

Circular Informativa

N.º 145/CD/8.1.6

Data: 25/06/2013

Assunto: **Pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância**

Para: Titulares de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Com a transposição da Diretiva n.º 2010/84/UE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro, para o direito nacional (através do Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, que altera o [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#)) passou a ser obrigatória a nomeação de uma pessoa de contacto para questões de farmacovigilância a nível nacional que reporte à pessoa responsável pela farmacovigilância.

A pessoa de contacto para questões de farmacovigilância a nível nacional deve reunir as seguintes condições:

- Ser nomeada pelo titular da autorização de introdução no mercado (AIM);
- Residir em Portugal;
- Exercer funções de modo permanente e contínuo;
- Ter formação e experiência adequadas em farmacovigilância, conhecimento do Sistema de farmacovigilância em vigor e da língua portuguesa.

Compete ao responsável pela farmacovigilância definir a formação e experiência adequadas que a pessoa de contacto deve possuir. Para tal, terá de o declarar através do preenchimento da [declaração](#).

Para proceder à nomeação da pessoa de contacto para questões de farmacovigilância a nível nacional, os titulares de AIM de medicamentos de uso humano e tradicionais à base de plantas devem preencher o ficheiro em Excel que será enviado a cada titular através do e-mail dam@infarmed.pt.

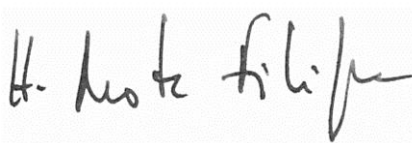
Pretende-se que os conteúdos do ficheiro possam ser carregados diretamente na base de dados, pelo que a informação sobre o responsável pela farmacovigilância e o contacto local têm de ser preenchidos para cada medicamento, mesmo que se repita informação.

O ficheiro tem de ser enviado, devidamente preenchido, juntamente com a(s) respetiva(s) declaração(ões) da pessoa responsável pela farmacovigilância no prazo de 90 dias consecutivos para o mesmo endereço eletrónico (dam@infarmed.pt).

Para facilitar o envio do ficheiro para o contacto mais apropriado, os titulares de AIM devem informar, no prazo de 15 dias consecutivos a partir da publicação da presente Circular Informativa, para o email dam@infarmed.pt, com o assunto "CI n.º 145/CD/8.1.6 – contacto de email", o endereço eletrónico pretendido.

Estas disposições são aplicáveis a todos medicamentos autorizados independentemente do procedimento de avaliação.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo