

Circular Informativa

N.º 115/CD/8.1.6.

Data: 27/05/2013

Assunto: Novas orientações da Comissão Europeia sobre as alterações aos termos de AIM

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Na sequência da publicação do Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto, que alterou o Regulamento das Alterações (Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro), a Comissão procedeu à adoção de novas [Orientações sobre a categorização das alterações, procedimentos aplicáveis e documentação a apresentar](#).

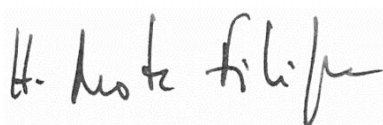
As novas Orientações refletem as modificações introduzidas pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão. Incluem ainda as novas categorias de alteração que refletem a adaptação ao progresso técnico-científico, à legislação e à experiência adquirida com a aplicação da atual *Guideline* de classificações.

Estas Orientações serão publicadas no Jornal Oficial da União Europeia, de forma coincidente com a entrada em vigor de todas as modificações introduzidas pela revisão do Regulamento das Alterações, a 4 de agosto de 2013.

O objetivo da Comissão ao publicar antecipadamente estas Orientações é habilitar os titulares de AIM a proceder às adaptações necessárias para que, a partir de 4 de agosto, a submissão de todas as alterações possa ocorrer de acordo com os procedimentos e categorias constantes da nova *Guideline*.

A extensão ao procedimento nacional do Regulamento das Alterações, tal como descrita no novo capítulo II-A do regulamento revisto, é aplicável a 4 de agosto de 2013.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo