PRÉ-SUBMISSÃO ONLINE DE PEDIDOS DE A.I.M.

(SMUH-AIM)

MANUAL DE CARREGAMENTO

Versão 3, fevereiro 2014

1.	INTRODUÇAO	4
1.1.	. Objetivo	4
2.	REQUISITOS DE UTILIZAÇÃO DA PLATAFORMA	
2. 2.1.		
3.	ECRÃ INICIAL	
3.1.	Área de Informação do Requerente	5
3.2.	Área de Pesquisa	8
3.3.	Área de Resultado de Pesquisa	9
3.4.	Área de Ação	10
4.	CRIAÇÃO DE NOVO REGISTO	10
4.1.	Regras gerais de carregamento	
	mpos de texto	
Can	mpos de seleção	12
4.2	ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PROCEDIMENTO	13
4.2.	1 Tipo de Procedimento	13
4.2.	.2 PRM/Uso repetido em que PT é EMR	14
	.3 Medicamento	
	.4 Procedimento Nacional inclui taxa PRM subsequente	
	.5 EMR	
	6 EME	
	.7 Número de Processo	
	REA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PEDIDO	
	.1 Tipo de pedido (no que se refere à Base legal do pedido)	
	2 Selecione o Medicamento de Referência	
4.3.	.3 Extensão de Linha	
4.4	CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO	
4.4.		
4.4.	•	
4.4.		
4.4.	•	
4.4.		
4.4. 4.4.	•	
4.4. 4.4.		
	•	
4.5	Apresentações Requeridas	
4.5	1 Acondicionamento Primário	25

4.5	.2 Descrição	26
4.5	.3 Unidades	27
4.5	.4 Quantidade	27
4.5	.5 Estado/ Validade/ Condições de armazenamento/ Temperatura	30
4.5	.5.1 Campo Estado da Embalagem	31
4.5	.5.2 Campo Validade	31
4.5	.5.3 Campo Condições conservação	32
4.5	.5.4 Campo Temperatura	32
4.6	Composição qualitativa e quantitativa em relação às(s) substância(s) ativa(s) e ao(s) excipiento 33	t e(s)
4.6	.1 Forma Farmacêutica	34
4.6	.2 Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)	34
4.6	.2.1 Substância	35
4.6	.2.2 Quantidade e Unidades	35
4.6	.2.3 Tipo de Ingrediente	37
4.7	Cadeia de Produção	38
4.7	.1 Cadeia de Produção	38
4.7	.1.1 Tipo de Entidade	39
4.7	.1.2 Entidade (nome e morada)	40
4.7	.2 Titular A.I.M	41
	.3 Responsável de Farmacovigilância e Pessoa Autorizada para Contacto em representação do uerente	42
4.7	.3.1 Responsável de Farmacovigilância e Telefone (Resp. de Farm.)	42
4.7	.3.2 Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente (Nome, Telefone, Fax e Ema	ail)42
4.8	Área de Anexação de Documentos	43
4.9 Anim	Declaração relativa à minimização do risco de transmissão de Encefalopatias Espongiformes	
4.10	Botões de Ação: Gravar e Voltar	44
5.	Copiar Pedido	45
6.	Apagar Pedido	45
7.	Efetuar Alterações ao Pedido de AIM já Introduzido	
	•	
8.	Submeter o Pedido de AIM	
8.1	Gerar a nota de pagamento para novos pedidos	
	Gerar a nota de pagamento para dosagens ou formas farmacêuticas apresentadas posteriormente	
8.3		
9.	Visualização Pedido de AIM	54

1. INTRODUÇÃO

1.1. Objetivo

Este manual tem como objetivo descrever e/ou clarificar as regras de carregamento de informação referente a Medicamentos de Uso Humano, a ser efetuado pelos Requerentes de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado.

A plataforma permite efetuar a pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM por procedimento nacional ou de reconhecimento mútuo/descentralizado, em que Portugal atua como Estado Membro de Referência e Estado Membro Envolvido, e efetuar o respetivo pagamento de taxa, e deve ser obrigatoriamente realizada antes da submissão do pedido no expediente do INFARMED, I.P. (de acordo com os requisitos em vigor).

O cumprimento das regras descritas reveste-se de extrema importância uma vez que a qualidade da informação residente no Formulário do Pedido preenchido online, depende, essencialmente, da qualidade com que é inserida na origem, i.e., do carregamento da mesma.

O tratamento da informação realizada, posteriormente pelo Infarmed, deverá tratar-se, exclusivamente, de um mecanismo de garantia da qualidade da informação, não devendo ser entendida como um processo de verificação permanente e exaustivo da mesma, que corresponderia a uma duplicação de esforços.

2. REQUISITOS DE UTILIZAÇÃO DA PLATAFORMA

O acesso à plataforma SMUH-AIM Externo é efetuado através do seguinte <u>Página Inicial> Serviços on-line</u>, também disponível no site do Infarmed, e que permite aos requerentes aceder à página de Login da plataforma SMUH-AIM.

Para a utilização da plataforma SMUH-AIM externo é necessário cumprir com os seguintes requisitos mínimos:

- Hardware mínimo: 1 Gbyte de memória Ram.
- Software obrigatório: Internet Explorer Versão 7 ou em versões superiores ativando o modo de compatibilidade.
- É aconselhável uma ligação de internet com uma velocidade de acesso de pelo menos 7.2 Mb/s.

2.1. Ecrã de Login

SUBMISSÃO DE PEDIDOS DE AIM Utilizador: Password: Login	PT/ <u>EN</u>
Esta aplicação funciona apenas com o Internet Explorer v7 ou em versões superiores activando o modo de compatib	ilidade.

Versão 3, fevereiro 2014 - 4 -

A plataforma está disponível em língua portuguesa e língua inglesa, podendo ser alterada a língua pretendida através dos links PT/EN disponíveis no topo da página.

O requerente deverá introduzir as credenciais de acesso: Utilizador (com o formato gpon0000) e Password e premir o botão para aceder à plataforma.

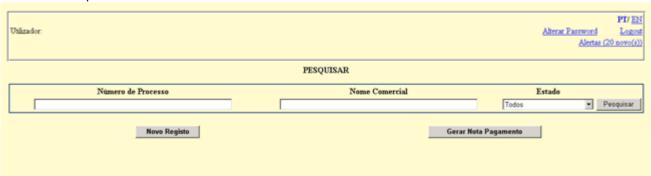
Informações sobre como solicitar os acessos utilizador e password à plataforma SMUH-AIM Externo estão disponíveis no site do Infarmed na área <u>Página Inicial> Medicamentos Uso Humano> Autorização de Introdução no Mercado> Novos pedidos de AIM.</u>

De notar que, está disponível uma aplicação para submissão eletrónica de pedidos de Registo de Utilizadores do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano (SMUH).

A sessão expira após 40 minutos de inatividade das funcionalidades.

3. ECRÃ INICIAL

Caso a autenticação efetuada no ecrã de login seja efetuada com sucesso, o utilizador é direcionado para o Ecrã Inicial da plataforma.



Este ecrãl é constituído pelas seguintes áreas, cujas funcionalidades são de seguida descritas:

- Área de Informação do Requerente
- Área de Pesquisa
- Área de Resultado de Pesquisa
- Área de Ação

3.1. ÁREA DE INFORMAÇÃO DO REQUERENTE



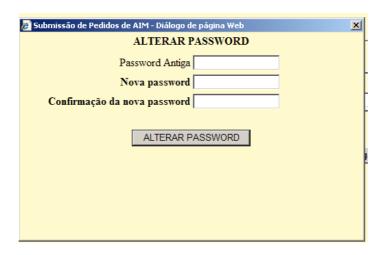
Nesta área o requerente poderá:

- Visualizar o Nome do utilizador que efetuou login indicado após Utilizador;
- Alterar a língua em que o ecrã é disponibilizado através dos links PT/EN;
- Aceder ao ecrá de Alteração de Password através do link <u>Alterar Password</u>;
- Aceder ao ecrã de Alertas para visualizar os alertas do requerente relativos às notas de pagamento através do link

 Alertas (20 novo(s))
- Sair da plataforma através do link Logout

Versão 3, fevereiro 2014 - 5 -

3.1.1. Ecrã de alteração de Password



Este ecrã é acedido através do link Alterar Password disponível na Área do Requerente no Ecrã Inicial e permite ao requerente alterar a password de acesso à plataforma SMUH-AIM Externo.

De notar que, as mesmas credenciais (utilizador/password) são utilizadas para acesso às seguintes plataformas:

- SMUH-AIM Externo, para pré-submissão eletrónica de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado, incluindo a aplicação para consulta de situação de pedidos de AIM (apenas procedimento Nacional).
- SMUH-ALTER Externo, para submissão eletrónica de pedidos de alteração aos termos da AIM.
- Formulário de confirmação/atualização da cadeia de fabrico.
- Consulta de situação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

Deste modo, a alteração da password neste ecrã altera também a password de acesso às restantes plataformas.

Para alterar password o requerente deve indicar a password antiga no campo "Password Antiga" e a nova password nos campos "Nova password" e "Confirmação da nova password".

Após premir o botão password.

ALTERAR PASSWORD

surge mensagem de confirmação de alteração da

3.1.2. Ecrã de Alertas

Este ecrã é acedido através do link Alertas (20 novo(s)) disponível na Área do Requerente no Ecrã Inicial e permite visualizar os alertas do requerente relativos a notas de pagamento.

No link de acesso ao ecrã é indicado se existem alertas não lidos pelo requerente, sendo que, o alerta é considerado como lido quando se visualiza o detalhe desse alerta.

Versão 3, fevereiro 2014 - 6 -

ts - Diálogo de página Web	HIGHA			
18-11-2013 10:39:25	190 - Reembolso de taxa em processamento / Refund of fee in progress			
18-11-2013 10:36:11	209 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued			
06-11-2013 15:45:30	408 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued			
<u>06-11-2013 15:30:36</u>	406 - Referência para pagamento emitida / Reference for payment of fee issued			
<u>01-11-2013 00:07:59</u>	174 - Expiração do prazo para pagamento / Expiration of the deadline for payment			
<u>01-11-2013 00:02:12</u>	351 - Expiração do prazo para pagamento / Expiration of the deadline for payment			
	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10			
	1 <u>2 3 4 5 6 7 8 9 10</u>			
Caro Peguerente	1 <u>2 3 4 5 6 7 8 9 10</u> Detalhes de Alerta			
Caro Requerente A referência para o pagamento foi emi PT/H /Γ / ./ MR - Aciclovir Veja abaixo os detalhes para o pagam	Detalhes de Alerta tida para a nota de pagamento 209 correspondente ao pedido de AIM: , 50 mg/g, Creme			
A referência para o pagamento foi emi PT/H/I / ./MR - Aciclovir	Detalhes de Alerta tida para a nota de pagamento 209 correspondente ao pedido de AIM: , 50 mg/g, Creme			
A referência para o pagamento foi emi PT/H/I / /MR - Aciclovir Veja abaixo os detalhes para o pagam	Detalhes de Alerta tida para a nota de pagamento 209 correspondente ao pedido de AIM: , 50 mg/g, Creme nento de taxa aplicável ao seu pedido: ência: 000 111 506			

Este ecrã é composto por duas áreas, a primeira onde é possível visualizar a lista de alertas recebidos pelo requerente e a segunda onde é possível visualizar o detalhe do alerta selecionado na primeira área.

A lista de alertas é composta pelos seguintes campos:

- Data Alerta data de emissão do alerta;
- Alerta contém informação sobre o assunto do alerta, e indica o número da Nota de Pagamento ao qual se refere.

A lista de alertas pode ser ordenada por data ou assunto do alerta premindo os links disponíveis no nome das colunas, respetivamente, "**Data Alerta**" e "**Alerta**". A ordenação da lista pela coluna "**Alerta**" vai ordenar os alertas por número da Nota de Pagamento, facilitando a identificação de todos os alertas recebidos para cada Nota de Pagamento.

Para aceder à área de detalhes dos alertas, é necessário premir o link apresentado no campo "**Data Alerta**" ou no campo "**Alerta**". O alerta selecionado fica destacado a amarelo e os detalhes do alerta são visualizados no campo inferior "**Detalhes de Alerta**".

Para cada alerta é recebido também um email (com a mesma informação do alerta) para o contacto de email preenchido pelo requerente para a Pessoa de Contacto na Nota de Pagamento no Ecrã de Criação de Nota de Pagamento.

Serão enviados alertas nas seguintes situações:

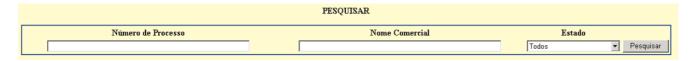
- "Referência para pagamento emitida": este alerta é recebido após emissão da referência (ou correção com valor adicional a pagar) da Nota de Pagamento. Este alerta inclui informação sobre o valor a pagar, a referência Multibanco para pagamento e o prazo disponível para pagamento. Após receção deste alerta, o "Estado" de todos os Pedidos de AIM incluídos na Nota de Pagamento altera para "Aguarda pagamento".
- "Expiração do prazo para pagamento": este alerta é recebido quando o prazo para pagamento é ultrapassado sem que tenha sido efetuado o respetivo pagamento ou sem que o pagamento tenha sido corretamente conciliado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed. Após receção deste alerta, o "Estado" de todos os Pedidos de AIM incluídos na Nota de Pagamento altera para Pagamento não efetuado. Para reverter este estado e proceder ao pagamento da devida taxa, caso não tenha havido ainda qualquer pagamento, o requerente deverá voltar ao ecrã de Visualização da Nota de Pagamento e premir o botão "Emitir referência" para gerar nova referência Multibanco. Caso já tenha havido um

Versão 3, fevereiro 2014 - 7 -

pagamento anterior, o requerente deverá solicitar ao Infarmed a emissão destes novos detalhes para pagamento.

- <u>"Reembolso de taxa em processamento"</u>: este alerta é recebido após correção da Nota de Pagamento pelo Infarmed, quando o valor total da versão corrigida é inferior ao valor total anteriormente pago. Este alerta informa o requerente de que foi efetuada correção à Nota de Pagamento previamente validada e informa qual o valor do reembolso que está a ser processado.
- <u>"Reembolso de taxa concluído"</u>: este alerta é recebido após informação da Gateway de Pagamentos do Infarmed de que o processamento do reembolso de taxa foi concluído. Este alerta inclui informação do valor reembolsado e da data em que o processamento do reembolso terá sido concluído.

3.2. ÁREA DE PESQUISA



Esta área permite realizar a pesquisa de pedidos de AIM introduzidos na plataforma, quer estejam em fase de preenchimento ou submetidos.

