



Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

Ofício Circular n.º 50-0510/000/000  
2010-06-17

Seguiu para todos os  
Organismos da lista anexa

Nossa referência

Vossa referência

Data

Circular n.º 50-0510/000/000

2010-06-17

Assunto: **RPS – “WORK SHARE PROJECT” - FASE CONSOLIDADA**

Para uma avaliação global dos dados de farmacovigilância de uma substância activa há toda a conveniência em se sincronizar o calendário de submissão dos Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) dos medicamentos veterinários contendo a mesma substância activa, com vista a uma partilha da Avaliação pelos Estados-membros. Esta abordagem é baseada nas Datas de Fecho dos Dados (DFD = “DLP”) dos RPS fixadas no contexto do **Projecto de Partilha da Avaliação dos RPS** (“PSUR Work Share Project”).

O Projecto de Partilha da Avaliação dos RPS é uma iniciativa dos Chefes de Agências de Medicamentos Veterinários (“HMAvet”) apoiado pela “IFAH Europe” e pela “EGGVP”. Todos os Estados-membros do Espaço Económico Europeu concordaram em participar na fase de consolidação desta iniciativa, começada em Janeiro de 2010. Para mais informação referente ao projecto e às Datas de Fecho, consultar a secção dos medicamentos veterinários do portal HMA ([www.hma.eu](http://www.hma.eu)).

Se a Vossa companhia já tiver sincronizado a submissão de RPS de Medicamentos Veterinários contendo as mesmas substâncias activas na UE, esta sincronização continua inalterada. Apenas as DFD mudarão (ver a lista de “DLP” no citado portal).



Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

Se não existir nenhuma DFD harmonizada para uma substância activa contida em algum dos medicamentos veterinários da Vossa empresa, pode participar como Originador no "Projecto de Partilha dos RPS" e sugerir uma DFD, se aplicável (para informação, contactar [j.v.hoofft@cbg-meb.nl](mailto:j.v.hoofft@cbg-meb.nl)). A DFD é aprovada pelo "PSUR Synchronisation Sub Group (PSSG)". Enquanto não estiver aprovada a DFD harmonizada para um medicamento veterinário, o esquema de submissão de RPS continua inalterado. Para todos os casos, o período entre duas DFD não pode exceder três anos.

Ponto de contacto para esclarecimentos a nível nacional:

- Henrique Ramos da Costa – [henrique.costa@dgv.min-agricultura.pt](mailto:henrique.costa@dgv.min-agricultura.pt)

Com os melhores cumprimentos,

A Directora-Geral

As.) Susana Guedes Pombo

*Miguel Oliveira Cardo*  
Subdirector-Geral

HRC/  
Conf.