

N.º 182/CD
Data: 11/11/2008

Assunto: Disponibilização dos textos de RCM e FI, aprovados por Decisão da Comissão Europeia na sequência de Procedimento de Arbitragem, em formato adaptado para submissão de Pedidos de Alteração aos termos da AIM

Para: Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, APIFARMA, APREFAR e APOGEN

Contacto no INFARMED: **Direcção de Avaliação de Medicamentos/Unidade de Manutenção no Mercado** · dam@infarmed.pt
tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

O procedimento de arbitragem comunitária tem vindo a tornar-se cada vez mais relevante, pois é o mecanismo que permite a harmonização de Pedidos/Autorizações de Introdução no Mercado no seio da União Europeia (UE), bem como agir em casos urgentes de interesse comunitário.

Ao longo do último ano tem vindo a verificar-se um aumento significativo de procedimentos de arbitragem a decorrer ao abrigo do artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE. Com frequência, os medicamentos alvo deste procedimento de arbitragem correspondem a medicamentos de referência para submissão de pedidos de AIM de medicamentos essencialmente similares (genéricos).

No final de um procedimento de arbitragem ao abrigo do Artigo 30.º, é atingida a harmonização da informação do medicamento sendo aprovado o texto comum na UE de RCM, FI e Rotulagem.

Com vista a manter a harmonização desta informação para os medicamentos essencialmente similares do medicamento que foi alvo de procedimento de arbitragem ao abrigo do Artigo 30.º, os titulares de AIM dos medicamentos essencialmente similares serão notificados pelo INFARMED I.P. para submissão de uma alteração tipo IB, n.º44 (Decreto Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto) – *Alteração do resumo das características do medicamento essencialmente similar, na sequência de uma decisão da Comissão relativa a uma arbitragem para um medicamento original, em conformidade com o Artigo 30.º da Directiva 2001/83/CE.*

Neste contexto, e na prossecução de uma política de transparência e simplificação da Administração Pública, o INFARMED, I.P. decidiu rever o procedimento de submissão de pedidos de alteração aos termos da AIM Tipo IB, nº 44 por Procedimento Nacional, de forma a facilitar e agilizar a sua submissão e conseqüentemente, a respectiva finalização.

Assim, informa-se que:

I. A submissão de pedidos de alteração aos termos da AIM Tipo IB, nº 44 por Procedimento Nacional será efectuada com base nos modelos de RCM e FI disponibilizados que reflectem já o conteúdo da Decisão da Comissão Europeia que se pretenda adoptar.

II. Os modelos de RCM e FI referidos encontram-se disponíveis em:

http://www.infarmed.pt/pt/medicamentos/uso_humano/arbitragens/concluidas.html

sob o título "Templates" e com a identificação de "RCM" e "FI".

III. Utilização dos modelos de RCM e FI disponibilizados:

1. Aceder à área de Arbitragens do sítio do INFARMED, I.P.;
2. Os modelos de "RCM" e de "FI" devem ser descarregados para a raiz do disco local (C:);
3. Os modelos de "RCM" e de "FI" devem ser completados com as informações específicas para o(s) o(s) medicamento(s) em questão (por exemplo, nome do medicamento, informações farmacêuticas, Titular de AIM, etc.);
4. A submissão da alteração deverá ser efectuada electronicamente através do programa utilizado para submissão electrónica de alterações Tipo I.

IV. A rotulagem deverá ser submetida em documento Word como anexo à restante documentação.

V. A submissão do pedido de alteração tipo IB, n.º44 aos termos da AIM deverá ser acompanhada pelos seguintes elementos:

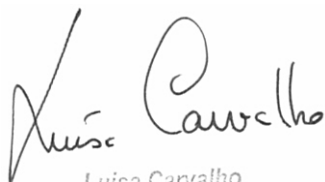
- a) Requerimento, dirigido ao Conselho Directivo do INFARMED I.P., solicitando a alteração;
- b) Cópia do ofício de notificação do INFARMED, I.P. (anexa ao campo “REQUERIMENTO”);
- c) Comprovativo de pagamento das taxas aplicáveis para o pedido de alteração;
- d) Declaração em como as alterações apresentadas são unicamente as solicitadas pelo INFARMED I.P. (anexa ao campo “REQUERIMENTO”).

VI. Para o caso de pedidos de alteração tipo IB, n.º46 aos termos da AIM (Processo de Reconhecimento Mútuo ou Descentralizado) é também recomendável a utilização dos modelos de RCM e FI disponibilizados, como meios de suporte à submissão.

VII. Para os medicamentos que não sejam classificados como essencialmente similares, e desde que o âmbito da alteração a submeter seja unicamente o de adopção do conteúdo da Decisão da Comissão Europeia, podem ser utilizados os mesmos modelos para a submissão de pedido de alteração Tipo II.

VIII. Esta Circular Informativa produz efeitos a partir da data da sua publicação.

O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo