

Circular Informativa

N.º 077/CD/100.20.200

Data: 23/09/2024

Assunto: **Melhorias ao processo de alterações nacionais IA e indisponibilidade do sistema SMUH-AIM e SMUH ALTER**

Para: Requerentes e Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O INFARMED, I.P. promoveu uma otimização de procedimentos para a conclusão de pedidos de alterações de tipo IA pelo procedimento nacional que terá início no dia 25 de setembro de 2024. Esta otimização assenta em medidas processuais, regulamentares e tecnológicas (sistemas de informação), garantindo-se a manutenção e atualização da informação dos medicamentos nas bases de dados do Infarmed, nomeadamente no Infomed.

Desta forma, pretende-se assim dinamizar a resposta em tempo aos procedimentos regulamentares de alterações, potenciando o uso das ferramentas tecnológicas, aumentando a capacidade de trabalho técnico do Infarmed e co-responsabilizando os Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

Assim sendo,

- **Para as alterações tipo IA nacionais com prazo \geq 30 dias na data de 25 de setembro**

Para as alterações tipo IA submetidas pelo procedimento nacional cujo prazo de análise tenha excedido o prazo de 30 dias previstos na legislação, contados após a data de submissão com pagamento validado da taxa (*Submission date with valid fee* no SMUH-Alter), a notificação formal de deferimento será remetida no dia 24. Para atualização da informação do medicamento (bases de dados nacional do medicamento e textos de RCM/FI) será necessária uma operação manual, que será feita, de forma faseada até ao final do mês de outubro.

- **Para as alterações tipo IA nacionais com prazo $<$ 30 dias na data de 25 de setembro**

Para as alterações tipo IA submetidas pelo procedimento nacional cujo prazo de análise não tenha ainda atingido os 30 dias previstos na legislação, contados após a data de submissão com pagamento validado da taxa (*Submission date with valid fee* no SMUH-Alter), os titulares de AIM receberão uma notificação formal com o deferimento por parte do Infarmed

1/2

até ao trigésimo dia de avaliação. As atualizações à informação do medicamento decorrentes destas alterações serão realizadas no prazo estimado de até dois meses após a notificação de deferimento.

Reforçamos junto dos Titulares de AIM a necessidade de submissão de pedidos regulamentares com a melhor qualidade, devidamente instruídos de acordo com a Norma Orientadora da Comissão Europeia sobre as diversas categorias de alterações e orientações do Grupo de Coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (CMDh).

Ainda a notar que será realizada uma verificação pré e/ou pós o envio da comunicação formal de aprovação, por amostragem, que conduzirá a correções, indeferimentos, retificações, inspeções ou outro tipo de ação determinadas por parte desta Autoridade.

Relembramos também que alterações editoriais que sejam necessárias incluir na documentação aprovada não deverão ser efetuadas nas alterações de tipo IA, sendo recomendável que as mesmas sejam incluídas em pedido de alterações de tipo IB e/ou II (conforme previsto na recomendação da EMA, 4.1. *What can be considered an editorial change and how can it be submitted as part of a type IA/IB/II variation?* Rev. Jul 2021).

Adicionalmente, no âmbito da melhoria contínua, o Infarmed continuará a promover medidas adicionais no ano de 2024 e 2025 nos campos tecnológico, processual e regulamentar relativamente às alterações pelo procedimento nacional de tipo IB e II, bem como a melhoria geral aos sistemas para carregamento automático da atualização da informação do medicamento, nomeadamente à publicação de RCM/FI no Infomed e à informação atualizada disponibilizada no SMUH-Alter.

O sistema de informação do Infarmed está a ser alterado para que a publicação do RCM/FI no Infomed tenha por base os documentos submetidos pelos TAIM especificamente para publicação.

No sentido de implementação desta nova abordagem, informamos que no dia 24 de setembro os sistemas de submissão SMUH-AIM e SMUH-ALTER se encontrarão indisponíveis.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)