

N.º 012/CD/2008

Data: 25/01/2008

Assunto: **Projecto Europeu de Sincronização de Submissão de Relatórios Periódicos de Segurança - medicamentos autorizados por procedimento Nacional**

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

Contacto no INFARMED: Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: psur@infarmed.pt

O Projecto Europeu de Sincronização de Submissão de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) – “*EU Synchronisation of PSUR submission schemes*”, uma iniciativa desenvolvida sob os auspícios dos “*Heads of Medicines Agencies*”, tem como objectivo que todos os medicamentos com a mesma substância activa, autorizados por procedimento Nacional, Reconhecimento Mútuo ou Descentralizado, sigam o mesmo esquema de submissão de RPS em todos os Estados Membros (EM) da União Europeia. A informação sobre este projecto deverá ser consultada no sítio dos *Heads of Medicines Agencies (HMA)*. [<http://www.hma.eu/80.html>]

Foi compilada uma lista de substâncias activas e, com o contributo dos Titulares de A.I.M. dos medicamentos originais, foi estabelecida uma data de nascimento Europeia (*EU harmonised birth date - EU HBD*) para cada substância e um DLP sincronizado – *Data lock point* (final do período abrangido pelo RPS), relativamente ao qual, de uma forma geral e salvo indicação em contrário, a submissão de RPS deverá ser trienal. A versão actualizada da lista “*EU Harmonised Birth Dates, related Data Lock Points, allocated P-RMSs, alphabetic order*”, poderá ser consultada no sítio dos *HMA*. [http://www.hma.eu/uploads/media/HBDs_DLPs_P-RMS_20071101_alpha_order.pdf]

O Conselho Directivo do INFARMED, I.P. recomenda fortemente a sincronização de submissão de RPS a todos os Titulares de A.I.M. obtidas por procedimento Nacional, sempre que as A.I.M. se enquadrem na referida lista de substâncias activas. Para esse efeito deverão ser seguidas as orientações constantes no documento “*Guidance Document for Marketing Authorisation Holders on Submissions under the EU PSUR synchronisation scheme*” (adoptado em 17 Outubro 2007), no sítio dos *HMA*.

[http://www.hma.eu/uploads/media/MAH_Guidance_on_PSUR_submissions_EU_WS_20071017.pdf]

Adicionalmente às orientações acima mencionadas:

1 - Se, de acordo com a **Circular Informativa nº103/CA** (de 28/09/2006), estiver prevista a submissão de RPS em data posterior ao prazo correspondente à submissão sincronizada, o Titular de A.I.M. deverá seguir as orientações constantes no sítio dos *HMA* e adoptar o DLP sincronizado.

2 - Se, de acordo com a **Circular Informativa nº103/CA**, estiver prevista a submissão de RPS/renovação de A.I.M. em data anterior ao prazo correspondente à submissão sincronizada, esse RPS/renovação deverá ser submetido no prazo previsto nessa circular. Posteriormente, aquando da primeira submissão sincronizada, deverá ser submetida uma adenda ou *line-listing*, conforme aplicável (Eudralex, vol. 9A), de modo a evitar lapsos no período abrangido. Nestes casos, o RPS seguinte deverá incluir um período de três anos mais o período da adenda ou *line-listing* e passar a seguir o DLP sincronizado.

Alternativamente, com excepção do RPS que integra o pedido de renovação, se o titular pretender submeter apenas o RPS sincronizado, deverá para esse efeito notificar o INFARMED, I.P. no prazo previsto nessa circular para a submissão do RPS.

Mais se informa que, para todas as A.I.M. que não se enquadrem no âmbito deste projecto, o ciclo de submissão deverá seguir a Circular Informativa nº103/CA.

Para além da submissão sincronizada de RPS, esta iniciativa possibilitará a partilha da avaliação de RPS por parte das Autoridades dos EM. Para cada substância activa foi estabelecido um EM responsável pela avaliação, designado por P-RMS (*PSUR - Reference Member State*).

Como resultado desta avaliação será acordado o *Core Safety Profile (CSP)*, documento resultante da avaliação da informação de segurança do RCM do medicamento original, que deverá passar a constar no RCM de todos os medicamentos com a mesma substância activa.

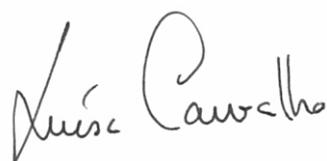
As questões mais frequentes sobre este Projecto constam no documento "*Questions and Answers on the EU Synchronisation of PSUR submission schemes of medicinal products authorised through national, mutual recognition and decentralised procedures*", de 18 de Outubro de 2007, no sítio dos HMA.

[http://www.hma.eu/uploads/media/QA_PSUR_syncro_20071018.pdf]

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico: centro.informacao@infarmed.pt
- Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos, através do telefone: 21 798 7140 ou por correio electrónico: psur@infarmed.pt

O CONSELHO DIRECTIVO



(Luísa Carvalho)