**VERSÃO CONSOLIDADA**

**RENOVAÇÕES DE AIM POR PROCEDIMENTO NACIONAL**

**PERGUNTAS FREQUENTES**

1. **Qual o prazo para resposta aos diversos pedidos de elementos efetuados em sede de renovação de AIM?**

Durante a renovação de AIM são aplicáveis diversos prazos de resposta, respeitantes a todos os processos de renovação de AIM (a submeter e já em avaliação no INFARMED, I.P.):

– Em sede de verificação da conformidade do pedido de renovação de AIM é efetuado um único pedido de elementos com um prazo de resposta de 20 dias úteis, não prorrogável;

– Durante a fase de avaliação poderão ser efetuados vários pedidos de elementos, consoante a avaliação feita pelos vários peritos.

O prazo de resposta para o primeiro pedido de elementos de cada perito é de 30 dias úteis. O prazo de resposta para o segundo pedido de elementos de cada perito (ou terceiro, se for caso disso) é de 10 dias úteis.

Estes prazos poderão ser prorrogáveis mediante pedido ao INFARMED, I.P, o qual pode ser solicitado por correio eletrónico, utilizando para o efeito o seguinte endereço eletrónico: [submissao.alteracoes@infarmed.pt](mailto:submissao.alteracoes@infarmed.pt)

1. **Quais as prorrogações de prazo de resposta a pedidos de elementos que podem ser concedidas?**

Em sede de avaliação da renovação de AIM poderão ser concedidas duas prorrogações de prazo de resposta: a primeira por igual período de tempo que foi concedido para a resposta (30 ou 10 dias úteis, consoante seja o primeiro ou segundo pedido de elementos do perito) e uma segunda por um período de tempo adicional correspondente a metade do concedido inicialmente, ou seja, 15 ou 5 dias úteis. Os pedidos de prorrogação de prazo para resposta deverão ser solicitados mediante correio eletrónico ([submissao.alteracoes](mailto:submissao.alteracoes)@infarmed.pt).

1. **Como deve ser contado o prazo limite para submissão do pedido de renovação de AIM (9 meses anteriores ao termo da validade da autorização)?**

O prazo para submissão da renovação da AIM corresponde a 9 meses antes do termo da validade da autorização. Na eventualidade de neste dia o expediente do INFARMED, I.P. não estar aberto ao público, ou não funcione durante o período normal, o prazo transfere-se para o primeiro dia útil seguinte.

1. **Quantas cópias do pedido de renovação de AIM são necessárias?**

É necessária 1 cópia em CD ROM da documentação do processo, acompanhado do Requerimento e Formulário do Pedido de Renovação em papel, devidamente assinados.

Existe ainda a possibilidade de envio da documentação da renovação ser efetuada em formatos de comunicação eletrónicos como o CESP ou *Eudralink* em substituição do CD ROM. No entanto, a submissão por esta via não invalida a necessidade de entrada no serviço de expediente do INFARMED, I.P. do pedido de renovação através da submissão do Requerimento e do Formulário do pedido de Renovação em papel. Nestas situações é estritamente necessário que no Requerimento esteja a menção de que a documentação do pedido foi submetida através de CESP ou *Eudralink*.

1. **Caso ainda se encontre pendente o pedido de renovação de AIM para uma determinada AIM, deverá ser submetido o próximo pedido de renovação?**

Considerando que os pedidos de renovação que se encontram pendentes serão autorizados ao abrigo do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, com validade de AIM ilimitada (exceto se, por motivos de farmacovigilância, for exigida uma

renovação por um período adicional de 5 anos), não deverá ser submetido outro pedido de renovação.

1. **Aquando da resposta ao pedido de elementos efetuado em sede de verificação da conformidade do pedido de renovação de AIM, caso exista informação no processo que já se encontre desatualizada, esta deve ser atualizada mesmo que tal não tenha sido especificamente solicitado no pedido de elementos efetuado?**

Na submissão da resposta em sede de verificação da conformidade do pedido, todo o processo de renovação de AIM deve ser atualizado, mesmo para a documentação do processo em que não tenha sido solicitada atualização. Apenas desta forma é possível garantir que a avaliação é efetuada sobre a documentação mais recente e que reflete exatamente a informação respeitante ao medicamento em causa.

