

Circular Informativa

N.º 129/CD/8.1.6.

Data: 11/06/2013

Assunto: **Plataforma para submissão *online* de pedidos de alteração aos termos da AIM - informação geral e períodos de indisponibilidade**

Para: Divulgação geral

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

No âmbito da implementação do Regulamento das Alterações aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) submetidas por procedimento nacional, aplicável a partir de 4 de agosto de 2013, o Infarmed encontra-se a desenvolver um projeto de atualização da plataforma de submissão eletrónica de alterações, atualmente disponível apenas para submissão *online* de pedidos de alteração Tipo I por procedimento nacional.

A referida plataforma, designada por Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER), será disponibilizada a 5 de agosto de 2013 e permitirá a submissão eletrónica de todos os tipos de pedidos de alteração (Tipo IA, IA_{IN}, IB e II, agrupamentos de alteração e *worksharing*) por qualquer tipo de procedimento (nacional e de reconhecimento mútuo/descentralizado).

Adicionalmente, o pagamento de taxas aplicáveis a pedidos de alteração estará integrado no novo SMUH-ALTER e passará a ser efetuado através de referência Multibanco emitida pelo Infarmed, devendo ser consultadas as instruções sobre este assunto, a disponibilizar oportunamente.

SMUH – Informações sobre acessos (*login* e *password*)

Os titulares de AIM que já possuem acesso à atual aplicação, deverão continuar a aceder ao SMUH através do mesmo *login* e *password*.

Os novos utilizadores, ou seja, os titulares de AIM que não possuem ainda acesso ao SMUH, deverão solicitar os dados de acesso (*login* e *password*) através da aplicação *online*.

A aplicação será disponibilizada na página eletrónica do Infarmed a 24 de junho de 2013, na área [Medicamentos Uso Humano > Autorização de Introdução no Mercado > Alterações aos Termos de AIM / Transferência de Titular > Submissão eletrónica de alterações](#).

Os acessos solicitados através da aplicação permitem também o acesso às seguintes plataformas eletrónicas do Infarmed:

- Formulário de confirmação/atualização de cadeia de fabrico;
- Plataforma de pré submissão eletrónica de pedidos de AIM por procedimento nacional (SMUH-AIM) (incluindo plataforma de consulta de situação de pedidos de AIM por procedimento nacional);
- Plataforma de consulta de situação de pedidos de comparticipação de medicamentos.

Formulário de confirmação/atualização de cadeia de fabrico – Informações gerais

A desatualização da informação constante na base de dados do Infarmed relativa à cadeia de fabrico do medicamento poderá condicionar a submissão *online*, a partir de 5 de agosto de 2013, de pedidos de alteração com impacto na cadeia de fabrico.

Assim, o Infarmed disponibilizará também, a 24 de junho de 2013, uma versão atualizada da plataforma de submissão de Formulário de confirmação/atualização de cadeia de fabrico, que permite a visualização e submissão de pedidos de atualização da informação constante na base de dados do Infarmed, relativa à cadeia de fabrico de medicamentos autorizados por procedimento nacional e de reconhecimento mútuo/descentralizado.

Os titulares de AIM deverão aceder à nova plataforma, disponibilizada na página eletrónica do Infarmed, na área [Medicamentos Uso Humano > Autorização de Introdução no Mercado > Alterações aos Termos de AIM / Transferência de Titular > Submissão eletrónica de alterações](#).

Caso a informação constante na base de dados do Infarmed relativa à cadeia de fabrico do medicamento se encontre desatualizada, o titular de AIM deverá submeter o respetivo pedido de atualização, apresentando, para esse efeito, os documentos comprovativos da cadeia de fabrico autorizada para o medicamento.

SMUH – Indisponibilidade das plataformas e outras informações:

- Disponibilização da plataforma de submissão do **Formulário de confirmação/atualização da cadeia de fabrico - 24 de junho de 2013**
 - A atual plataforma de submissão do Formulário de Confirmação da Cadeia de Fabrico estará indisponível durante a sua substituição pela versão atualizada, a partir das 17h do dia 20 de junho de 2013.

- A submissão de pedidos de alteração na atual plataforma de submissão *online* de alterações Tipo I, também não será possível no período a partir das 17h do dia 20 de junho de 2013.
- Disponibilização da plataforma de submissão *online* de pedidos de alteração - **SMUH-ALTER - 5 de agosto de 2013.**
 - A atual plataforma de submissão *online* estará indisponível durante a sua substituição pela versão atualizada do SMUH-ALTER, pelo que a submissão de pedidos de alterações Tipo I por procedimento nacional, de acordo com o atual enquadramento regulamentar, deverá ser efetuada até às 17h do dia 30 de julho de 2013.
 - Os pedidos de alteração criados na atual plataforma de submissão *online* e que se encontrem no estado "Em preenchimento" (e portanto, não submetidos) na data de aplicação do Regulamento das Alterações ao procedimento nacional, serão eliminados pelo Infarmed, uma vez que a sua submissão a partir de 4 de agosto de 2013 não é aplicável.
 - No que diz respeito à submissão eletrónica de alterações tipo II de segurança solicitadas pelo Infarmed, aplicável apenas ao procedimento nacional, não serão solicitadas novas alterações através desta plataforma.
 - As alterações tipo II de segurança em fase de submissão pelo titular de AIM ou em fase de avaliação pelo Infarmed serão finalizadas na respetiva plataforma, com a maior brevidade possível. Assim que estejam finalizadas todas as alterações, a plataforma de submissão eletrónica de alterações tipo II de segurança solicitadas pelo Infarmed ficará disponível apenas para consulta de histórico.

A partir de **5 de agosto de 2013**, todos os pedidos de alteração submetidos ao Infarmed deverão ser exclusivamente submetidos na plataforma SMUH-ALTER.

Os pedidos submetidos via expediente apenas serão considerados após submissão *online*.

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente
do Conselho Diretivo