

## Circular Informativa

N.º 111/CD/8.1.6.

Data: 19/06/2015

Assunto: **Repositório de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS)**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt); Linha do Medicamento: 800 222 444

O Repositório central de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) foi criado pela Agência Europeia do Medicamento (EMA), na sequência da alteração da legislação de farmacovigilância, com o objetivo de facilitar a troca de informação, sobre a segurança dos medicamentos autorizados na União Europeia, entre as autoridades competentes nacionais e as empresas farmacêuticas.

A partir de 13 de junho de 2016, este Repositório de RPS será a única plataforma disponível para a submissão destes documentos à EMA.

Pretende-se com este repositório simplificar a submissão e a avaliação de RPS: os titulares de autorização de introdução no mercado apenas necessitam de fazer uma única submissão; as várias autoridades nacionais, a EMA, os comités científicos e a Comissão Europeia têm acesso atempado e seguro a todos os documentos relevantes para a identificação de novos riscos e análise da relação benefício-risco dos medicamentos.

A partir de **1 de setembro de 2015**, os RPS que têm obrigatoriamente de ser submetidos à EMA (medicamentos centralizados e sujeitos a avaliação única), têm de ser transmitidos através do portal [eSubmission Gateway/Web Client](#) através de ficheiro XML.

As informações específicas sobre este procedimento podem ser consultadas no *site* do portal.

Os titulares de AIM devem registar-se no *site* para se familiarizarem com as ferramentas de submissão o mais cedo possível, nomeadamente através dos tutoriais existentes.

Até que o Repositório se torne obrigatório (13 de junho de 2016), a submissão dos RPS deve continuar a ser feita, em paralelo, a todos os estados membros onde o medicamento se encontre autorizado, à EMA e ao relator designado para o procedimento.

As informações adicionais sobre a submissão de RPS estão disponíveis nas [perguntas e respostas](#) da EMA.

O Conselho Diretivo



**Paula Dias de Almeida**  
Vogal do  
Conselho Diretivo