Estão disponíveis os seguintes critérios de pesquisa:

- Número de Processo
- Nome Comercial
- Estado

Para efetuar uma pesquisa por qualquer um dos critérios indicados acima, ou por vários critérios simultaneamente, o utilizador deverá:

- Nos campos de texto livre, inserir o valor ou parte do valor a pesquisar, recorrendo à utilização do caráter % conforme regras abaixo definidas:
 - · X ou X% devolvem todos os resultados comecados por X;
 - ·%X devolve todos os resultados que contêm X:
 - · As pesquisas não são "case sensitive", ou seja, devolvem o mesmo resultado independentemente do valor a pesquisar constar em letras maiúsculas ou minúsculas.
- Nos campos de seleção, selecionar da lista o valor a pesquisar.
- Premir o botão
 Pesquisar para efetuar a pesquisa.

Os Pedidos de AIM em histórico, submetidos antes de 21 de outubro de 2013, continuarão a ser pesquisáveis no ecrã Inicial.

O novo critério de pesquisa ("**Número de Processo**") só poderá ser utilizado para pesquisa de Pedidos de AIM submetidos depois de 21 de outubro de 2013.

Relativamente ao critério de pesquisa "**Estado**", a lista de seleção disponibilizada é constituída pelas seguintes opções:

- > <u>Todos</u>: definida por defeito, devolvendo todos os resultados independentemente do estado do pedido;
- Em preenchimento: pedido em fase de criação na plataforma online;
- Emitir Referência: pedido em fase de criação na plataforma online, cujo preenchimento de formulário online se encontra concluído e para o qual foi gerada nota de pagamento, estando a aguardar emissão de referência para pagamento; pode ser revertido para "Em preenchimento" através da anulação da nota de pagamento gerada;
- Aguarda Pagamento: estado do pedido após emissão de referência Multibanco para pagamento e antes da conciliação do pagamento da taxa;

Versão 3, fevereiro 2014 - 8 -

- Pagamento não efetuado: estado do pedido após ter sido ultrapassado o prazo para pagamento sem que tenha sido efetuado o respetivo pagamento ou sem que o pagamento tenha sido corretamente conciliado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed;
- Pagamento validado: estado do pedido após correta conciliação pela Gateway de Pagamentos do Infarmed do pagamento efetuado (NOTA: quando o valor da nota de pagamento seja 0,00€, o estado do pedido altera automaticamente para "pagamento validado");
- Entregue: estado do pedido após submissão do pedido no expediente do Infarmed e respetiva validação pelo Infarmed:
- <u>Validar Pagamento</u>: este estado n\u00e3o est\u00e1 dispon\u00edvel para Pedidos de AIM submetidos depois de 21 outubro de 2013:
- Confirmar o pagamento: este estado n\u00e3o est\u00e1 dispon\u00edvel para Pedidos de AIM submetidos depois de 21 outubro de 2013;
- <u>Recusado</u>: este estado n\u00e3o est\u00e1 dispon\u00edvel para Pedidos de AIM submetidos depois de 21 outubro de 2013.

O pedido de AIM (i.e. the dossiê) só deverá ser formalmente submetido ao INFARMED, I.P., após présubmissão eletónica do pedido na plataforma SMUH-AIM e validação de pagamento (indicada na plataforma através do estado "Pagamento Validado").

3.3. ÁREA DE RESULTADO DE PESQUISA

	Selecionar	Número de Processo	Nome Comercial	<u>Forma</u> <u>Farmacêutica</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Data</u> Entrada	<u>Estado</u>	Nota de Pagamento		
Apagar		RS/H/0000/.	RS_	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar		RS/H/0000/_	RS_	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar		RS/H/0000/	RS_	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar		RS/H/0000/	RS_	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar		RS/H/0000/	RS_	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	Copia Processo	Validar Processo
Apagar		RS/H/0000/	RS_	Aditivo para banho	100		Emitir Referência	<u>Ver</u>	Copia Processo	Validar Processo

Esta área será preenchida após ter sido premido o botão Pesquisar existente na área de pesquisa, e lista os pedidos de AIM criados pelo requerente com base nos critérios de pesquisa selecionados na área de pesquisa.

O resultado de pesquisa será composto pelos seguintes campos e pela seguinte ordem:

- Apagar (o nome da coluna não é visualizado no cabeçalho)
- Selecionar
- Número de Processo
- Nome Comercial
- Forma Farmacêutica
- Dosagem
- Data Entrada
- Estado
- Nota de Pagamento
- Copia Processo (o nome da coluna não é visualizado no cabeçalho)
- Validar Processo (o nome da coluna não é visualizado no cabeçalho)

Os campos/links "Número de Processo" ou "Nome Comercial" permite ao requerente aceder ao Ecrã de Criação/Visualização de pedido de AIM dependendo do pedido se encontrar no estado "Em Preenchimento", ou num estado diferente de "Em Preenchimento" (respetivamente).

É também possível navegar nas várias páginas de resultados através dos links <1 2 3 ...>, que se encontram disponíveis quando a lista de resultados inclui mais do que uma página.

Versão 3, fevereiro 2014 - 9 -

3.4. ÁREA DE AÇÃO

Novo Registo	Gerar Nota Pagamento

Nesta área o requerente poderá:

- Criar um novo pedido de AIM através do botão online que deverá preencher de acordo com as regras descritas no ponto 4. Criação de novo registo.
- Gerar notas de pagamentos e efetuar submissão através do botão relativamente a pedidos AIM cujo preenchimento está concluído e validado que tenham sido previamente selecionados na área "Resultado de pesquisa". A geração de nota pagamento e ações subsequentes relaciondas encontram-se descritas no ponto 8. Submeter o pedido.

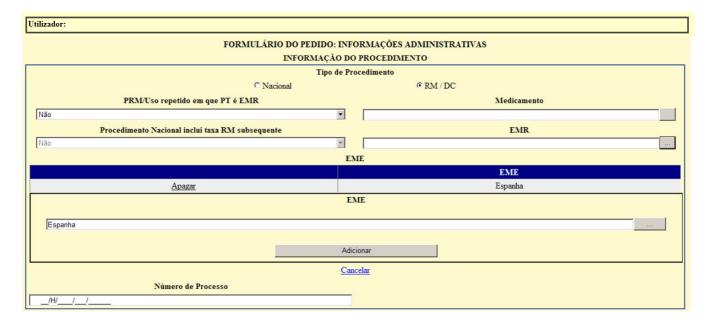
4. CRIAÇÃO DE NOVO REGISTO

O ecrã de criação de novo registo consiste num formulário online, a preencher pelo requerente no que se refere à informação administrativas do pedido de AIM.

Este ecrã é composto pelas seguintes áreas:

- Área de Informação do Requerente
- Área de Informação do Procedimento
- Área de Tipo de Pedido
- Área de Caracterização do Pedido
- Área de Apresentações Requeridas
- Área de Composição Qualitativa e Quantitativa em relação à(s) substância(s) ativa(s) e ao(s) excipiente(s)
- Área de Cadeia de Produção
- Área de Documentos
- Área de Ação

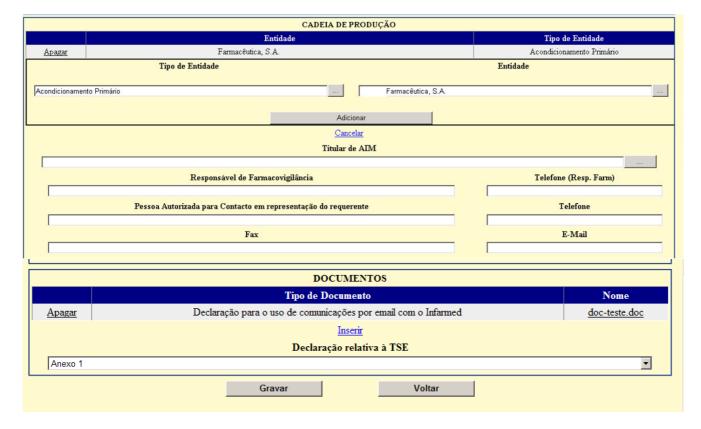
Toda a informação existente neste ecrã está disponível em <u>Português</u> e <u>Inglês</u>, sendo visualizado na língua selecionada no **Ecrã Inicial**.



Versão 3, fevereiro 2014 - 10 -

TIPO DE PEDIDO			
Tipo de Pedido	Selecione o Medicamento de Referência		
Extensão de Linha			
Não	•		
	IZAÇÃO DO PEDIDO		
Nome proposto para o medicamento texto livre	Dosagem texto livre		
Classificação ATC	Classificação CFT		
Código ATC Descrição	Código CFT Descrição		
Apagar A A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	Apagar I- I MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS		
Código ATC	Código CFT		
A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM	I MEDICAMENTOS ANTI-INFECCIOSOS		
Adicionar	Adicionar		
Inserir Cancelar	Inserir Cancelar		
Forma Farmacêutica	DCI / Nome Genérico		
Aditivo para banho	. Abacavir		
Classificação quanto à dispensa			
THE PROPERTY OF THE PROPERTY O			
Vias d	e Administração		
	Vias de Administração		
Apagar	Hemodiálise		
Vias o	e Administração		
Hemodiálise			
	Adicionar		
Ī	nserir Cancelar		
APRESENTAÇÕES REQUERIDAS			
APRESENTA	:ÖES REQUERIDAS		
	ÖES REQUERIDAS Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar		
Acondicionamento Primário	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Descrição	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp.		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Descrição	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp.		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp.		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml Adicionar Cancelar		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml Adicionar Cancelar Validade Condições Conservação Temperatura		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml Adicionar Cancelar Validade Condições Conservação Temperatura Não refrigerar inferior a 0°C		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml Adicionar Cancelar Validade Condições Conservação Temperatura		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5-ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml □ Adicionar Cancelar Palidade Condições Conservação Temperatura □ Não congelar Não congelar		
Acondicionamento Primário Apagar Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml □ Adicionar Cancelar Validade Condições Conservação Temperatura □ Não congelar □ Não congelar □ Conservar na embalagem de origem		
Acondicionamento Primário Apager Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada Segundo(s)	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. It is important inferior a 0°C Inferior a 0°C Manter dentro da embalagem Manter dentro da embalagem Inferior a 0°C Manter dentro da embalagem Manter dentro da embalagem Manter dentro da embalagem		
Acondicionamento Primário Apager Ampola - Alu Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada Segundo(s)	Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. □ 12 □ 5 □ ml □ □ Adicionar Cancelar Palidade Condições Conservação Temperatura □ Não congelar □ Conservar na embalagem de origem □ Manter bem fechado		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. It is important inferior a 0°C Não cefigerar inferior a 0°C Manter bem fechado Manter dentro da embalagem Adicionar		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar 12 5 - ml Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. 12 5 ml □ Adicionar Cancelar Validade Condições Conservação Temperatura □ Não refrigerar □ Não congelar □ Conservar na embalagem de origem □ Manter bem fechado □ Manter dentro da embalagem Adicionar Adicionar Adicionar Adicionar		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. I 2 5 ml		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. Inidades Quantidade Emb. Hosp. Inidades Quantidade Emb. Hosp. Inidades Quantidade Emb. Hosp. Inidades		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar Composição qualitativa e quantitativa em rela	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. Inidades Inidade Emb. Hosp. Inidades Inidade Inidade Inidades Ini		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar Composição qualitativa e quantitativa em rela Substância	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. Italia Quantidade Emb. Hospitalar Italia Qua		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar Composição qualitativa e quantitativa em rela Substância Apagar Abacavir, sulfato	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. I 2 5 ml		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar Composição qualitativa e quantitativa em rela Substância	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. Italia Quantidade Emb. Hospitalar Italia Qua		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar Composição qualitativa e quantitativa em rela Substância Apagar Abacavir, sulfato	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. I 2 5 ml		
Acondicionamento Primário Apagar Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Acondicionamento Primário Descrição Ampola Alu Estado Validade fechada COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM REI Produto Apagar Composição qualitativa e quantitativa em rela Substância Apagar Abacavir, sulfato Substância	Inidades Quantidade Embalagem Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Não Hospitalar Unidades Quantidade Emb. Hosp. Italia Quantidade Emb. Hospitalar Italia Quantidade Tipo de Ingrediente Quantidade Tipo de Ingrediente Italia Quantidade Tipo de Ingrediente Quantidade Tipo de Ingrediente		

Versão 3, fevereiro 2014 - 11 -



4.1. REGRAS GERAIS DE CARREGAMENTO

Campos de texto

- * Escrever a 1ª letra de cada palavra com letra maiúscula (exceto em caso de siglas ou de constar assim na própria palavra) e o resto da palavra em letras minúsculas.
- * Não deixar mais do que um espaço entre cada palavra.
- * O Formulário do Pedido permite a utilização dos carateres da língua portuguesa, como tal devem-se utilizar acentos; "c"; etc.
- * Para escrever o caracter "μ" (micro) carregar na tecla "Alt" e enquanto se carrega, escrever "0181" com os algarismos à direita do teclado, só então largar a tecla "Alt" e aparecerá o μ.

Campos de seleção

* São constituídos por listas pré-definidas a partir das quais é feita uma seleção (não é de escrita livre).

A pesquisa é efetuada escrevendo uma parte do termo que se pretende. Os resultados englobam todos os termos em que existem os carateres escritos, independentemente da parte da palavra em que eles se encontrem. Deste modo, dever-se-á restringir a pesquisa ao máximo.

Ex: se for efetuada a pesquisa relativa à forma farmacêutica, introduzindo %*oral* como palavra-chave, surgirão todas as formas farmacêuticas que contêm *oral* na sua designação (ver 4.4 Caracterização do Pedido- 4.4.5 Forma Farmacêutica).

Listas que envolvam a seleção de entidades

Ex: Titular de AIM; elementos da cadeia de Produção

ATENÇÃO: No caso de entidade pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email <u>dam@infarmed.pt</u>, enviando documentação relevante e identificando o pedido de AIM. Se a entidade pretendida é um fabricante é necessário enviar um dos três documentos seguintes: Certificado de GMP, CEP ou Autorização de fabrico. Se a entidade pretendida é um titular anexar cópia da Certidão da Conservatória do Registo Predial.

Versão 3, fevereiro 2014 - 12 -

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros/Others" disponível na listagem de selecão de entidades.

<u>Listas que envolvam a seleção de substâncias:</u>

Ex: Composição do produto farmacêutico

ATENÇÃO: No caso da substância pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email dam@infarmed.pt, enviando monografia sobre a substância e identificando o pedido de AIM.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros" disponível na listagem de seleção de substâncias.

