

N.º 035/CD  
Data: 18/02/2009

Assunto: **Requisitos Nacionais - Procedimentos Nacional, de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado**

Para: **Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR, AMPIF e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos** · [dam@infarmed.pt](mailto:dam@infarmed.pt)  
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

---

O desenvolvimento do sistema regulamentar Europeu tem sido pautado por uma cada vez maior colaboração entre as Autoridades Nacionais Competentes.

Para a prossecução deste objectivo contribui uma maior harmonização dos requisitos nacionais dos diferentes Estados Membros, esforço que tem vindo a ser desenvolvido no âmbito dos grupos de Coordenação do Reconhecimento Mútuo e Descentralizado dos Medicamentos de Uso Humano (CMD (h)) e de Chefes das Agências dos Medicamentos (HMA).

Desta forma, o INFARMED, I.P. informa que deixa de ser obrigatória, no âmbito de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado, alterações aos termos da AIM e renovações de AIM, pelos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e descentralizado:

- a existência de um responsável pela farmacovigilância localizado em território nacional
- a necessidade de apresentação de documento original da declaração da pessoa qualificada em como a substância activa é fabricada cumprindo as normas detalhadas das boas práticas de fabrico para matéria(s)-prima(s).

**O CONSELHO DIRECTIVO**



Luísa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo