alínea anterior;
- d) Trienalmente, a partir do termo do prazo referido na alínea anterior;
- e) Aquando da renovação da autorização de introdução no mercado.

I. Para todos os medicamentos com AIM posterior a 31 de Agosto de 2006 aplica-se o ciclo anteriormente descrito.

II. Para os medicamentos com AIM anterior a 31 de Agosto de 2006, informa-se que:

**1. Sem submissão do pedido de renovação de AIM até 31 de Agosto de 2006**

O ciclo de submissão de RPS vigente deve ser mantido até à renovação de AIM. Após a autorização desta, os RPS devem ser submetidos trienalmente, a menos que estejam estabelecidos outros requisitos como condição da AIM.

Adicionalmente, para os medicamentos que actualmente não são comercializados, uma vez iniciada a comercialização, os RPS devem ser submetidos pelo menos semestralmente durante os dois primeiros anos de comercialização e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, os RPS devem ser submetidos com uma periodicidade trienal.

Nos casos em que foi autorizada alteração do ciclo de submissão de RPS (isenção), o próximo RPS deve ser submetido o mais tardar 3 anos após 31 de Agosto de 2006.

## **2. Com submissão do pedido de renovação de AIM antes de 31 de Agosto de 2006**

O próximo RPS deve ser submetido o mais tardar 3 anos após 31 de Agosto de 2006:

- a) Se a próxima renovação de AIM for submetida até 31 de Agosto de 2009, o próximo RPS deve ser submetido com o pedido de renovação de AIM. Após a autorização desta, os RPS devem ser submetidos trienalmente, a menos que estejam estabelecidos outros requisitos como condição da AIM.
- b) Se a próxima renovação de AIM for submetida após 31 de Agosto de 2009, o próximo RPS deve ser submetido no período de 3 anos, ou seja, até 31 de Agosto de 2009. Posteriormente, os RPS devem ser submetidos trienalmente, a menos que estejam estabelecidos outros requisitos como condição da AIM.  
O titular de AIM pode antecipar a submissão do pedido de renovação de AIM, através do procedimento de harmonização de datas, de modo a que a submissão do RPS coincida com a renovação de AIM.

Adicionalmente, para os medicamentos que actualmente não são comercializados, uma vez iniciada a comercialização, os RPS devem ser submetidos pelo menos semestralmente durante os dois primeiros anos de comercialização e anualmente nos dois anos seguintes. Posteriormente, os RPS devem ser submetidos com uma periodicidade trienal.

**III.** Mais se informa que os RPS devem ser submetidos ao Infarmed até 60 dias após o fecho dos dados (*data lock-point*) e que o período máximo aceitável de *line-listings* para completar o período pretendido é de 3 meses para RPS com uma periodicidade semestral ou anual e de 6 meses para RPS com periodicidade superior.

**IV.** O incumprimento do estipulado no artigo 173º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, constitui contra-ordenação nos termos definidos na alínea I), número 2, artigo 181º do referido Decreto-Lei.

O Conselho de Administração



(Dr<sup>a</sup>. Luisa Carvalho)