Lista de seleção de DCI:

ATENÇÃO: No caso da DCI pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email dam@infarmed.pt, com indicação da DCI em EN e PT, bem como proposta de RCM associado ao pedido de AIM a submeter e identificando o pedido de AIM.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros" disponível na listagem de seleção.

Listas que envolvam seleção de Standard Terms

Forma Farmacêutica (medicamento); Forma Farmacêutica (produto farmacêutico); Embalagem primária; Via de administração.

4.2 ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PROCEDIMENTO

FORMULÁRIO DO PEDIDO: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS INFORMAÇÃO DO PROCEDIMENTO				
Tipo	de Procedimento			
C Nacional	© RM / DC			
PRM/Uso repetido em que PT é EMR	Medicamento			
Não				
Procedimento Nacional inclui taxa RM subsequente	EMR			
Não				
	EME			
	EME			
<u>Apagar</u>	Espanha			
	EME			
Espanha				
	Adicionar			
	Constan			
	Cancelar			
M00 appended as 0 as 5,70 as 5,90 as 5,00 as 50 as 50 as	Número de Processo			
_/H//				

4.2.1 Tipo de Procedimento

(campo tipo Radio Button)

Deve ser indicado tipo de procedimento aplicável ao pedido de AIM a submeter (<u>Nacional</u> ou <u>Reconhecimento Mútuo / Descentralizado</u>).

Dependendo da seleção efetuada poderá ou não ser necessário proceder ao preenchimento dos restantes campos desta área.

Após o pedido ser gravado com sucesso a primeira vez, este campo fica bloqueado para edição.

Versão 3, fevereiro 2014 - 13 -

4.2.2 PRM/Uso repetido em que PT é EMR

(campo com lista de valores "Sim" e "Não")

Apenas disponível se selecionado a opção "RM / DC" no campo Tipo de Procedimento.

Deve ser indicada o valor "Sim" ou "Não" na lista de seleção apresentada neste campo.

Deve ser indicado o valor "Sim" no caso de pedidos de RM ou uso repetido em que Portugal atua como EMR eque requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu.

Após o pedido ser gravado com sucesso a primeira vez, este campo fica bloqueado para edição.

4.2.3 Medicamento

(campo de seleção)

Apenas disponível se selecionado o campo "RM / DC" e o valor "Sim" no campo "PRM/Uso repetido em que PT é EMR".

Deve ser selecionado o medicamento do qual o requerente é titular e relativamente ao qual o pedido de PRM/Uso repetido em que PT é EMR está a ser submetido.

* Clicar em . Na nova janela incluir o nome do medicamento que se procura e clicar em



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * O medicamento é incluído na janela principal.

4.2.4 Procedimento Nacional inclui taxa PRM subsequente

(campo com lista de valores "Sim" e "Não")

Está disponível quer se selecione a opção "**Nacional**" quer a opção "**RM/DC**" no campo Tipo de Procedimento. Deve ser indicada o valor "**Sim**" ou "**Não**" na lista de seleção apresentada neste campo.

Deve ser selecionada a opção "Sim" quando:

- O pedido se refere a um procedimento nacional para o qual o requerente pretende efetuar pagamento de taxa com vista à futura submissão subsequente de procedimento de reconhecimento mútuo para a mesma AIM.
- O pedido se refere a um procedimento de reconhecimento mútuo em que PT é EMR, cuja taxa aplicável foi paga aquando da submissão do pedido de AIM por procedimento nacional, sendo obrigatório anexar o **Comprovativo de pagamento de taxa**.

Após o pedido ser gravado com sucesso a primeira vez, este campo fica bloqueado para edição.

Versão 3, fevereiro 2014 - 14 -

4.2.5 **EMR**

(campo de seleção)

Apenas disponível se selecionado a opção "RM / DC" no campo Tipo de Procedimento.

Deve ser indicado, a partir da lista de seleção disponível, o país que atuará como Estado Membro de Referência.

ATENÇÃO: estará selecionado por defeito a opção Portugal, quando tiver sido selecionado "**Sim**" no campo PRM/Uso repetido em que PT é EMR.

* Clicar em . Na nova janela incluir o nome do país que se procura, clicar em

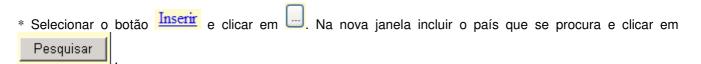


- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * O país é incluído na janela principal.

4.2.6 EME

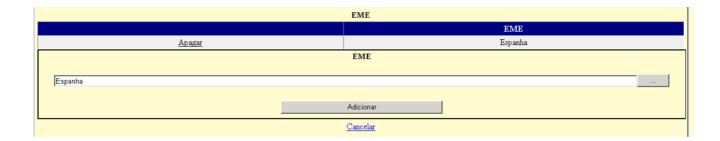
(campo de seleção)

Apenas disponível se selecionado a opção "RM / DC" no campo Tipo de Procedimento. Devem ser indicados os países que atuarão como Estado(s) Membro(s) Envolvido(s). Este campo permite efetuar a seleção, adição e remoção de países à lista de EME.



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * O país é incluído na janela principal, clicar em Adicionar
- * Para cancelar a introdução do país clicar em Cancelar
- * O país inserido pode ser removido utilizando o botão Apagar

Versão 3, fevereiro 2014 - 15 -



4.2.7 Número de Processo

(campo de texto)

Apenas disponível se selecionado a opção "RM / DC" no campo Tipo de Procedimento.

Devem ser respeitadas as regras de numeração dos pedidos previstas para o procedimento RM/DC.

4.3 ÁREA DE INFORMAÇÃO DO TIPO DE PEDIDO



Esta área é composta pelos campos abaixo descritos:

4.3.1 Tipo de pedido (no que se refere à Base legal do pedido)

(campo de seleção)

Conteúdo da lista:

- * A lista está de acordo com os tipos de processo previstos na Diretiva 2001/83/CE
- * As opções são:

Completo

Genérico

Uso clínico bem estabelecido

Nova associação fixa

Consentimento informado

Híbrido

Caso sejam selecionadas as bases legais consentimento informado, genérico, híbrido será necessário preencher os campos relativos, respetivamente, a medicamento original e medicamento de referência no campo "Selecione o Medicamento de Referência".

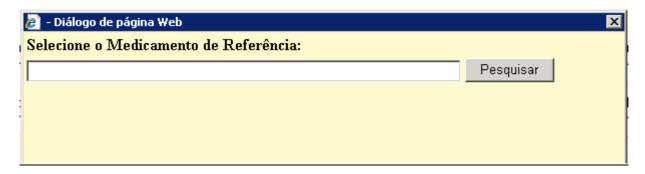
4.3.2 Selecione o Medicamento de Referência

(campo de seleção)

Este campo só está vísivel caso seja selecionada a opção "Genérico", "Hibrido" ou "Consentimento Informado" no campo "Tipo de Pedido".

ATENÇÃO: Deve ser selecionado o medicamento de referência a partir da lista de medicamentos disponibilizada neste campo. No caso do medicamento de referência não se encontrar autorizado em Portugal deverá ser selecionada a opção "**Outro medicamento não autorizado em Portugal**".

Versão 3, fevereiro 2014 - 16 -



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * O medicamento de referência é incluído na janela principal.

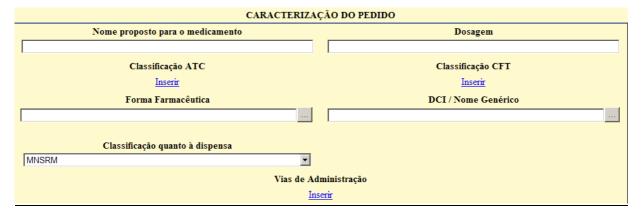
4.3.3 Extensão de Linha

(campo com lista de valores "Sim" e "Não")

* Deve ser indicada se o pedido se refere a uma extensão de linha através das opções "Sim" ou "Não".

4.4 CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO

Nesta área o requerente poderá preencher a informação relativa à caracterização do pedido.



Esta área é composta pelos seguintes campos/subáreas:

- Nome Proposto para o Medicamento
- Dosagem
- Classificação ATC
- Classificação CFT
- Forma Farmacêutica
- DCI / Nome Genérico
- Classificação quanto à dispensa
- Vias de Administração

Versão 3, fevereiro 2014 - 17 -

4.4.1 Nome proposto para o medicamento

Carregamento:

(campo de texto - 80 carateres)

- * Posicionar o cursor no início do campo de texto (não deixar nenhum espaço).
- * Escrever a 1ª letra do nome com letra maiúscula e o resto do nome em letras minúsculas.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO		
Nome proposto para o medicamento	Dosagem	
Fluoxtina Titular	20 mg	

* Se o nome comercial do produto for constituído por dois nomes, começar cada nome com letra maiúscula.

CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO		
Nome proposto para o medicamento	Dosagem	
Amoxicilina + Ácido Clavulânico Titular	1000 mg + 200 mg	

ATENÇÃO: Não deve ser indicado neste campo a dosagem e forma farmacêutica do medicamento.

4.4.2 Dosagem

<u>Utilização:</u>

* Informação sobre a composição quantitativa da substância ativa expressa em termos de DCI por unidade de toma.

Carregamento:

(campo de texto – 30 carateres)

- * Posicionar o cursor no início do campo (não deixar nenhum espaço).
- * Deixar um (e não mais do que um) espaço entre a quantidade e a respetiva unidade.

Correto: 15 mg

Errado: 15 mg ou 15mg

* Utilizar pontos e não vírgulas, sem deixar espaço entre os algarismos.

Correto: 1.5 mg Errado: 1, 5 mg

*A quantidade de substância ativa carregada neste campo deverá ser expressa em termos de DCI.

Correto: D.C.I./quantidade - Amoxicilina - 500 mg

Errado: Substância ativa/quantidade - Amoxicilina tri-hidratada - 574 mg

Preenchimento do campo Dosagem em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Dosagem
F. sólidas unitárias	Quantidade total de substância ativa – massa
Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios	
(Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para	20 mg
comprimidos etc.)	
F. sólidas multidose	Concentração de substância ativa – massa/massa
Granulado	
(Em frasco)	50 mg/g
F. liquidas unitárias	Quantidade de substância ativa no volume administrado –
Colírio, solução injetável, solução oral	massa/volume adm.
(Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para	
injetável)	25 mg/5 ml
F. liquidas multidose	Concentração de substância ativa – massa/volume total
Xarope, solução oral, colírio	
(Em frasco)	500 mg/ml
F. semissólidas unidose	Quantidade de substância ativa pela massa administrada -
Creme, pasta, pomada, gel	massa/massa adm.
(Em cânula, bisnaga)	20 mg/5 mg
F. semissólidas multidose	Concentração de substância ativa – massa/massa
Creme, pasta, pomada, gel	-

Versão 3, fevereiro 2014 - 18 -

	Dosagem
(Em cânula, bisnaga)	50 mg/g
Concentrados	Concentração da substância ativa antes da diluição – mg/ml
Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml
Pensos impregnados, implantes, dispositivos intrauterinos e sistemas transdérmicos	Preferencial -> Dose média administrada por unidade de tempo 50 mg/24 h
Aerossoles	Preferencial -> Quantidade de substância ativa administrada por dose 50 μg/inalação
Pós para reconstituição – unidose Com volume reconstituição	Quantidade de substância ativa no volume administrado – massa/volume adm. 50 mg/10 ml
Sem volume reconstituição ou volume variável	Quantidade total de substância ativa – massa 50 mg
Pós para reconstituição – multidose	
Com volume reconstituição	Concentração de substância ativa – massa/volume total <u>5 mg/ml</u>
Sem volume reconstituição ou volume variável	Quantidade total de substância ativa – massa 50 mg

Associações:

- * Quando o medicamento possuir mais do que uma substância ativa, as regras acima descritas devem ser aplicadas a cada substância ativa seguindo a ordem em que vêm mencionadas na DCI. Neste caso tentar usar, sempre que possível, a mesma unidade para ambas as substâncias.
- * Deve expressar-se a dosagem de cada substância separando-as por espaço+espaço.
- * Quando não for possível exprimir a dosagem segundo as regras anteriores usar a expressão "Associação". Não abreviar a dosagem eliminando espaços ou recorrendo a outra simbologia.

Correto: 150 mg/ml + 0.15 mg/ml Incorreto: 150 mg/ml + 150 x 10-3 mg/ml Incorreto: 150 mg/ml + 0.15**0** mg/ml Incorreto: 150 mg/ml +150 **µg**/ml

150 mg/ml + 0.15 mg/ml + 350 mg/ml + 6.15 mg/ml Se não cabe - Substituir por "Associação"

Formas farmacêuticas combinadas:

- * A dosagem de cada forma farmacêutica deve ser expressa entre parêntesis. Observar, dentro de cada parêntesis as regras acima definidas.
- * A interpretação destes casos poderá ser pouco clara pelo que são apresentados alguns exemplos:

Forma Farmacêutica	Dosagem		DCI		
	F. Farma. 1	F. Farma. 2	DCI		
Comprimido revestido	(A) + (A) (25 mg) + (100 mg)				A Quetiapina
Comprimido revestido + Comprimido	(A) + (B) (1,25 mg) + (5 mg)		A + B Estrogénios conjugados + Medrogestona		
Comprimido revestido por película	(A) + (A + B) (2 mg) + (2 mg + 0,05 mg)		A + B Estradiol + Gestodeno		
Comprimido revestido	(A + B) + (B) (20 mg + 2 mg) + (2 mg)		A + B Dihidrogesterona + Estradiol		

Versão 3, fevereiro 2014 - 19 -

4.4.3 Classificação ATC

<u>Carregamento e Pesquisa</u> (campo de seleção)

Pesquisar

ATENÇÃO: Podem ser selecionadas várias classificações ATC por medicamento.				
* Selecionar o botão Inserir	e clicar em . Na nova janela incluir o código que se procura e clica	ar		

O código deste sistema é composto por letras maiúsculas e números, indicando os vários níveis. Não deixar espaços entre letras. **Ex.:** D07AA01

Selecione a Classificação ATC:	
D07AA01	Pesquisar
D07AA01 - METHYLPREDNISOLONE	

- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * O código é incluído na janela principal, clicar em Adicionar
- * Se não encontrar o código ATC da S.A. pretendida, selecionar o código do nível anterior.

Ex.: Não encontrando o código A01AA03 selecionar A01AA.

