

N.º 098/CD
Data: 27/06/2007

Assunto: **RENOVAÇÕES DE AIM – DECLARAÇÕES DE PERITO CLÍNICO E DE QUALIDADE**

Para: Titulares de AIM de Medicamentos, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

Contacto no INFARMED, I.P.: Departamento de Medicamentos de Uso Humano

O pedido de renovação de AIM de medicamentos autorizados por procedimento nacional e por procedimentos de reconhecimento mútuo ou descentralizado deve ser instruído em conformidade com as normas em vigor na [versão consolidada](#) e "[Guideline on the processing of renewals in the mutual recognition and decentralised procedures, October 2005](#)", respectivamente.

Em sede de validação dos pedidos de renovação das AIM, o INFARMED, I.P. tem constatado a não conformidade dos Submódulos 2.3 "Declaração do perito da qualidade" e 2.5 "Declaração do perito clínico".

Reforça-se para a obrigatoriedade de apresentação das declarações de acordo com o estipulado no Anexo 2 da referida Guideline, tal como previamente divulgado através do documento "[Perguntas Frequentes sobre renovações de AIM](#)" e da Circular Informativa n.º 125/CA, de 27.11.2006.

As declarações dos peritos relativas aos processos de renovação de AIM por procedimento nacional, reconhecimento mútuo ou descentralizado deverão conter, pelo menos, as seguintes informações:

2.3 Declaração do perito da qualidade

Deve confirmar o cumprimento do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, ou da Directiva 2001/83/CE, que obriga o titular de AIM a atender "*ao progresso técnico e científico, no que respeita aos processos e métodos de fabrico e de controlo, nomeadamente, ao fabrico do medicamento e aos métodos de controlo utilizados pelo fabricante*".

Deve, ainda, conter a:

- Confirmação de que todas as alterações relacionadas com a qualidade do medicamento foram introduzidas através de alterações aos termos da AIM e que o medicamento cumpre as actuais guidelines de qualidade do CHMP;
- Confirmação das especificações actualmente autorizadas para a substância activa e para o produto acabado (com data de autorização e nº de processo);
- Composição qualitativa e quantitativa em termos de substância(s) activa(s) e de excipiente(s) (com data de autorização e nº de processo).

2.5 Declaração do perito clínico

Deve descrever a actual relação benefício-risco do medicamento, baseando-se nos dados dos RPS, de eficácia e de segurança acumulados desde a concessão da AIM ou da última renovação, fazendo referência a informação nova e relevante.

Deve, ainda, conter a:

- Confirmação de que não existem disponíveis novos dados (pré-clínicos ou clínicos) que alterem a relação benefício-risco. Caso existam novos dados pré-clínicos, o titular submeterá o relatório de perito não clínico, se apropriado;
- Confirmação de que o medicamento, após um período de 5 anos, pode ser renovado com segurança por um período de tempo ilimitado ou, justificar qualquer acção desencadeada ou recomendada;
- Confirmação de que as autoridades foram devidamente informadas de quaisquer dados adicionais e significativos para a avaliação da relação benefício-risco do medicamento em questão.

A título de exemplo, poderão ser utilizados os presentes modelos de declaração de peritos de [qualidade](#) e [clínico](#).

O CONSELHO DIRECTIVO


Luísa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo