



Instruções de Submissão de Relatórios Periódicos de Segurança de Medicamentos Veterinários

- 1) Os Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de Medicamentos Veterinários devem ser elaborados tendo em conta o ponto 6 da Parte I do Vol. 9B, nomeadamente os itens 6.3.1.1 a 6.3.1.11.
- 2) Os **RPS de Medicamentos Veterinários Centralizados** devem ser submetidos preferencialmente por via eletrónica, utilizando o endereço psur-v-submission@dgav.pt. A versão em papel é dispensada para estes medicamentos. Os RPS de Centralizados não estão sujeitos ao pagamento de Taxa.
- 3) Os **RPS dos Medicamentos Veterinários Nacionais** (procedimento Puramente Nacional, de Reconhecimento Mútuo ou Descentralizado), bem como os do Projeto de Partilha de Avaliação (“Work Share/Synchronisation – WS” ou “PSSG”) devem ser sempre acompanhados do comprovativo do pagamento da Taxa. As submissões de RPS que não sejam acompanhadas deste comprovativo serão invalidadas. Os RPS dos Medicamentos Veterinários Nacionais devem ser submetidos preferencialmente em papel.
- 4) A carta de submissão deve conter:
 - 4.1 - O **Nome** (ou o nome resumido) do medicamento veterinário ou de todos os medicamentos veterinários/dosagens com n.º de AIM a que o RPS se refere e que estejam autorizados em Portugal, listados de forma sequencial e acompanhados do respetivo **N.º de AIM** – não são admitidas listas interpoladas com os nomes registados noutros países, incluindo noutros EM;
 - 4.2 - O **Tipo de Procedimento** identificado respetivamente pela correspondente abreviatura ou acrónimo – **Nac.**, **CAP** (para os Centralizados), **MRP** ou **DCP**, ou **WS** (para os RPS do “Work Sharing”);
 - 4.3 – O **EMR**, no caso de Procedimento de Reconhecimento Mútuo, Descentralizado (ou o Código de Procedimento) ou de Worksharing (se no âmbito da avaliação por WS);
 - 4.4 - O respetivo **período**;
 - 4.5 - O **n.º de ordem**¹: Ex. 5.º RPS Sem. ou RPS 005 [ou 5.th 6 month PSUR; 2.nd Annual (48th Month PSUR); PSUR 005].

¹ Conforme Vol. 9B, Parte I, ponto 6.3.1.1, alínea viii) “Chronological order of PSUR”.



- 5) Não obstante o referido no final do ponto 3 destas instruções, se a empresa Titular da AIM tiver escolhido a submissão eletrónica, devem ser tidos em conta os seguintes aspetos:
- 5.1 – No envio por correio eletrónico o título da mensagem deve conter: o nome resumido² do medicamento veterinário (ou conjunto de medicamentos veterinários) e o acrónimo do tipo de procedimento³; o período ou o n.º de ordem são facultativos⁴.
 - 5.2 – O **comprovativo do pagamento** da Taxa deve ser incluído no mesmo ficheiro eletrónico que conterà a Carta de submissão;
 - 5.3 – No envio por CD-ROM, este(s) deve(m) ser identificado(s) externamente com os elementos referidos no ponto 5.1 (nomeadamente, identificação descendente na lombada).
 - 5.4 – O(s) CD-ROM deve(m) conter a Carta de submissão e o comprovativo de pagamento de Taxa inseridos no mesmo ficheiro, ou, pelo menos, submetidos juntamente com o CD-ROM.
- 6) De modo a evitar a duplicação de submissão, sempre que houver submissão em papel não pode ocorrer submissão eletrónica (e vice-versa).
- 7) No caso de **RPS submetidos no âmbito do Processo de Partilha** de Avaliação de RPS (PSUR WS) que se refiram a medicamentos veterinários **não autorizados em Portugal**, deve ser feita clara menção a este facto na Carta de submissão⁵. Os RPS de medicamentos veterinários não autorizados em Portugal não estão sujeitos a submissão de Taxa.

² Apenas o nome abreviado do medicamento veterinário, desde que permita a distinção de outros medicamentos veterinários da mesma linha. Por ex.: *Foramex 50 mg Inj.*; *Foramex 200 mg Oral*.

³ CAP (para Centralizados); MRP ou DCP (para Reconhecimento Mútuo ou Descentralizados); Nac ou NAP (para os Puramente Nacionais) ou WS (para os submetidos no âmbito do "Worksharing").

⁴ O período ou o n.º de ordem não são obrigatórios no título da mensagem, mas são aceites Ex. PSUR 004.

⁵ No caso de submissão de uma carta comum a todos os EM, o requisito deste ponto 7 pode ser mencionado numa carta adicional de submissão nacional, ou, em alternativa, no caso de a empresa ter optado por submissão eletrónica, deve ser feita uma clara menção na própria mensagem eletrónica.