- * Para cancelar a introdução do código clicar em Cancelar
- * O código inserido pode ser removido utilizando o botão Apagar

Classificação ATC			
Código ATC Descrição			
Apagar D07AA01 D07AA01 - METHYLPREDNISOLONE			
<u>Inserir</u>			

4.4.4 Classificação CFT

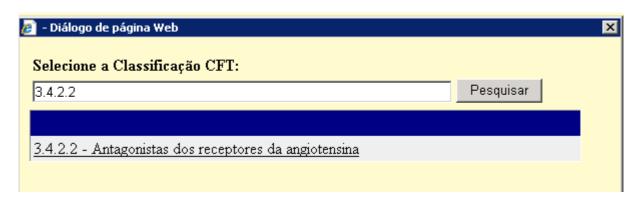
<u>Carregamento e Pesquisa:</u> (campo de seleção)

ATENÇÃO: Podem ser selecionadas várias Classificações CFT por medicamento.

Versão 3, fevereiro 2014 - 20 -

* Selecionar o botão Inserir e clicar em . Na nova janela incluir o código que se procura e clicar em Pesquisar

O código deste sistema é composto por números separados por pontos, sem deixar espaço entre os números e os pontos. **Ex.:** 3.4.2.2



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * O código é incluído na janela principal, clicar em Adicionar
- * Para cancelar a introdução do código clicar em Cancelar
- * O código inserido pode ser removido utilizando o botão $\frac{\text{Apagar}}{\text{Apagar}}$.

Classificação CFT			
	Código CFT	Descrição	
<u>Apagar</u>	3.4.2.2	3.4.2.2 - Antagonistas dos receptores da angiotensina	
<u>Inserir</u>			

4.4.5 Forma Farmacêutica

Conteúdo da lista de seleção:

* Lista "STANDARDS TERMS - Pharmaceutical dosage forms" - European Pharmacopoeia.

Carregamento e Pesquisa:

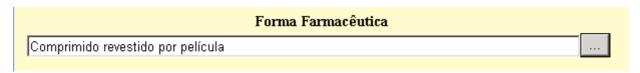
(campo de seleção)

* Selecionar o botão . Na nova janela incluir a Forma Farmacêutica que se procura, clicar em .

Versão 3, fevereiro 2014 - 21 -



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * A Forma Farmacêutica é incluída na janela principal.



4.4.6 DCI/Nome genérico

* Informação referente à Denominação Comum Internacional (DCI) em Português de substâncias ativas presentes no medicamento.

<u>Carregamento e Pesquisa</u>: (campo de seleção)

* Quando o medicamento possuir mais do que uma substância ativa selecionar a DCI correspondente à combinação das respetivas substâncias.

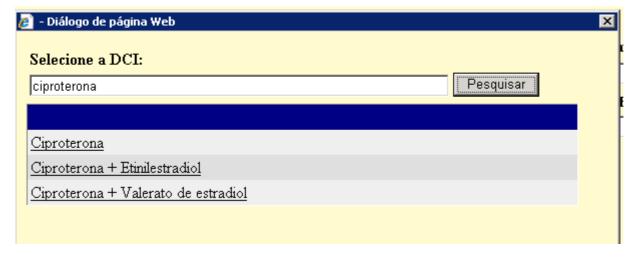
ATENÇÃO:

- Só pode ser selecionada uma DCI por medicamento.

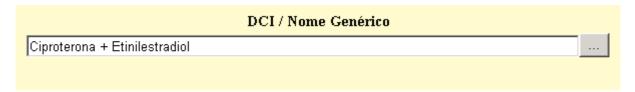
Ex.: Deverá ser selecionado a associação Ciproterona + Etinilestradiol e não cada uma das substâncias ativas isoladamente.

- No caso da DCI pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email dam@infarmed.pt, com indicação da DCI em EN e PT, bem como proposta de RCM associado ao pedido de AIM a submeter e identificando o pedido de AIM.
- Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros" disponível na listagem de seleção.
- No caso de medicamentos homeopáticos selecionar sempre a opção "Outros".
- * Selecionar o botão . Na nova janela incluir a DCI que se procura, clicar em

Versão 3, fevereiro 2014 - 22 -



- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * A DCI é incluída na janela principal.

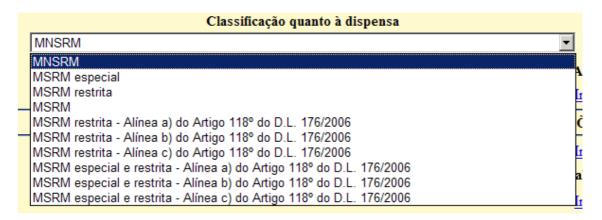


4.4.7 Classificação quanto à Dispensa

* A lista foi elaborada com base no Decreto de Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua atual redação.

Carregamento:

(campo de seleção)



* Deve ser selecionado da lista disponível a classificação quanto à dispensa proposta para o medicamento.

ATENÇÃO: Só pode ser selecionada uma Classificação quanto à dispensa por medicamento.

Versão 3, fevereiro 2014 - 23 -

4.4.8 Vias de Administração

Conteúdo da lista de seleção:

* Lista STANDARDS TERMS - Routes of Administration" - European Pharmacopoeia.

<u>Carregamento e Pesquisa</u>: (campo de seleção)

Ex.: Conforme foi anteriormente mencionado, a pesquisa deverá ser o mais restritiva possível, i.e., para o caso acima descrito e caso fosse pretendida a via intradérmica dever-se-ia efetuar a pesquisa através da palavrachave *%intradérmica*.

- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * A Via de administração é automaticamente incluída na janela principal, clicar em Adicionar
- * Para cancelar a introdução da Via de administração clicar em Cancelar
- * A via de administração inserida pode ser removida utilizando o botão Apagar .

Vias de Administração		
Vias de Administração		
<u>Apagar</u>	Via oral	

4.5 APRESENTAÇÕES REQUERIDAS

Nesta área o requerente poderá preencher a informação relativa às embalagens, no que se refere ao tipo e tamanho das embalagens, incluídas no pedido de AIM.

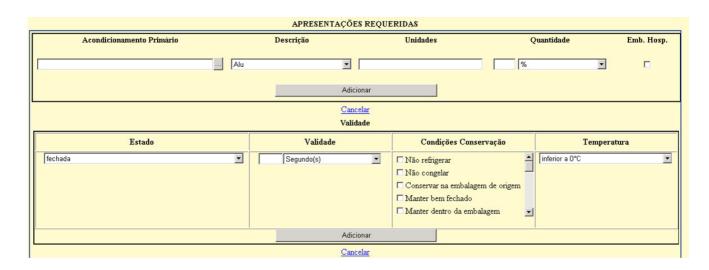
Versão 3, fevereiro 2014 - 24 -

APRESENTAÇÕES REQUERIDAS		
<u>Inserir</u>		
Validade		
<u>Inserir</u>		

Esta área é composta pelas seguintes subáreas:

- Embalagens
- · Validade das Embalagens

Para preenchimento destas subáreas devem ser premidos os respetivos links Inserir



A subárea "Validade" está relacionada com a subárea "Embalagens". Para associar uma validade a uma embalagem, deverá ser selecionada a embalagem na subárea "Embalagens" para a qual se pretende inserir a respetiva validade na subárea "Validade".

A subárea "Embalagem" é composta pelos seguintes campos:

- Acondicionamento Primário
- Descrição
- Unidades
- Quantidade
- Embalagem Hospitalar

A subárea "Validade" é composta pelos seguintes campos:

- Estado
- Validade
- Condições conservação
- Temperatura

ATENÇÃO: Para cada embalagem é obrigatório introduzir um estado de embalagem "fechado", não devendo ser introduzido para cada embalagem mais do um que estado de embalagem "fechado".

O preenchimento destes campos encontra-se descrito abaixo.

4.5.1 Acondicionamento Primário

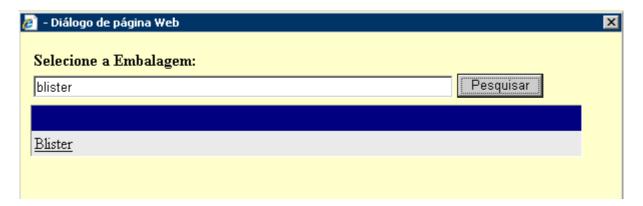
Conteúdo da lista de seleção:

* Lista "STANDARDS TERMS - Containers" - European Pharmacopoeia.

Versão 3, fevereiro 2014 - 25 -

<u>Carregamento:</u> (campo de seleção)

- * Indicar sempre a embalagem primária (Ex: Blister; Fita contentora).
- * No caso de medicamentos para reconstituição, para os quais na embalagem secundária existe mais do que um tipo de embalagem primária, deve selecionar-se a embalagem primária que contem a substância ativa.
- * Quando as substâncias ativas estão descritas em mais do que uma embalagem primária, deverá ser selecionada a embalagem primária que necessitar de mais campos para ser bem definida. As restantes informações serão posteriormente validadas e carregadas pelo Infarmed.

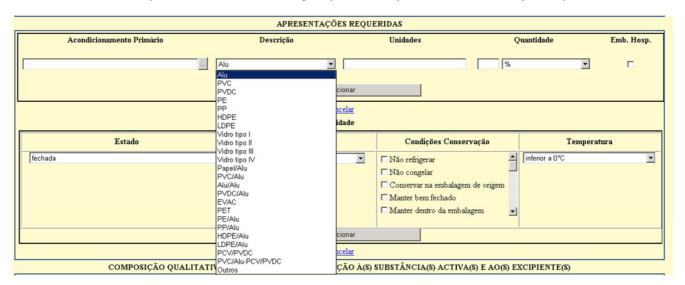


- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a opção pretendida.
- * A embalagem primária é automaticamente incluída na janela principal, clicar em Adicionar.

4.5.2 Descrição

<u>Carregamento:</u> (campo de seleção)

* Deve ser indicado o tipo de material da embalagem primária, a partir da lista de seleção disponível.



Versão 3, fevereiro 2014 - 26 -

<u>Material</u>	<u>Abreviaturas</u>
Alumínio	Alu
Cloreto de polivinilo	PVC
Cloreto de polivinilideno	PVDC
Polietileno	PE
Polipropileno	PP
Polietileno de alta densidade	HDPE
Polietileno de baixa densidade	LDPE
Vidro tipo I	Vidro tipo I
Vidro tipo II	Vidro tipo II
Vidro tipo III	Vidro tipo III
Vidro tipo IV	Vidro tipo IV
Papel + Alumínio	Papel/Alu
PVC + Alumínio	PVC/Alu
Alumínio + Alumínio	Alu/Alu
PVDC + Alumínio	PVDC/Alu
Polietileno-acetato de vinilo	EVAC
Politereftalato de etileno	PET
Polietileno + Alumínio	PE/Alu
Polipropileno + Alumínio	PP/Alu
Polietileno de alta densidade + Alumínio	HDPE/Alu
Polietileno de baixa densidade + Alumínio	LDPE/Alu
PVC + PVDC	PCV/PVDC
PVC + Alumínio e PVC + PVDC	PVC/Alu-PCV/PVDC
Outros	Outros

Ex: Blister de PVC/Alumínio

Descrição: PVC/Alu

4.5.3 Unidades

(campo numérico)

4.5.4 Quantidade

Carregamento:

(campos numérico / campos de seleção)

Versão 3, fevereiro 2014 - 27 -

^{*} Neste campo deverá ser **SEMPRE** indicado o n.º de unidades na embalagem.

^{*} Devem ser consideradas as recomendações constantes da tabela a seguir apresentada para o correto preenchimento deste campo.

Preenchimento dos campos da Embalagem em função das diferentes Formas Farmacêuticas

		nbalagens	
F. sólidas unitárias Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios	nº de unidade(s) Quantidade – em branco		
(Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para comprimidos etc.)	Unidades	Quantidade I	Emb. Hosp.
	10	não aplicável	
F. sólidas multidose Granulado (Em frasco)	nº de unidade(s) Quantidade – massa total Ex. Unidade 1 Quantidade 250 g		
	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
	1	250 g 🔻	
F. liquidas unitárias Colírio, solução injetável, solução oral (Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para	nº de unidade(s) Quantidade – volume de liq. Ex.		
injetável)	Unidade 10 Quantidade 1ml		
	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
	10	1 ml 🔻	
F. liquidas multidose	nº de unidade(s)	1 ml ×	
Xarope, solução oral, colírio (Em frasco)	Quantidade – volume de liq. Ex. Unidade 1		
	Quantidade 150 ml		
	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
	1	150 ml	
F. semissólidas unidose	nº de unidade(s)		
Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Quantidade –massa total Ex.		
(Em Gandia, bishaga)	Unidade 2 Quantidade 1 g		F1
	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
	2	1 g 💌	
F. semissólidas multidose	nº de unidade(s)		
Creme, pasta, pomada, gel (Em cânula, bisnaga)	Quantidade – massa total Ex. Unidade 1 Quantidade 10 g		
	Unidades	Quantidade	Emb.
	Chidades	А папиладе	Hosp.
	1	10 g	
		- 3	

Versão 3, fevereiro 2014 - 28 -

Concentrados Concentrado para solução para perfusão	nº de unidades Quantidade – volume de lic	n			
	Ex.	4.			
	Unidade 10 Quantidade 2 ml				
	Quantidade 2 mil				
	Unidades	Quantidade	Emb.		
	Chidades	Quantidade	Hosp.		
	10	2 ml 💌			
Pensos impregnados, implantes, dispositivos intrauterinos e sistemas transdérmicos	nº de unidade(s) Quantidade – em branco				
madatornico o dictornac trancaciónicos	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.		
		-	_		
	10	não aplicável			
	,				
Aerossoles	nº de unidade(s)	~			
	Quantidade – nº de inalaç volume de l	íq. (no caso de soluções)			
	Ex. Unidade 1				
	Quantidade 200 doses				
	Unidades	Quantidade	Emb.		
	Cilidades	Quantidade	Hosp.		
			a		
	1	200 dose(s) ×			
Pós para reconstituição (unidose)					
- Com Volume de reconstituição	nº de unidade(s) Quantidade – vol. Reconst./ vol solv.				
	Quantidade voi. Neconst	./ VOI 30IV.			
	Ex. Unidade 10				
	Quantidade 2 ml				
	Unidades	Quantidade	Emb.		
	Chidades	Quantidade	Hosp.		
- Sem Volume de reconstituição			5		
- Sem volume de reconstituição	10	2 ml 🕶			
	nº de unidade(s)				
	Quantidade – em branco				
			T1		
	Unidades	Quantidade	Emb.		
			Hosp.		
	10				
Dés nove vecematituis e (moulaide es)	10				
Pós para reconstituição (multidose)	nº de unidade(s)				
- Com Volume de reconstituição	Quantidade – vol. Reconst	./ vol solv.			
	Ex.				
	Unidade 1				
	Quantidade 150 ml		Emb		
	Unidades	Quantidade	Emb.		
			Hosp.		
	1	150 ml 💌			
- Sem Volume de reconstituição	L	130 1111			

Versão 3, fevereiro 2014 - 29 -

	nº de unidade(s) Quantidade – em branco Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
	10	não aplicável 🔻	
Pós para reconstituição - Com Volume de reconstituição variável Ex.: Volume variável de 6 ml	nº de unidade(s) Quantidade – em branco		
	Unidades	Quantidade	Emb. Hosp.
	10	não aplicável	

ATENÇÃO: Após terem sido preenchidos os campos aplicáveis nesta área premir em para concluir o preenchimento da informação sobre a embalagem.