1. **O pedido de renovação de AIM tem de ser submetidos em formato CTD?**

O pedido de renovação de AIM tem de ser submetido em formato NeeS ou eCTD.

1. **Como devem ser submetidas as respostas aos pedidos de elementos efetuados em sede de renovação de AIM?**

Perante pedidos de elementos, tanto no âmbito da verificação da conformidade do pedido como no âmbito da sua avaliação, as respostas poderão ser submetidas através de *Eudralink*, utilizando para o efeito o endereço de correio eletrónico submissao.alteracoes@infarmed.pt

Caso as respostas sejam enviadas através de CESP, será necessário informar o INFARMED, I.P. dessa submissão através do envio de um email para o endereço eletrónico [submissao.alteracoes@infarmed.pt](mailto:submissao.alteracoes@infarmed.pt)

Poderá ser submetida uma versão consolidada de toda a documentação de suporte ou apenas as respostas aos diferentes pedidos de elementos.

**MÓDULO 1**

1. **A pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância e a pessoa de contacto com a total responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento deverão encontrar-se no EEE ou a nível nacional?**

A pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância e a pessoa de contacto com a total responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento poderão encontrar-se quer no EEE quer a nível nacional.

Adicionalmente, de acordo com a Circular Informativa N.º 145/CD/8.1.6, é ainda obrigatória a nomeação de uma pessoa de contacto para questões de farmacovigilância a nível nacional que reporte à pessoa responsável pela farmacovigilância, quando esta não se encontre em Portugal.

1. **É necessário confirmar a cadeia de produção do medicamento antes de submeter o respetivo pedido de renovação de AIM?**

Sim. O titular de AIM deve verificar com a antecedência necessária a conformidade da cadeia de produção através do programa de submissão eletrónica de alterações. Caso existam não conformidades imputáveis ao INFARMED, I.P., o titular deverá proceder à atualização da cadeia de fabrico submetendo por via eletrónica o formulário de confirmação da cadeia de fabrico com os documentos comprovativos das alterações em questão. Este processo deve ser efetuado antecipadamente de modo a que a situação já se encontre regularizada aquando da submissão do pedido de renovação de AIM.

1. **A declaração que certifica que a substância ativa é fabricada de acordo com as “guidelines” sobre as Boas Práticas de Fabrico para matérias-primas deve ser emitida por quem?**

A declaração deverá ser emitida pela pessoa qualificada de cada titular da autorização de fabrico no qual a substância ativa é utilizada como matéria-prima (i.e., fabricante do produto a granel) e por cada titular da autorização de fabrico indicado no formulário como Responsável pela Libertação de Lote. Esta declaração deverá constar como anexo do formulário do pedido de renovação de AIM.

Caso exista mais que uma entidade a efetuar o fabrico do medicamento e/ou identificado como responsável pela libertação de lote, poderá ser enviada apenas uma declaração, desde que na mesma seja claramente referido o nome e a morada das entidades envolvidas e que o signatário represente todos os fabricantes, indicando que assina a declaração em nome destes.

As declarações apresentadas devem ter uma data de emissão inferior a 3 anos.

As declarações deverão ser apresentadas de acordo com o modelo europeu publicado na página eletrónica da Agência Europeia do Medicamento (EMA)

<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000696.jsp&mid=WC0b01ac0580028bfd>

1. **O RCM e o FI devem ter por base os documentos disponíveis na página para a submissão das alterações?**

Sim. O RCM e FI deverão ser incluídos (em formato Word) na submissão.

Não serão aceites textos enviados através de correio eletrónico isoladamente.

Adicionalmente, sempre que os textos aprovados não estejam disponíveis na página para a submissão das alterações, o titular da AIM deve enviar o RCM e FI aprovados (com carimbo ou, na ausência deste, com a respetiva declaração).

Sempre que os textos atualmente aprovados não estejam em conformidade com o *template* QRD ou outras Normas de Orientação aplicáveis, o titular da AIM deverá proceder à sua atualização e inclusão dos textos propostos no pedido de renovação (RCM/FI/Rotulagem propostos) em formato Word com as alterações efetuadas em destaque.

