

**PROCEDIMENTO DE VERIFICAÇÃO DA INSTRUÇÃO DE UM PEDIDO DE RENOVAÇÃO
DA AIM SUBMETIDO POR PROCEDIMENTO NACIONAL**

Nome do medicamento			
Nº de processo		Data de Entrada	
Substância ativa			
Forma farmacêutica			
Dosagem			
Requerente			
Telefone/Fax			
E-mail			

Assinalar na coluna da direita com **✓** ou **X** consoante o item está, ou não, em conformidade. Assinalar **N.A.** se o item for não aplicável.

PAGAMENTO DA(S) TAXA(S) APLICÁVEL(EIS) – Portaria n.º 377/2005, de 4 de Abril

Guia de pagamento assinada	
Comprovativo de transferência bancária	

**MÓDULO 1
INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS**

SUB-MÓDULO 1.0

<p>Requerimento</p> <p><i>Dirigido à Direção de Avaliação de Medicamentos – Unidade de Manutenção no Mercado (DAM/UMM)</i></p> <p><i>Nome ou firma do requerente</i></p> <p><i>Domicílio ou sede do requerente</i></p> <p><i>Identificação do medicamento e respetivo número de processo</i></p> <p><i>Documentação que constitui o processo</i></p>	
---	--

SUB-MÓDULO 1.1

ÍNDICE	
---------------	--

SUB-MÓDULO 1.2

FORMULÁRIO DO PEDIDO	
-----------------------------	--

ANEXOS	
Lista de todas as apresentações autorizadas para o medicamento, em forma tabular	
Detalhes das pessoas de contacto	
Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância	
Pessoa de contacto com a total responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento	
Pessoa de contacto para Serviço Científico no EEE responsável pela informação sobre o medicamento	
Cópia do Certificado da AIM ou certificado de revisão	
Listagem cronológica de todas as submissões pós-autorização desde a data da AIM/revisão: lista de todas as alterações tipo IA/IB e tipo II (aprovadas ou submetidas), extensões, notificações ao abrigo do Artigo 61 (3) da Diretiva 2001/83/CE, medidas urgentes de segurança. <i><u>Necessário referir o número do processo (quando aplicável), a data de submissão, data de aprovação (se aprovada) e uma breve descrição da alteração/objetivo da submissão.</u></i>	
Listagem cronológica de todos os compromissos pós-autorização desde a concessão da AIM/ última renovação, indicando objetivo, estado, data de submissão e data de resolução (quando não aplicável, mencionar "não aplicável")	
Listagem atualizada de todos os compromissos pendentes (quando não aplicável, mencionar "não aplicável")	
Declaração, ou quando disponível, certificado de conformidade com as BPF, não superior a três anos, para os fabricantes do medicamento, emitido por uma autoridade competente do EEE ou por uma autoridade dos países onde se encontra em vigor o MRA. Poderá ser de considerar, se disponível, apenas a referência à Base de dados comunitária EudraGMP	
Para locais de fabrico do medicamento fora do EEE ou do território onde o MRA se encontra em vigor, lista das mais recentes inspeções BPF efetuadas por outras autoridades, indicando a data, a equipa de inspeção e o resultado (quando não aplicável, mencionar "não aplicável")	

<p>Declaração da pessoa qualificada de cada titular da autorização de fabrico (situado no EEE) indicado no formulário como fabricante do produto a granel, no qual a substância ativa é utilizada como matéria-prima, e por cada titular da autorização de fabrico (situado no EEE) indicado no formulário como Responsável pela Libertação de Lote, referindo que a(s) substância(s) ativa(s) é(são) fabricada(s) de acordo com as normas de orientação sobre as boas práticas de fabrico para matérias-primas, tal como adotadas pela Comunidade.</p> <p><i>* A existência de certificado de BPF para o(s) fabricante(s) de substância(s) ativas(s) não dispensa a entrega da declaração (submeter em caso de existência)</i></p> <p><i>** Formato de acordo com o modelo Europeu publicado na página eletrónica da Agência Europeia do Medicamento (EMA) - http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_00_0696.jsp&mid=WC0b01ac0580028bfd</i></p> <p><i>*** Caso exista mais que uma entidade a efetuar o fabrico do medicamento e/ou identificado como Responsável pela Libertação de Lote, poderá ser enviada apenas uma declaração, desde que na mesma seja claramente referido o nome e a morada das entidades envolvidas e que o signatário se encontra a representar todos os fabricantes, indicando que assina a declaração em nome destes.</i></p>	
--	--

SUB-MÓDULO 1.3

INFORMAÇÃO SOBRE O MEDICAMENTO	
RCM, ROTULAGEM E FI APROVADOS	
RCM, ROTULAGEM E FI PROPOSTOS, SE APLICÁVEL	

SUB-MÓDULO 1.4

INFORMAÇÕES SOBRE OS PERITOS	
Qualidade (com assinatura do perito + Curriculum Vitae assinado)	
Não Clínico, se aplicável (com assinatura do perito + Curriculum Vitae assinado)	
Clínico (com assinatura do perito + Curriculum Vitae assinado)	

SUB-MÓDULO 1.8

INFORMAÇÕES RELACIONADA COM FARMACOVIGILÂNCIA	
<p>Plano de Gestão do Risco, se aplicável</p> <p><i>* Se inexistência de novos dados que justifiquem alterações ao Plano de Gestão do Risco aprovado, deverá ser enviada uma declaração a confirmar que o Plano de Gestão do Risco atualmente aprovado mantém-se inalterado e aplicável;</i></p> <p><i>** Deverá ser submetida uma justificação para a ausência de Plano de Gestão do Risco, se aplicável.</i></p>	