Adicionar

APRESENTAÇÕES REQUERIDAS				
Acondicionamento Primário Unidades Quantidade Embalagem Hospitalar				
<u>Apagar</u>	Blister - PVC/Alu	10		Emb. Não Hospitalar

- * Para cancelar a introdução da apresentação clicar em Cancelar
- * Para remover uma apresentação utilizar o botão Apagar

4.5.5 Estado/ Validade/ Condições de armazenamento/ Temperatura

ATENÇÃO:

- Para preencher estes campos, é necessário selecionar a linha correspondente do Acondicionamento Primário (esta aparecerá sombreada a violeta). A seleção é feita premindo o link existente na coluna tipo de material de acondicionamento primário (a sublinhado na janela principal).
- A janela principal mostra a informação inserida para a embalagem selecionada na linha correspondente ao acondicionamento primário. Selecionando outra embalagem é mostrada a informação inserida para a nova embalagem selecionada.



Versão 3, fevereiro 2014 - 30 -

^{*} Deve ser selecionado o campo "**Emb. Hosp.**" caso a embalagem indicada se trate de uma embalagem para uso hospitalar.

* Para introduzir informação sobre prazo de validade e condições de conservação, selecionar o botão preencher cada um dos campos abaixo descritos e posteriormente clicar em Adicionar.

APRESENTAÇÕES REQUERIDAS						
	Acondicionamento Primário		Unidades	Unidades Quantidade E		agem Hospitalar
Apagar	Blister - Alu		10		Emb.	Não Hospitalar
Apagar		Blister - Alu	20		Emb.	Não Hospitalar
<u>Inserir</u> Validade						
	Estado	Validade	Condições			Temperatura
Apagar	fechada	2 Ano(s)	Não necessita de precauções especiais			Outros
			Inserir			

* Para cancelar a introdução do prazo de validade e condições de conservação clicar em Cancelar

* O prazo de validade e condições de conservação inseridos podem ser removidos utilizando o botão Apagar .

4.5.5.1 Campo Estado da Embalagem

Conteúdo da lista de seleção:

- * As opcões são:
- a) Aberta caso seja mencionado o prazo de validade após abertura.
- b) Fechada opção obrigatória.
- c) *Reconstituída* caso seja um produto farmacêutico para reconstituição/diluição, quando mencionado o prazo de validade após reconstituição.

Carregamento:

(campo de seleção)

* Para cada embalagem, podem estar descritos diferentes estados de embalagem.

ATENÇÃO: Para cada embalagem é obrigatório introduzir um estado de embalagem "fechado", não devendo ser introduzido para cada embalagem mais do um que estado de embalagem "fechado".

4.5.5.2 Campo Validade

<u> Utilização:</u>

* Deve ser indicada a validade do medicamento de acordo com as regras estabelecidas para a referência ao prazo de validade no RCM (*Guideline on the summary of product characteristics*).

Carregamento:

(campo numérico/campo de seleção)

- * Introduzir o valor numérico do prazo de validade.
- * No segundo campo selecionar a unidade temporal correspondente a partir da lista disponível.

Ex.: Prazo de validade de 3 anos

campo N.º- 3

campo unidades- anos

ATENÇÃO: A validade de um medicamento deve ser expressa em: 1 mês; 6 meses; 1 ano; 18 meses; 2 anos; 30 meses; 3 anos; 40 meses; 4 anos; 54 meses; 5 anos, ignorando outras unidades temporais previstas na tabela.

Versão 3, fevereiro 2014 - 31 -

4.5.5.3 Campo Condições conservação

* Devem ser indicadas as condições de conservação aplicáveis à embalagem/estado em preenchimento (se aplicável).

Carregamento:

(campo de seleção múltiplo)

* A partir de lista de seleção e considerando as recomendações constantes da *Note for guidance on declaration of storage conditions*:

Não congelar
Não refrigerar
Conservar na embalagem de origem
Manter bem fechado
Manter dentro da embalagem exterior
Condições assépticas controladas e validadas
Conservar ao abrigo da humidade
Conservar ao abrigo da luz
Conservar ao abrigo de raios X
Conservar ao abrigo do calor
Conservar e transportar congelado
Conservar e transportar refrigerado
Conservar em local fresco
Conservar em local seco
Conservar no congelador
Conservar no frigorífico
Não conservar abaixo de -5ºC
Não necessita de precauções especiais
Não refrigerar ou congelar
Uso imediato

ATENÇÃO:

- No caso de serem aplicáveis mais do que uma condição de conservação à embalagem/estado em preenchimento devem ser selecionadas as opções correspondentes.
- No caso de o medicamento só ter como condição de conservação uma temperatura, não deve ser selecionada nenhuma condição de conservação, sendo apenas selecionada a temperatura de conservação como descrito em baixo.

4.5.5.4 Campo Temperatura

<u>Utilização:</u>

* Deve ser inserida a informação relativa à temperatura de conservação recomendada (se aplicável).

Carregamento:

(campo de seleção)

- * A partir de lista de seleção e considerando as recomendações constantes da *Note for guidance on declaration of storage conditions*:
- 1) inferior a 0°C
- 2) de 2 a 8 °C
- 3) inferior a 25 °C
- 4) inferior a 30 °C
- 5) ambiente de 25 °C
- 6) Outros
- * No caso de ser mencionada qualquer outra temperatura de armazenamento ou de não ser recomendada nenhuma temperatura de conservação, selecionar a opção "Outros".

Versão 3, fevereiro 2014 - 32 -

4.6 COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO ÀS(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)

- * Este ecrã destina-se a inserir informação sobre a composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e em excipientes, por forma farmacêutica, sendo possível discriminar os vários Produtos farmacêuticos presentes na mesma embalagem.
- * Caracterizar cada Produto farmacêutico segundo as instruções seguintes e repetir o processo em linhas sucessivas da caixa "Produto Farmacêutico".

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)
Produto Farmacêutico
<u>Inserir</u>
Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)
<u>Inserir</u>

Esta área é composta pelas seguintes subáreas:

- Produto Farmacêutico
- Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)

A subárea "Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)" está relacionada com a subárea "Produto Farmacêutico", tendo que ser selecionado um valor na subárea "Produto Farmacêutico" para que seja possível inserir um registo nesta área. Para associar uma composição a um produto farmacêutico, deverá ser selecionado o produto farmacêutico, para o qual se pretende inserir a composição.

* Para introduzir informação nestas subáreas é necessário selecionar o botão Inserir, preencher cada um dos campos e posteriormente clicar em Adicionar.

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA EM RELAÇÃO À(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E AO(S) EXCIPIENTE(S)						
Produto Farmacêutico						
	Forma Farmacêutica					
Apagar Adesivo bucal						
Forma Farmacêutica						
Adesivo bucal						
				Adicionar		
				Cancelar		
	Compo	sição qualitativa e quantit	ativa em r	elação à(s) substância(s) activa	(s) e ao(s) excipiente(s)	
	Subst	incia		Quantidade	Tip	po de Ingrediente
<u>Apagar</u>	Abacavir	, sulfato		2 mg		Activo
Substância		Quantidade			Tipo de Ingrediente	
Abacavir, sulfato			2	mg	v	Activo
				Adicionar		
				Cancelar	_	

Na área **Produto Farmacêutico** é necessário preencher o campo "Forma Farmacêutica" (tantas vezes quantas aplicável).

Na área Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s) é necessário indicar a composição aplicável a cada produto farmacêutico, sendo necessário introduzir a informação relativa a todas as substâncias ativas e excipientes incluídas no produto farmacêutico preenchendo os campos: "Substância", "Quantidade" (incluindo unidades) e "Tipo de substância".

O preenchimento destes campos encontra-se descrito nos pontos abaixo.

Versão 3, fevereiro 2014 - 33 -

4.6.1 Forma Farmacêutica

Conteúdo da lista de seleção:

* Deve ser indicada a forma farmacêutica a partir da Lista "STANDARDS TERMS - Pharmaceutical dosage forms" - European Pharmacopoeia.

Carregamento:

(campo de seleção)

- * Deverá ser selecionada, sempre que possível, a mesma forma farmacêutica que foi indicada no campo "Forma Farmacêutica" da área "Caracterização do Pedido".
- * Sempre que o medicamento possuir uma Forma Farmacêutica combinada, deve ser descrita em cada linha a composição de cada Produto Farmacêutico.

Ex.: Pó e solvente para solução injetável deverá ser desdobrado em 2 linhas "Pó para solução injetável" e "Solvente/veículo para uso parentérico"



Carregamento e Pesquisa:

(campo de seleção)

- * Selecionar o botão e clicar em . Na nova janela incluir forma farmacêutica que se procura e clicar em . Pesquisar .
- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar o Produto farmacêutico pretendido clicando na linha correspondente.
- * Clicar em Adicionar para incluir o Produto farmacêutico na janela principal.
- * Para cancelar a introdução do Produto farmacêutico clicar em Cancelar
- * Para remover um Produto farmacêutico utilizar o botão Apagar

4.6.2 Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)

ATENÇÃO:

- Para preencher a Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s), é necessário selecionar a linha correspondente do Produto Farmacêutico (esta aparacerá sombreada a violeta). A seleção é feita clicando sobre a forma farmacêutica (a sublinhado na janela principal do Produto Farmacêutico).
- A janela principal mostra a informação inserida para a forma farmacêutica selecionada. Selecionando outra forma farmacêutica é mostrada a informação inserida para a nova forma farmacêutica.

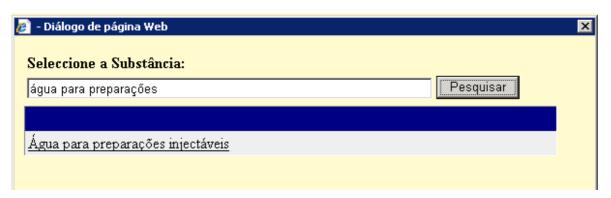
Versão 3, fevereiro 2014 - 34 -

4.6.2.1 Substância

Carregamento:

(campo de seleção)

- * Selecionar o botão existente no campo Substância. Na nova janela incluir a substância que se procura e clicar em
- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a substância pretendida clicando na linha correspondente à opção pretendida.



* A substância é incluída na janela principal.

Nota: A pesquisa deverá ser o mais aproximada possível.

Ex.: Caso se pretenda pesquisar o excipiente estearato de magnésio, pesquisar através da palavra-chave estearato.

ATENÇÃO: No caso da substância pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email dam@infarmed.pt, enviando monografia sobre a substância e identificando o pedido de AIM.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros" disponível na listagem de seleção de substâncias.

4.6.2.2 Quantidade e Unidades

Utilização:

- * Descrição da composição quantitativa em componentes da forma farmacêutica.
- * Indicar o(s) componente(s) das substâncias, tal como incluídos na formulação (ex. como sal ou hidrato).
- * Indicar N.D para as substâncias não detetáveis na formulação final, ex.: substâncias carregadas como "Reagente" no campo "Tipo de Ingrediente".
- * As sobrecargas/hiperdosagens não são contempladas no carregamento da substância ativa.
- * No que respeita aos radionúclidos, a radioatividade deve ser expressa em bequerel.
- * No caso das vacinas, as substâncias ativas devem ser expressas em termos de unidades biológicas.
- * No que respeita ao pH, se o valor for indicado, carregar a unidade (ex.: 3) e selecionar pH (q.b.p.).
- * Evitar usar %.

Carregamento:

(campo numérico / campo de seleção)

- * No campo "Quantidade", introduzir SEMPRE o valor numérico da quantidade de substância (<u>usar pontos</u> e <u>nunca vírgulas</u>).
- * Não colocar zeros após o último número (ex. 10.02 mg em vez de 10.020 mg).
- * O campo "**Unidades**" é uma lista pré-definida de unidades, como tal, a selecção é feita a partir da lista disponível.

Versão 3, fevereiro 2014 - 35 -

Ex.: Quantidade de um determinado excipiente = 15.3 mg

campo **Quantidade** – 15.3 (correto) campo **Quantidade** – 15,3 (errado)

campo **Unidades** - mg

campo **Unidades** – mg

campo **Quantidade** – 15.30 (errado) campo **Unidades** - mg

Ex.: Quantidade de um determinado excipiente = q.b.p 1 ml

campo **Quantidade** – 1 campo **Unidades** – ml (q.b.p.)

Preenchimento do campo Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s) (Quantidade e Unidades) em função das diferentes Formas Farmacêuticas

	Composição
F. sólidas unitárias	Quantidade de substância- massa
Cápsula, Comprimido, Pastilha, Hóstia; Supositórios	
(Em Blister; Fita contentora; Saqueta; Recipiente para	20 mg
comprimidos etc.)	
F. sólidas multidose	Concentração de substância- massa:massa total
Granulado	
(Em frasco)	50 mg/g
F. liquidas unitárias	Concentração de substância- massa:volume total
Colírio, solução injetável, solução oral	_ , ,
(Em ampola, saqueta, Rec. para dose única, Frasco para injetável)	5 mg/ml
F. liquidas multidose	Concentração de substância- massa:volume total
Xarope, solução oral, colírio	
(Em frasco)	500 mg/ml
F. semissólidas unidose	Concentração de substância- massa:massa total
Creme, pasta, pomada, gel	
(Em cânula, bisnaga)	5 mg/g
F. semissólidas multidose	Concentração de substância- massa:massa total
Creme, pasta, pomada, gel	
(Em cânula, bisnaga)	50 mg/g
Concentrados	Concentração da substância <u>antes</u> da diluição – mg/ml
Concentrado para solução para perfusão	20 mg/ml
Pensos impregnados, implantes, dispositivos	Preferencial -> Quantidade de substância em cada penso -
intrauterinos e sistemas transdérmicos	massa
	50 mg
Aerossoles	Preferencial -> Seguir as regras já definidas para a forma
	farmacêutica se esta não fosse para inalação (ex : Pó ou
	solução para inalação) – massa
	250 µg

Pós para reconstituição

Englobam também os pós e solventes. Neste último caso terão que ser preenchidas 2 linhas referentes à composição do pó e do solvente.

