

Circular Informativa

N.º 190/CD/8.1.6.

Data: 14/08/2012

Assunto: **Extensão ao Procedimento Nacional do Regulamento das Alterações**

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

Foi publicado, a 4 de agosto, o [Regulamento \(UE\) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012](#), que altera o Regulamento das Alterações (Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008).

Este diploma estabelece as seguintes modificações:

- Alargamento do âmbito do Regulamento das Alterações ao procedimento nacional - a partir de 4 de agosto de 2013, as alterações aos termos da AIM devem ser submetidas de acordo com este diploma;
- Atualização da definição de "alteração" tendo em conta a nova legislação da Farmacovigilância;
- Simplificação do procedimento para alteração das vacinas contra a gripe humana;
- Alargamento do prazo para modificar a decisão que concede a autorização de introdução no mercado, no caso de alterações consideradas não críticas para a saúde pública;
- Submissão de pedido de recomendação relativa a alterações não previstas no artigo 5.º, diretamente ao Estado Membro relevante;
- Possibilidade de alargamento do período de avaliação no caso de submissão de grupos complexos de alterações do tipo II ou de partilha de trabalho, se necessário.

O Regulamento (UE) n.º 712/2012 é aplicável a partir de 2 de novembro de 2012, com exceção do artigo 1º - n.º 10, 15, 18, alíneas a) e c), 21, 22 e 23, os quais apenas são aplicáveis a partir de 4 de agosto de 2013.

Assim, as alterações aos termos da AIM submetidas por procedimento nacional continuarão a estar sujeitas às regras nacionais de cada Estado Membro (em Portugal continua a aplicar-se o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto).

A extensão ao procedimento nacional do regulamento de alterações, tal como descrita no novo capítulo II-A do regulamento revisto, apenas será aplicável a partir de 4 de agosto de 2013.

O Conselho Diretivo



Jorge Torna
Presidente
Conselho Diretivo