MÓDULO 2

RESUMOS

SUB-MÓDULO 2.3

ADENDA AO RESUMO GERAL DE QUALIDADE

O perito de Qualidade deverá incluir uma declaração a confirmar o cumprimento do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, (ou da Diretiva 2001/83/CE, de 06 de Novembro) que obriga o titular de AIM a atender "ao progresso científico e técnico, 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"

A Adenda ao Resumo Geral da Qualidade deverá incluir:

<i>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 atuais normas de orientação de qualidade do CHMP</i>	
<i>Confirmação das especificações atualmente aprovadas para a substância ativa e para o produto acabado (com data de autorização e nº de processo, no qual esta informação foi aprovada)</i>	
<i>Composição quantitativa e qualitativa em termos de substância(s) ativa(s) e de excipiente(s) (com data de autorização e nº de processo, no qual esta informação foi aprovada)</i>	

SUB-MÓDULO 2.4

ADENDA AO RESUMO NÃO CLÍNICO, SE APLICÁVEL

Discussão crítica que suporte a relação benefício/risco, tendo em consideração novos dados não clínicos acumulados desde a concessão da AIM (ou da última renovação/revisão), ou qualquer nova informação relevante no domínio público.

** No caso da ausência de novos dados não clínicos, este aspeto irá ser refletido na adenda ao resumo clínico;*

SUB-MÓDULO 2.5

ADENDA AO RESUMO CLÍNICO

Descrição da atual relação benefício-risco do medicamento, baseando-se nos dados dos Relatórios Periódicos de Segurança, de eficácia e de segurança acumulados desde a data AIM/revisão, fazendo referência a informação nova e relevante no domínio público.

Na adenda ao Resumo Clínico deverá constar a seguinte informação:

<p><u>* Histórico do sistema de inspeções em farmacovigilância</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Data, autoridade inspetora, local inspecionado, tipo de inspeção e, caso a inspeção tenha ocorrido para um produto específico, medicamentos envolvidos na inspeção;✓ Análise do impacto dos resultados gerais das inspeções na relação benefício/risco.	
<p><u>* Estado das AIM noutros países, caso aplicável</u></p> <p>Visão geral do número de países onde o medicamento se encontra aprovado e comercializado</p>	
<p><u>* Ações tomadas por razões de segurança com influência na relação benefício/risco do medicamento ⁽¹⁾</u></p>	
<p><u>* Alterações significativas à informação do medicamento ⁽¹⁾</u></p> <p>Deverá também ser mencionada qualquer alteração à informação de referência que ainda não esteja refletida no RCM aprovado, se aplicável</p> <p>Diferenças significativas entre a informação de segurança de referência e as propostas de RCM deverão ser referidas</p>	
<p><u>* Exposição estimada</u></p> <p>Dados cumulativos de exposição em indivíduos em ensaios clínicos e em doentes no âmbito da utilização clínica do medicamento, incluindo situações conhecidas de utilização off-label.</p>	
<p><u>* Sumário em tabela dos eventos adversos graves ocorridos em ensaios clínicos e das reações adversas notificadas ⁽¹⁾</u></p>	
<p><u>* Indicação dos resultados significativos de eficácia e segurança obtidos a partir de ensaios clínicos e estudos não intervencionais</u></p> <p>Descrição de qualquer resultado significativo que teve impacto no decurso de ensaios clínicos ou estudos não intervencionais.</p> <p>Deverá também existir uma abordagem dos pontos críticos de estudos de segurança pós-autorização, de estudos de eficácia pós-autorização, do plano de farmacovigilância e de estudos conduzidos para cumprimento de condições e obrigações decorrentes da concessão da AIM.</p>	
<p><u>* Literatura: Referências bibliográficas com possível impacto no benefício-risco do medicamento ⁽¹⁾</u></p>	
<p><u>* Avaliação do risco</u></p> <p>Sumário de qualquer informação relacionada com problemas de segurança, avaliação e caracterização dos riscos.</p> <p>Deverão ser mencionados os indicadores da efetividade das medidas de minimização do risco ⁽¹⁾.</p>	

<i>* Avaliação do benefício</i> Sumário de informação de eficácia e efetividade relacionados com a utilização do medicamento, incluindo falta de eficácia ⁽¹⁾ .	
<i>* Discussão crítica da relação benefício-risco para a indicação terapêutica aprovada</i>	
<i>* Informação em falta</i> Sumário dos potenciais resultados importantes de segurança, eficácia e efetividade que possam surgir após o período coberto pela presente adenda.	
Em qualquer situação uma declaração do perito clínico poderá ser requerida, devendo incluir:	
✓ 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 requerente 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 ação desencadeada ou recomendada;	
✓ Confirmação que a Autoridade Competente irá ser informada de qualquer dado adicional com impacto na avaliação da relação benefício-risco do medicamento	
✓ Confirmação que a informação do medicamento está atualizada de acordo com os conhecimentos científicos atuais	

⁽¹⁾ Dados referentes ao período entre a concessão da AIM (ou da última renovação/revisão) e até 90 dias antes da data de submissão da renovação

* Esta informação poderá ser omitida para medicamentos autorizados ao abrigo do Artigo 10 (1) e 10a e que, de acordo com a lista EURD não apresentem a obrigação de submissão de Relatórios Periódicos de Segurança.