Pó –quantidade de cada componente dentro da embalagem primária (idêntico à saqueta) **Solvente** – quantidade de cada componente e solvente q.b.p. x ml (volume de reconstituição)

Pós para reconstituição (unidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	Concentração de substância ativa – massa : volume total Pó - 500 mg Solvente - 10 ml = vol. total Quantidade de Substância ativa - massa Pó – mg
Pós para reconstituição (multidose) - Com Volume de reconstituição - Sem Volume de reconstituição	Concentração de substância ativa – massa : volume total 5 mg Concentração de substância ativa – massa/massa 50 mg/g

Versão 3, fevereiro 2014 - 36 -

4.6.2.3 Tipo de Ingrediente

	Composição qualitati	va e quantita	ativa em re	lação à(s) substância	(s) activa(s) e ao(s)	excipiente(s)		
ı	Substância			Qı	ıantidade		Tipo de Ingrediente	
	Água para preparações injectáveis		П	%		-	Activo	V
ı	Program proporting of the program of		P	170		_	Activo	
		·		Adicionar			Excipiente Solvente / Veículo	
ľ				Cancelar			Revestimento Reagente	[
			CADEIA	DE PRODUÇÃO			Propelente Tinta de impressão	

Utilização:

* Classificação dos componentes da forma farmacêutica no que diz respeito à sua função na formulação.

Componentes do medicamento:

- Substâncias ativas; excipientes e constituição do revestimento externo de medicamentos (Ex.: cápsulas)
- Gases de enchimento utilizados nas ampolas, propelentes usados nos aerossoles e outros
- * No que respeita aos conjuntos de radiofármacos (kits) que devem ser radiomarcados depois de fornecidos pelo fabricante, considera-se substância ativa o componente da formulação destinado a transportar ou ligar o radionúclido.
- * No que respeita aos geradores, devem ser considerados substâncias ativas quer os radionúclidos originais, quer os seus produtos de transformação.

Carregamento:

(campo de seleção)

* As opções disponíveis para selecção estão listadas abaixo e respetivas definições:

Tipo de Ingrediente (PT)	Ingredient Type (EN)	Definição (quando utilizar)		
Excipiente	Excipient	Qualquer componente cuja função não esteja descrita nas opções abaixo listadas.		
Revestimento	Coating	Qualquer componente que integre misturas de revestimento e/ou cápsulas.		
Tinta de Impressão	Printing ink	Qualquer componente que integre tinta de impressão.		
Solvente/veículo	Solvent	Qualquer componente que integre o solvente/veículo apresentado num recipiente separado, mas que faz parte do medicamento.		
Reagente	Reagent	Qualquer componente utilizado no processo de fabrico e que não se encontra presente na forma farmacêutica final.		
Propelente	Propellant	Gás sobre pressão.		

ATENÇÃO: Após preencher a linha correspondente a cada ingrediente é necessário selecionar Adicionar para incluir a substância na composição.

Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)							
	Substância	Quantidade	Tipo de Ingrediente				
Apagar	Água para preparações injectáveis	1 ml (q.b.p.)	Solvente / Veículo				
	Inserir						

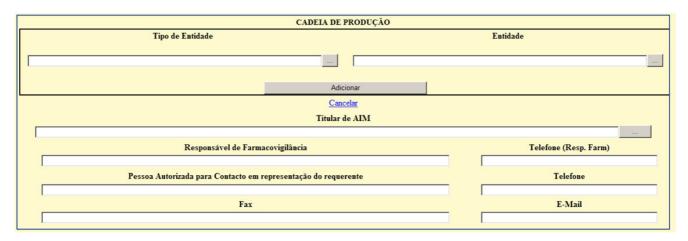
* Para cancelar a introdução da Composição clicar em Cancelar

* Para remover uma Substância utilizar o botão Apagar .

Versão 3, fevereiro 2014 - 37 -

4.7 CADEIA DE PRODUÇÃO

Nesta área o requerente poderá preencher a informação relativa à cadeia de fabrico do medicamento.



Esta área é composta pelos seguintes campos/subáreas:

- · Cadeia de Produção
- Titular de AIM
- · Responsável de Farmacovigilância
- Telefone (Resp. de Farm.)
- Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente
- Telefone (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente)
- Fax (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente)
- Email (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente)

4.7.1 Cadeia de Produção

Na subárea **Cadeia de Produção** é necessário indicar no campo "Entidade" o(s) fabricante(s) envolvido(s) no fabrico do medicamento e no campo "Tipo de Entidade" a(s) respetiva(s) operação(ões) de fabrico.



Recomendações gerais:

- * Quando se carrega um medicamento deverá ser <u>SEMPRE</u> mencionado o **Fabricante do produto a granel**, o fabricante de Acondicionamento Primário, o **Fabricante de Acondicionamento Secundário**, o fabricante da Substância Ativa, o **Responsável pela Libertação de Lote** e o **Local de Libertação do Lote**.
- * Quando a mesma entidade é responsável por mais de um "passo" na cadeia de produção, a informação deve ser introduzida repetindo-se a entidade.
- * Cada medicamento pode ter mais do que uma entidade responsável por cada passo de produção, nesse caso deve selecionar-se o mesmo passo noutra linha deste campo.

Versão 3, fevereiro 2014 - 38 -

4.7.1.1 Tipo de Entidade

Conteúdo da lista e instruções de carregamento:

Tipo de Fabricante (PT)	Manufacturing Operation (EN)	Definição (quando utilizar)
(/		es de Preenchimento Obrigatório
Fabricante da substância ativa	Manufacturer of the Ative Substance	Fabricante responsável pela síntese/obtenção de substância ativa (todas as fases ou apenas fases finais, incluindo micronização).
Fabricante do produto a granel	Bulk Manufacturer	Fabricante responsável pelo fabrico do produto a granel (todas as fases ou apenas fases finais), excluindo o acondicionamento primário e secundário.
Acondicionamento primário	Immediate packaging	Fabricante responsável pelo acondicionamento primário.
Acondicionamento secundário	Outer packaging	Fabricante responsável pelo acondicionamento secundário.
Responsável pela libertação de lote	Responsible for Batch Release	Fabricante responsável pela libertação de Lote no Espaço Económico Europeu.
Local de libertação de lote	Batch control/Testing site	Fabricante responsável pelo controlo/análise dos lotes do produto acabado no Espaço Económico Europeu ou países para os quais exista Acordo de Reconhecimento Mútuo.
	•	es de Preenchimento Facultativo
F		onados se referidos no dossiê de AIM)
Empresa contratada para ensaios de biodisponibilidade ou bioequivalência	Contact Company used for Bioavailability or Bioequivalence Trials	Sempre que aplicável/especificado. Incluir o promotor do estudo, a empresa responsável pela fase clínica do estudo e a empresa responsável pela fase analítica do estudo.
Empresa contratada para a validação de derivados de sangue/vacinas	Contact Company used for Validation of Blood Product Manufacturing Processes	Sempre que aplicável.
Fabricante de composto intermédio da substância ativa	Manufacturer of intermediate compound of ative substance	Fabricante responsável pela síntese/obtenção de composto intermédio da substância ativa.
Local de libertação de lote da substância ativa	Batch control/Testing site of ative substance	Fabricante responsável pelo controlo de qualidade/controlo em processo da substância ativa.
Esterilização	Sterilization	Fabricante responsável apenas por uma fase de esterilização.
Fabricante de fase intermédia	Intermediate Stage Manufacturer	Fabricante de fases de fabrico não finais do produto a granel.
Fornecedor de material de acondicionamento	Package material supplier	Fornecedor/fabricante de material de acondicionamento.
Responsável de libertação de lote da substância ativa	Responsible for batch release of ative substance	Fabricante responsável pela libertação de lote da substância ativa.
Fornecedor de dispositivos medicos	Medical devices supplier	Fornecedor/fabricante de dispositivos médicos.
Rotulagem	Labelling	Fabricante responsável pela rotulagem do acondicionamento primário.
Fabricante de excipiente	Manufacturer of excipient	Fornecedor/fabricante de excipiente.
Fabricante de solvente	Manufacturer of solvent	Fabricante responsável pelo fabrico do solvente/veículo apresentado num recipiente separado, mas que faz parte do medicamento.

Versão 3, fevereiro 2014 - 39 -

<u>Carregamento e Pesquisa:</u> (campo de seleção)

* Selecionar o botão

* Selecionar o botão

Pesquisar

em

Pesquisar

* A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar o tipo de fabricante pretendido clicando na linha correspondente.



* O tipo de entidade é incluído na janela principal.

ATENÇÃO: Ao selecionar o fabricante da substância ativa, é necessário indicar a "Substância fabricada" pela entidade a introduzir, a partir da lista de seleção que contém as substâncias ativas introduzidas na Área "Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)" do Ecrã "Criação de Pedido de AIM". Assim, deve ser <u>SEMPRE</u> inserida e adicionada PRIMEIRO a substância activa na área "Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s)" e só depois deve ser inserido e adicionado o fabricante com a indicação da substância activa em causa.



4.7.1.2 Entidade (nome e morada)

Utilização:

* Deve ser selecionado o nome e morada da entidade associada ao tipo de produção selecionado.

<u>Carregamento e Pesquisa</u>: (campo de seleção)

Versão 3, fevereiro 2014 - 40 -

- * Selecionar o botão Inserir (se ainda não foi selecionado para inserir o tipo de entidade) e clicar em nova janela incluir o nome do fabricante que se procura e clicar em Pesquisar .
- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a entidade/morada pretendida clicando na linha correspondente.

Nota: A pesquisa deverá ser o mais aproximada possível.

Ex.: Para pesquisar uma entidade que contenha Laboratório no seu nome não utilizar Lab.

<u>ATENÇÃO</u>: Sempre que a entidade a selecionar diga respeito a uma Fábrica e com o mesmo nome e morada existirem 2 opções, selecionar a opção que contenha a expressão (Fab. xxxxx) a seguir ao seu nome. Verificar sempre se a entidade/morada selecionada é a pretendida porque existem entidades distintas com moradas ou nomes semelhantes.

- * A entidade/morada é incluída na janela principal, clicar em Adicionar
- * Para cancelar a introdução da entidade/morada clicar em Cancelar
- * A entidade/morada inserida pode ser removida utilizando o botão Apagar



ATENÇÃO: No caso de entidade pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email <u>dam@infarmed.pt</u>, enviando documentação relevante e identificando o pedido de AIM. Se a entidade pretendida é um fabricante é necessário enviar um dos três documentos seguintes: Certificado de GMP, CEP ou Autorização de fabrico; Se a entidade pretendida é um titular anexar cópia da Certidão da Conservatória do Registo Predial.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros/Others" disponível na listagem de seleção de entidades.

4.7.2 Titular A.I.M.

Titular de AIM	

<u>Utilização</u>:

* Devem ser selecionada da Lista disponível a entidade correspondente ao Titular de AIM proposto.

Carregamento e Pesquisa:

(campo de seleção)

<u>ATENÇÃO</u>: NÃO devem ser selecionadas as moradas que contenham a expressão ...(Fab. ...) porque dizem respeito a moradas de Fábricas.

* Selecionar o botão . Na nova janela incluir o nome do titular que se procura e clicar em

Versão 3, fevereiro 2014 - 41 -

	🙆 - Diálogo de página Web		×
ı	Selecione o Titular de AIM:		
		Pesquisar	
ı			

- * A partir da lista resultante da pesquisa, selecionar a entidade/morada pretendida clicando na linha correspondente.
- * A entidade/morada é incluída na janela principal.

ATENÇÃO: No caso de entidade pretendida não se encontrar na lista, solicitar ao Infarmed a introdução da mesma através do email <u>dam@infarmed.pt</u>, enviando documentação relevante e identificando o pedido de AIM. Se a entidade pretendida é um fabricante é necessário enviar um dos três documentos seguintes: Certificado de GMP, CEP ou Autorização de fabrico; Se a entidade pretendida é um titular anexar cópia da Certidão da Conservatória do Registo Predial.

Em caso de urgência na submissão do pedido, poderá ser selecionada a opção "Outros/Others" disponível na listagem de seleção de entidades.

4.7.3 Responsável de Farmacovigilância e Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente

Responsável de Farmacovigilância	Telefone (Resp. Farm)
Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente	Telefone
Fax	E-Mail

4.7.3.1 Responsável de Farmacovigilância e Telefone (Resp. de Farm.) (campo de texto/campo numérico)

Devem ser preenchidos com o nome e telefone do Responsável de Farmacovigilância (EU-QPPV).

4.7.3.2 Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente (Nome, Telefone, Fax e Email)

(campo de texto/campos numéricos)

Devem ser preenchidos com o nome, telefone, fax e email da Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente.

ATENÇÃO:

- É obrigatória a inclusão do nome, telefone, fax e endereço eletrónico da pessoa autorizada para contacto em representação do requerente durante a avaliação do processo.
- O email da pessoa de contacto indicada neste campo deve encontrar-se <u>SEMPPRE</u> referida na "Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed" anexada na área de Documentos e deve ser consistente com o endereço eletrónico da pessoa de contacto indicado no formulário de pedido original que será submetido ao Infarmed.

Versão 3, fevereiro 2014 - 42 -

4.8 ÁREA DE ANEXAÇÃO DE DOCUMENTOS



Nesta área o requerente deve anexar obrigatoriamente o documento "Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed". Deverá ser usado o modelo disponibilizado pelo Infarmed.

Adicionalmente, será necessário anexar o "Comprovativo de pagamento" de taxa, caso o pedido seja referente a AIM nacional que transite para reconhecimento mútuo (Portugal como EMR), e para o qual o requerente tenha efetuado pagamento da taxa relativa a pedido de AIM por procedimento nacional com vista a pedido de RM subsequente.

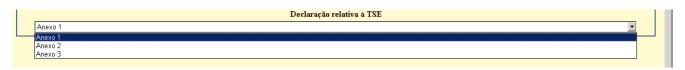
- * Clicar no botão Inserir e em seguida em Procurar...
- * Selecionar o documento pretendido. Surgirá na caixa respetiva o caminho para a localização do ficheiro. Após clicar em Adicionar o ficheiro é anexado ao formulário.
- * Para cancelar a introdução do documento clicar em Cancelar
- * O documento inserido pode ser removido utilizando o botão Apagar



Deverão ser utilizados documentos **em formato PDF** com um tamanho máximo de 500 Kb. Se o documento exceder este limite será necessário proceder à compactação do ficheiro.

4.9 DECLARAÇÃO RELATIVA À MINIMIZAÇÃO DO RISCO DE TRANSMISSÃO DE ENCEFALOPATIAS ESPONGIFORMES ANIMAIS

(campo de seleção)



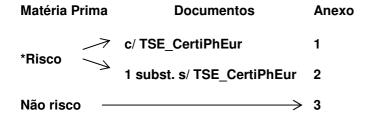
* Identificação do Anexo de classificação do medicamento relativamente ao seu enquadramento no âmbito da transmissão das Encefalopatias Espongiformes Animais.

Conteúdo da lista:

- * As opções são
 - Anexo 1
 - Anexo 2
 - Anexo 3

Versão 3, fevereiro 2014 - 43 -

Sendo que:



Um Medicamento só integra o Anexo 3 quando quer na sua composição, fabrico de excipientes ou substância ativa ou reagente/meio de cultura, não contém matérias-primas de risco específico.

Existindo matérias-primas de risco quer na sua composição, fabrico de excipientes ou substância ativa ou reagente/meio de cultura:

- 1) Basta que, para apenas uma das matérias-primas de risco, não tenha sido emitido um certificado de conformidade TSE da Farmacopeia Europeia para que o medicamento integre o Anexo 2.
- 2) O medicamento integra o Anexo 1 quando para todas as matérias-primas de risco tenha sido emitido o certificado da Farmacopeia Europeia.

4.10 BOTÕES DE AÇÃO: GRAVAR E VOLTAR

Nesta área o requerente poderá gravar as alterações efetuadas ao formulário de pedido de AIM através do botão Gravar ou voltar ao ecrã Inicial atrvés do botão Voltar.

Gravar Voltar

Para gravar a informação no formulário do pedido é necessário preencher a seguinte informação mínima:

- "Forma Farmacêutica" da área "Caracterização do Pedido".
- "Nome Proposto para o medicamento" da área "Caracterização do Pedido".
- "Dosagem" da área "Caracterização do Pedido".
- "DCI / Nome Genérico" da área "Caracterização do Pedido".
- "Titular de AIM" da área "Cadeia de Produção".
- "Selecione o Medicamento de Referência" da área "Tipo do Pedido", quando disponível.
- "Número de Processo" da área "Informação do Procedimento", quando disponível.
- "Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente" da área "Cadeia de Produção".
- "Telefone (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente) da área "Cadeia de Produção".
- "Fax (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente) da área "Cadeia de Produção".
- "Email (Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente) da área "Cadeia de Produção".

Versão 3, fevereiro 2014 - 44 -

• "EMR" na área "Informação do Procedimento".

Caso não sejam preenchidos estes campos obrigatórios serão visualizadas as respetivas mensagens de indicação de campo obrigatório em falta, aquando da gravação do pedido.

Após preenchimento dos campos obrigatórios o pedido pode ser gravado com sucesso a primeira vez. Após a primeira gravação é possível efetuar gravações sucessivas do formulário à medida que o mesmo vai sendo preenchido.

ATENÇÃO:

- Caso seja premido o botão Voltar sem que tenha sido premido o botão Gravar a informação introduzida no formulário será perdida.
- Durante o preenchimento do formulário e após ser premido o botão Gravar o "Estado" do pedido é "Em preenchimento".
- O formulário pode ser guardado e alterado até que seja gerada a nota de pagamento. Uma vez gerada a nota de pagamento não são permitidas mais alterações ao formulário, a não ser que seja posteriormente anulada a nota de pagamento gerada (apenas possível antes de emitir a referência e caso não tenha existido qualquer pagamento de taxa validado).

5. COPIAR PEDIDO

No caso de pedidos de AIM que envolvam mais do que uma dosagem ou forma farmacêutica, ou mesmo para pedidos referentes a pedidos duplicados, é possível copiar o formulário eletrónico previamente preenchido,

através do link Processo existente na penúltima coluna do resultado de pesquisa no ecrã inicial.

Após premir o link Processo é gerado novo formulário eletrónico, onde será necessário alterar a informação diferente relativamente ao pedido copiado. Após premir o botão Gravar será criado um novo pedido de AIM no estado "Em preenchimento". O pedido copiado pode ser identificado através da introdução da palavra "(cópia)" no campo "Nome proposto para o medicamento".

Apenas será possível copiar pedidos com base em pedidos criados depois do dia 21 de outubro de 2013.

6. APAGAR PEDIDO

ATENÇÃO: Apenas podem ser apagados pedidos com o estado igual a "<u>Em Preenchimento</u>". Ou seja, após a geração da nota de pagamento e do respectivo pagamento de taxa válidado não é possível apagar o pedido.

Esta função permite eliminar o pedido de AIM criado.

- * Caso se pretenda eliminar um pedido de AIM já introduzido e em estado "<u>Em Preenchimento</u>", dever-se-á selecionar o link <u>Apagar</u> existente no resultado de pesquisa do ecrã inicial.
- * Surgirá a mensagem "Tem a certeza que pretende apagar o registo?" alertando para o facto de que o referido registo será apagado do sistema.

Deverá ter-se em atenção que esta operação é irreversível.

Versão 3, fevereiro 2014 - 45 -

7. EFETUAR ALTERAÇÕES AO PEDIDO DE AIM JÁ INTRODUZIDO

ATENÇÃO: Apenas podem ser alterados/corrigidos pedidos com o estado igual a "Em Preenchimento". Ou seja, após a geração da nota de pagamento e do respectivo pagamento de taxa válidado não é possível efectuar alterações ao pedido.

- * Caso se pretenda efetuar modificações a um pedido de AIM já introduzido e em estado "<u>Em Preenchimento</u>", dever-se-á selecionar o pedido a alterar premindo o link existente na coluna "Número de Processo" ou "Nome Comercial", constante do resultado de pesquisa do ecrã inicial.
- * Surgirá o formulário do pedido que lhe permitirá efetuar as devidas alterações/correções.
- * Após efectuar as alterações, clicar no botão Gravar

8. SUBMETER O PEDIDO DE AIM

Para concretizar a pré-submissão do pedido de AIM na plataforma é necessário selecionar os formulários eletrónicos a submeter a partir do resultado de pesquisa do ecrã inicial, e solicitar a geração a nota de pagamento aplicável, através do botão Gerar Nota Pagamento

Só podem ser selecionados pedidos cujo preenchimento do formulário tenha sido previamente validado através do botão Validar Processo

A check-box de seleção apenas se encontra disponível para formulários previamente validados, a check-box de seleção apenas voltará a estar disponível após premir novamente o botão

Validar Processo

Libitador

Alterar Passavard

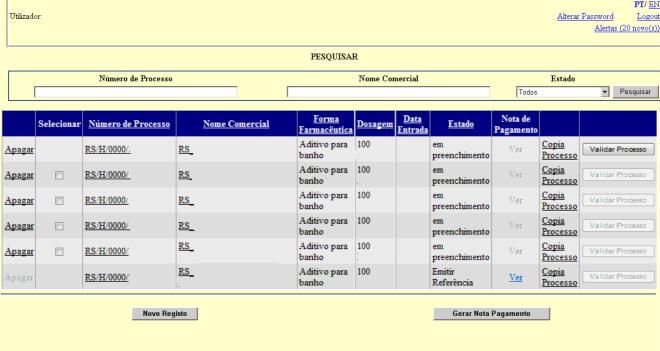
Alterar Passavard

Alterar Passavard

Libitador

Alterar Passavard

Alterar Passavar



Versão 3, fevereiro 2014 - 46 -

8.1 Gerar a nota de pagamento para novos pedidos

A geração da nota de pagamento permite indicar ao requerente o valor da taxa aplicável ao pedido de AIM que pretende submeter, de acordo com a Portaria nº 377/2005, de 4 de abril que estabelece o custo dos atos relativos aos pedidos.

A geração da nota de pagamento na plataforma é efetuada através da aplicação de regras automáticas, que têm em consideração a informação constante do(s) formulário(s) de pedido a incluir na nota de pagamento, pelo que os requerentes deverão atentar no correto preenchimento dos mesmos.

Para gerar nota de pagamento devem ser realizadas as seguintes ações:

- * Pesquisar o(s) pedido(s) de AIM preenchido(s) através da área de Pesquisa do ecrã inicial da aplicação.
- * Premir o botão para cada um dos pedidos a incluir na mesma Nota de Pagamento. É efetuada a seguinte validação de informação existente no formulário de criação do pedido de AIM:
 - Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea "Classificação ATC" da "Área de Caracterização do Pedido" é visualizada a mensagem "falta inserir o código ATC".
 - Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea "Classificação CFT" da "Área de Caracterização do Pedido" é visualizada a mensagem "falta inserir o código CFT".
 - Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea "Vias de Administração" da "Área de Caracterização do Pedido" é visualizada a mensagem "falta inserir a via de administração".
 - Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea "Embalagens" e respetiva validade na subárea "Validade Embalagem" da "Área de Apresentação Requeridas" é visualizada a mensagem "falta inserir as apresentações/validades".
 - Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea "Produtos Farmacêuticos" e respetiva composição com tipo de substância "Ativa" na subárea "Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)" da "Área de Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)" é visualizada a mensagem "falta inserir a substância ativa".
 - Caso não tenha sido inserido pelo menos um registo na subárea "Cadeia de Produção" da "Área de Cadeia de Produção" é visualizada a mensagem "falta inserir a cadeia de produção".
 - Caso não tenha sido associada pelo menos uma entidade para cada um dos seguintes tipos de operações de fabrico, Fabricante de substância ativa, Fabricante de produto a granel, Acondicionamento primário, Acondicionamento secundário, Local de libertação de lote, Responsável de libertação de lote na subárea "Cadeia de Produção" da "Área de Cadeia de Produção" é visualizada a seguinte mensagem "falta adicionar entidades à cadeia de produção".
 - Caso não tenha sido inserido o documento "Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed" ou "Comprovativo de taxa" (se aplicável) existentes na subárea "Anexação de Documentos" da "Área de Documentos" é visualizada a mensagem "falta anexar a "Declaração para o uso de comunicações por email com o Infarmed "/ "Comprovativo de pagamento" (quando aplicável).
 - Caso não tenha sido inserido para todas as embalagens inseridas pelo menos 1 registo de validade associado com o estado igual a "Fechado" na subárea "Validade Embalagem" da "Área de Apresentação Requeridas" é visualizada a seguinte mensagem "falta inserir validade relativa a embalagem com estado fechado".

Versão 3, fevereiro 2014 - 47 -

- Caso tenha sido inserido mais do que u registo de validade com o estado igual a "Fechado" associada a uma embalagem na subárea "Validade Embalagem" da "Área de Apresentação Requeridas" é visualizada a seguinte mensagem "existe mais do que uma validade relativa a embalagem com o estado fechado".
- Caso não tenha sido associada pelo menos uma substância a todos os produtos farmacêuticos inseridos na "Área de Composição qualitativa e quantitativa em relação à(s) substância(s) activa(s) e ao(s) excipiente(s)" é visualizada a seguinte mensagem "falta associar substância ao produto farmacêutico".
- Caso não tenha sido inserido Portugal num dos campos "EMR" ou "EME", se aplicável, na "Área de Informação do Procedimento" é visualizada a seguinte mensagem "Portugal deverá ser selecionado como EMR ou EME".
- Caso não tenha sido inserido nenhum País no campo "EME", se aplicável, na "Área de Informação do Procedimento" é visualizada a seguinte mensagem "O campo EME é obrigatório".

 * Após o correto preenchimento des 	tes camp	os obrigatórios,	o pedido pode	ser seleciona	ado para	gerar	a nota
de pagamento, ficando a checkbox,	□ , d	a coluna " Selec i	ionar" disponív	el para seleçã	io.		

* Sob a coluna "Selecionar", selecionar as checkbox relativas a formulários que pertencem ao mesmo pedido de AIM.

ATENÇÃO:

- Na nota de pagamento a gerar apenas serão incluidas as alíneas que dizem respeito às dosagens/formas farmacêutica suplementares incluidas no mesmo pedido, <u>se forem selecionados para geração da nota de pagamento todos os medicamentos incluídos no mesmo pedido</u> como aqui descrito.
- Só devem ser selecionados para inclusão na mesma nota de pagamento os medicamentos correspondentes a dosagens/forma farmacêuticas pertencentes ao mesmo pedido de AIM.
- Pedidos de AIM duplicados não devem ser selecionados para inclusão na mesma nota de pagamento.

Apenas é permitida geração de uma nota de pagamento conjunta quando os seguintes campos do ecrã "Ecrã de Criação de Pedido de AIM" são **exatamente IGUAIS** em todos os pedidos selecionados:

- "Nome proposto para o Medicamento" da área "Caracterização do Pedido";
- "DCI / Nome Genérico" da área "Caracterização do Pedido";
- "Tipo de Pedido" da área "Tipo de Pedido";
- "Extensão de Linha" da área "Tipo de Pedido";
- "Procedimento Nacional inclui taxa RM subsequente" da área "Informação do Procedimento".

Caso os pedidos não reunam as condições para serem incluidos na mesma nota de pagamento será visualizada a mensagem "Não é possível gerar nota de pagamento conjunta para os pedidos selecionados".

Versão 3, fevereiro 2014 - 48 -

- Gerar Nota Pagamento * Selecionar o botão para gerar a nota de pagamento.
- * Surge o ecrã de criação de nota de pagamento:

Utilizador:						
	PESSOA DE CONTACTO					
Nome:						
Telefone:						
Email:						
	(Este email será usado para envio de informação relativa ao pa	gamento de taxas)				
	PROCESSOS A DECORRER					
	ta "iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, aç o, I.P. O pedido selecionado fica assinalado a verde.	oresentada posteriormente" deve ser sel	ecionado na lista "Processos a decorrer", o pedido			
	TROCKEGOG A TIVET AND	NOW, DE DAGAS PONTO				
	PROCESSOS A INCLUIR NA	NOTA DE PAGAMENTO				
Nome Comercial	Forma Farmacêutica	Dosagem	DCI			
RS_	Aditivo para banho	100	Ácido acetilsalicílico			
RS_	Aditivo para banho	100	Ácido acetilsalicílico			
Após geração da nota de pagamento deve emitir referência para pagamento no ecrã de visualização de nota de pagamento (acedido no link Ver na coluna Nota de pagamento). Caso pretenda fazer o pagamento a partir do estrangeiro deverá contactar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt após geração da nota de pagamento. Gerar Nota Pagamento Cancelar						

Este ecrã é composto pelas seguintes áreas:

Área de Informação do Requerente

Nesta área o requerente poderá visualizar o nome da entidade requerente do pedido, correspondente ao utilizador que efetuou login.

