

N.º 072/CD  
Data: 23/03/2012

Assunto: **Good Vigilance Practices (GVPs) – Consulta pública**

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A nova legislação europeia de farmacovigilância ([Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010](#) e [Regulamento \(UE\) n.º 1235/2010 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010](#)) foi publicada em dezembro de 2010.

Neste âmbito, a Agência Europeia do Medicamento (EMA) publicou a estrutura das *Good Pharmacovigilance Practices* (GVP) e divulgou os módulos considerados prioritários para consulta pública.

Os módulos das GVP vão substituir o [Volume 9A](#) e serão guias práticos detalhados sobre a forma como os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a EMA e as Autoridades Nacionais Competentes irão implementar a nova legislação.

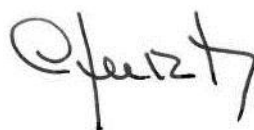
A EMA pretende obter comentários sobre a implementação prática da nova legislação descrita nestes módulos, que deverão estar finalizados e publicados até julho de 2012.

Os módulos estão disponíveis para consulta pública até **18 de abril de 2012** em:

- [EMA Press release and GVP modules](#)
- [Good pharmacovigilance practices](#)

Informações adicionais acerca deste e outros assuntos respeitantes à nova legislação poderão ser consultadas em: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>.

O Conselho Diretivo



Cristina Furtado  
Vogal do  
Conselho Directivo