1. **É solicitada uma listagem cronológica de todas as submissões pós-autorização desde a data de AIM como anexo do formulário do pedido de renovação de AIM . Para um medicamento que foi objeto de revisão, esta listagem será relativa às submissões pós-revisão da AIM?**

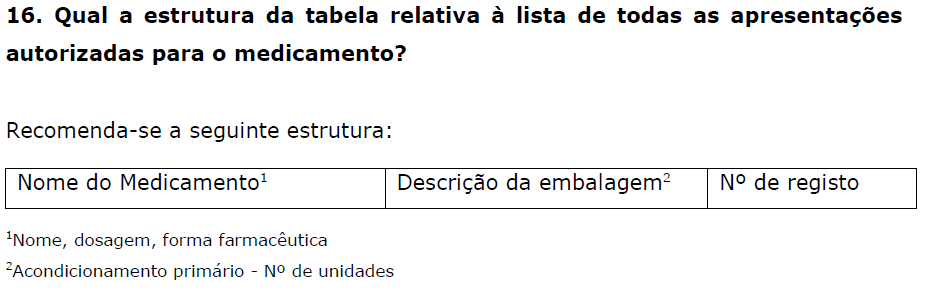
Para os medicamentos que tiveram revisão, a listagem solicitada como anexo do formulário do pedido de renovação de AIM refere-se a todas as submissões efetuadas após revisão da AIM.

1. **Em que partes do dossiê do pedido de renovação de AIM devem ser referidas as alterações aos termos da AIM que se encontrem a decorrer no momento da renovação?**

Quando, paralelamente à renovação, estiverem a decorrer processos de alterações aos termos da AIM, o titular deve fazer referência à sua submissão no anexo apropriado do formulário do pedido de renovação de AIM (*Listagem cronológica de todas as submissões pós-autorização desde a data da AIM/revisão: lista de todas as alterações tipo IA/IB e tipo II (aprovadas ou submetidas), extensões, notificações ao abrigo do Artigo 61 (3) da Diretiva 2001/83/CE, medidas urgentes de segurança*).

1. **Como anexo ao formulário do pedido de renovação de AIM deverá ser enviada cópia do certificado de AIM ou do certificado de revisão?**

Deverá ser enviada a cópia do certificado de AIM ou, para os medicamentos que foram objeto de revisão, do certificado de revisão.

****

**17. O que se entende por lista cronológica de cartas de acompanhamento ou compromissos pós-autorização? Qual a informação que deve ser disponibilizada nas listagens das cartas de acompanhamento/compromissos pós-renovação?**

As cartas de acompanhamento ou compromissos pós-autorização compreendem todos os documentos através dos quais o titular de uma AIM se compromete, perante o INFARMED, I.P. e na sequência de um pedido de AIM, alteração aos termos da AIM, renovação de AIM, relatórios periódicos de segurança, etc., a submeter determinadas alterações à AIM, a executar novos estudos sobre o medicamento, a enviar os dados resultantes desses estudos ou de outros em curso, entre outros.

Na listagem solicitada como anexo ao formulário do pedido de renovação de AIM devem ser incluídos todos os compromissos assumidos pelo titular de AIM independentemente do seu estado (submetido, pendente, finalizado). As listagens deverão conter as seguintes informações: objetivo, estado, data de submissão e data de resolução (quando aplicável). Adicionalmente a esta listagem, deverá ser submetida no pedido de renovação de AIM uma listagem adicional onde devem ser incluídos apenas os compromissos que se encontrem pendentes.

**MÓDULO 2**

**18. Nos sub-módulos 2.3 e 2.5 do formulário do pedido de renovação de AIM é necessário enviar o resumo geral da qualidade e a síntese clínica?**

Nos sub-módulos 2.3 e 2.5 devem ser enviadas as declarações dos peritos, elaboradas de acordo com as instruções indicadas para os medicamentos aprovados por procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizados “*CMDh BEST PRACTICE GUIDE ON THE PROCESSING OF RENEWALS IN THE MUTUAL RECOGNITION AND DECENTRALISED PROCEDURES* ” e com os modelos publicados para o efeito na página eletrónica do INFARMED, I.P , devidamente datadas e assinadas.

Poderá ser igualmente submetida uma Adenda ao Resumo Não Clínico (sub-módulo 2.4), caso o titular de AIM considere aplicável.