Área de Pessoa de Contato

O requerente deve preencher a informação do contacto do requerente para envio de informação relativa aopagamento de taxa, nomeadamente no que se refere ao envio por email dos alertas definidos. Será composta pelos seguintes campos (obrigatórios):

- Nome
- **Telefone**
- **Email** (usado para envio de informação relativa ao pagamento de taxas)

Área de Processos a decorrer

Nesta área serão visualizadas os pedidos que o requerente tem em avaliação e com a DCI igual a um dos pedidos selecionados para a nota de pagamento.

Área de Processos a Incluir na Nota de Pagamento

Nesta área serão visualizados os pedidos de AIM selecionados e que serão incluídos na mesma nota de pagamento.

Área de Ação

Nesta área o requerente poderá:

• Prosseguir com a geração da Nota de Pagamento, através do botão

Gerar Nota Pagamento

Cancelar • Voltar ao ecrã anterior, através do botão

Versão 3, fevereiro 2014 - 49 -

- * Após preencher os campos obrigatórios da área **Pessoa de Contato** (Nome, Telefone e Email), premir o botão
- * Após a geração da Nota de Pagamento, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para "Emitir Referência" e o link da coluna "Nota de Pagamento" fica disponível no "Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa".

ATENÇÃO: Após geração da nota de pagamento, é necessário emitir referência para pagamento como descrito abaixo na seção 8.3.

8.2 Gerar a nota de pagamento para dosagens ou formas farmacêuticas apresentadas posteriormente

Para efeitos de aplicação da alínea de taxa "iii) Cada dosagem ou forma farmacêutica suplementares, apresentada posteriormente" o requerente deverá proceder como abaixo descrito:

- * Proceder inicialmente como descrito em 8.1 Gerar a nota de pagamento para novos pedidos.
- * No ecrã de criação de nota de pagamento, surgem na **Área de Processos a decorrer** o(s) pedido(s) que o requerente tem em avaliação com igual DCI à dos pedidos selecionados para a nota de pagamento. Para efeitos de aplicação da taxa descrita na alínea iii) deve ser selecionado na "Lista de processos a decorrer" o pedido atualmente em avaliação no Infarmed. O pedido selecionado fica assinalado a verde.
- * Após preencher os campos obrigatórios da **Área de Pessoa de Contato** (Nome, Telefone e Email), selecionar o botão
- * Após a geração da Nota de Pagamento, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para "Emitir Referência" e o link da coluna "Nota de Pagamento" fica disponível no "Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa".

ATENÇÃO: Após geração da nota de pagamento, é necessário emitir referência para pagamento como descrito abaixo na seção 8.3.

8.3 Emitir Referência para pagamento e Efetuar o Pagamento da Taxa

Para efetuar o pagamento de taxa o requerente terá que aceder ao **Ecrã de Visualização da Nota de Pagamento** e proceder à emissão da referência para pagamento.

Versão 3, fevereiro 2014 - 50 -

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.					
	Identificação do Requerente				
N.º de Identificação Fiscal:	<u> </u>				
Denominação Social:					
zenominação sociai.					
	PESSOA DE CONTACTO				
Nome: 123					
Telefone: 123					
Email: 123@12.pt					
smarr. 125@12.pt					
	PEDIDO				
Γipo de Procedimento: RM/DC					
Tipo de Pedido: Completo					
Extensão de Linha: SIM					
Procedimento Nacional inclui taxa RM subse	quente: NÃO				
Processos a decorrer:					
	Medicamentos				
RS/H/0000/000/ - RS_	- Aditivo para banho - 100 - Á	cido acetilsalicílico			
	Versões Anteriores				
Visualizar versões anteriores da Nota de Pagamento:	Versão nº 1 (10-10-2013) ▼				
	NOTA DE PAGAMENTO				
Referência da Nota de Pagamento (ID): 319					
Data de Emissão: 10-10-2013					
Data de Pagamento:					
Estado do Pagamento: Emitir Referência					
Período de Pagamento:					
Referência MB:					
		Financiana - Bataimaniaiala amail			
(Caso pretenda fazer o pagamento a partir d tesouraria@infarmed.pt)	o estrangeiro deverá contactar a Direção de Recursos Hun	nanos, rinanceiros e ratrimoniais peio emaii			
Montante: 3166.19 €					
Montante: 5100.15 C					
	Taxa				
Portaria	Alínea	Valor			
Portaria 377/2005	5. c) Extensões de linha i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	3166.19 €			
	TOTAL ALCOHOL				
	TOTAL: 3166.19 €				
Chautas	Caritis Defendania	Enghan			

Ecrã de Visualização da Nota de Pagamento

Este ecrã permite ao requerente visualizar a nota de pagamento e é acedido quando é premido o link da coluna "Nota de Pagamento" disponível no "Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa".

Para que o requerente consiga visualizar a nota de pagamento é necessário que o processo selecionado tenha o estado diferente de "**Em Preenchimento**".

Este ecrã será composto pelas seguintes áreas:

Área de Identificação do Requerente

Esta área contém a informação do requerente que submeteu a Nota de Pagamento.

Versão 3, fevereiro 2014 - 51 -

Área de Pessoa de Contato

Esta área contém a informação da pessoa de contacto indicada pelo requerente durante a criação da nota de pagamento.

Área de Informação do Pedido

Esta área contém a informação relativa ao pedido, tal como indicado nos formulários de pedido.

Área de Versões Anteriores

Esta área será composta pelo campo de pagamento.

Serão geradas novas versões da nota de pagamento quando o Infarmed proceda à correção de nota de pagamento submetida. Ao selecionar um valor desta lista, é visualizada a informação relativa à versão da Nota de Pagamento selecionada.

Área de Informação da Nota de Pagamento

Esta área contém a informação relativa aos detalhes de pagamento associados à Nota de Pagamento,

Área de Alíneas de Taxa

Esta área contém a lista das alíneas de taxas que foram aplicadas na Nota de Pagamento bem como valor total da taxa aplicável ao pedido.

Área de Ação

Nesta área o requerente poderá:

• Anular a Nota de Pagamento, através do botão estado de todos os pedidos incluídos na Nota de Pagamento será alterado para "Em Preenchimento" e a nota de pagamento é eliminada. Este botão apenas está disponível caso o estado de todos os pedidos incluídos na nota de pagamento seja igual "Emitir Referência" ou "Pagamento não efetuado" e a nota de Pagamento não tenha tido nenhum pagamento validado.

Anular

- Emitir a referência para pagamento, através do botão apenas estará disponível caso o estado de todos os pedidos incluídos na nota de pagamento seja igual a "Emitir Referência" ou "Pagamento não efetuado" e a Nota de Pagamento não tenha tido nenhum pagamento validado.
- Fechar o ecrã de Visualização da Nota de pagamento, através do botão

Emitir Referência	Fechar
	Emitir Referência

ATENÇÃO:

- O valor da taxa é gerado através de regras automáticas e tem em conta o preenchimento do formulário eletrónico pelo requerente. Se for detetado que o valor da taxa não está correto é possível anular a nota de pagamento, premindo o botão Anular.
- Após emitir a referência para pagamento não será possível anular a nota de pagamento ou efetuar qualquer correção ao formulário de pedido. Caso seja necessário corrigir a nota de pagamento, só é possível fazê-lo antes da emissão da referência.

Versão 3, fevereiro 2014 - 52 -

- Caso seja necessário corrigir a nota de pagamento após validação do pagamento, o requerente tem que contactar a DAM para o email dam@infarmed.pt de forma a solicitar correções eventualmente necessárias.

Para emitir referência para pagamento devem ser realizadas as seguintes ações:

- * Pesquisar o pedido de AIM para o qual se pretende efetuar o pagamento através da **Área de Pesquisa** do **Ecrã Inicial** da aplicação.
- * Premir o link Ver da coluna "Nota de Pagamento" disponível no "Ecrã Inicial da Área de Resultado de Pesquisa do pedido de AIM, para visualizar a Nota de Pagamento.
- * Confirmar se o valor da taxa que é visualizada no ecrã de Visualização da Nota de Pagamento está correto.

Caso não seja, proceder à anulação da nota de pagamento através do botão proceder à correção do formulário do pedido.



e se aplicável,

Taxa				
Portaria	Alínea	Valor		
Portaria 377/2005	5. c) Extensões de linha i) Incluindo uma dosagem e uma forma farmacêutica	3166.19 €		
TOTAL: 3166.19 €				

* Para emitir a referência para pagamento do valor da taxa, premir o botão

Emitir Referência

- * Surgirá a mensagem "Tem a certeza que pretende emitir referência para pagamento?".
- * Após emitir a referência Multibanco, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para "Aguarda Pagamento" e surgem na Área de Informação da Nota de Pagamento os dados para pagamento nomeadamente:
 - Entidade
 - Referência MB
 - Período para pagamento
 - Montante a pagar

Nota: esta informação é também enviada por email para o contacto indicado na "Área da Pessoa de Contacto" e pode ser visualizada no ecrã de alertas.

NOTA DE PAGAMENTO					
Referência da Nota de Pagamento (ID): 2202					
Data de Emissão: 09-01-2014					
Data de Pagamento:					
Estado do Pagamento: Aguarda Pagamento					
Período de Pagamento: 14-01-2014 a 23-01-2014					
Referência MB: Entidade: 21424 Referência: 000 373 757					
(Caso pretenda fazer o pagamento a partir do estrangeiro deverá contatar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt)					
Montante: 3069 €					

Pagamentos a partir do território nacional:

* Deverá ser obrigatoriamente realizado o pagamento da taxa através da referência MB emitida, considerando os detalhes Entidade/Referência/Montante e Período para pagamento indicados. Não será possível realizar pagamento por referência MB fora do período indicado.

Versão 3, fevereiro 2014 - 53 -

- * Após realização do pagamento e correta conciliação do pagamento (efetuada automaticamente pela Gateway de Pagamentos do Infarmed), o estado dos dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para "Pagamento validado".
- * Após expiração do prazo para pagamento sem que tenha sido efetuado o respetivo pagamento ou sem que o pagamento tenha sido corretamente conciliado pela Gateway de Pagamentos do Infarmed, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para "**Pagamento não efetuado**".

ATENCÃO:

Como proceder em caso de expiração da referência para pagamento?

- Se a Nota de Pagamento não tiver tido nenhum pagamento validado, o requerente pode voltar a <u>emitir a referência para pagamento</u>, conforme descrito em cima, ou se aplicável, <u>anular a nota de pagamento</u> (ver página 56), caso esta não se encontre correta.
- Se a Nota de Pagamento já tiver tido algum pagamento validado, o requerente terá que solicitar a emissão de nova referência para pagamento à DAM através do email dam@infarmed.pt.

Pagamentos a partir do território estrangeiro:

Uma vez que o pagamento por referência MB constitiu um meio de pagamento possível apenas para pagamentos nacionais, os requerentes que efetuem pagamentos ao Infarmed a partir de território estrangeiro deverão proceder conforme abaixo se indica:

- * O requerentedeverá emitir a referência para pagamento, tal como acima descrito.
- * Após emissão da referência, o requerente deverá contactar a Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email tesouraria@infarmed.pt para obter detalhes alternativos para pagamento.

A Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais procederá à reconciliação manual destes pagamentos, pelo que após validado o pagamento da taxa, o estado do pedido na plataforma é alterado para "Pagamento Validado".

O pedido de AIM só deve ser formalmente submetido ao INFARMED, após pré-submissão do pedido no SMUH-AIM e validação de pagamento (indicada na plataforma através do estado "Pagamento Validado").

9. VISUALIZAÇÃO PEDIDO DE AIM

Este ecrã permite ao requerente visualizar o formulário de submissão do pedido AIM e é acedido quando é premido os campos/links "Número de Processo"ou "Nome Comercial" disponível no "Ecrã Inicial" na Área de Resultado de Pesquisa e o estado do processo é diferente de "Em Preenchimento".

Versão 3, fevereiro 2014 - 54 -

INFORMAÇÃO DO	PROCEDIMENTO					
Tipo de Procedimento	RM/DC					
PRM/Uso repetido em que PT é EMR	NÃO					
Medicamento						
Procedimento Nacional inclui taxa RM subsequente						
EMR	Portugal					
EM	Œ					
Alema	anha					
Número de Processo	RS/H/0000/000/10.1MR					
TIPO DE	Pedido					
Tipo de Pedido	Completo					
Extensão de Linha	SIM					
Medicamento de Referência						
CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO						
ID	369946					
Nome Proposto	RS_					
DCI	Ácido acetilsalicílico					
Dosagem	100:					
Forma Farmacêutica	Aditivo para banho					
Classificação quanto à dispensa	MNSRM					
Responsável de Farmacovigilância	rfs					
Telefone	rfs1					
Pessoa Autorizada para Contacto em representação do requerente	ıfs					
Fax	rfs1					
Telefone	rfs1					
Email	rfs@as.pt					
Classificação ATC						
A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM						
Classificação CFT						
1 - Medicamentos anti-infecciosos						
Vias de Administração						
Hemodiálise						

Versão 3, fevereiro 2014 - 55 -

	APRESEN	TAÇÕES					
Acondicionamento Primário	Unidade(s	Quantida	le Us	o Hospitalar			
Ampola - Alu	1	1 %	Emb.	Não Hospitalar			
Validade							
fechada - 1 Segundo(s) - inferior a 0°C - Não refrigerar							
	CADEIA DE I	Produção					
Tipo de Entidade	Entidade						
Acondicionamento Primário		A	- 3010	St.			
Acondicionamento Secundário		A	- 3010	. St.			
Fabricante da substância activa - Abeto vermelho		- Plot No. Industrial Area,					
Fabricante do Produto a Granel	9	A-	- 3010	St.			
Local de Libertação de Lote		Α.	- 3010	St.			
Responsável pela Libertação de Lote		\mathbf{A}_{i}	- 3010	St.			
	Сомро	SIÇÃO					
Produto Farmacêutico							
C	olirio, comprimido e s	olvente para solução					
Substância	Quantidade		Tipo Ingrediente				
Abeto vermelho	12 %		Activo				
	Docum	ENTOS					
Tipo de Documento	Nome do Ficheiro						
Declaração para o uso de comunicações por emai	20130218_teste - BO.txt						
Imprimir	Guan	dar HTML		Fechar			

Nesta área o requerente poderá:

•	Imprimir a informação do formul	ário através do botão		Imprimir ;			
	Guardar a informação do formul	ário em HTML através	do botão	Guardar HTML			
•	Guardar a informação do formulário em HTML através do botão						
	Fechar o ecrã através do botão	Fechar		voltar ao ecrã Inicial			

Toda a informação existente neste ecrã está disponível em Português e Inglês, sendo visualizado na língua selecionada no **Ecrã Inicial**.

Versão 3, fevereiro 2014 - 56 -