

Deliberação n.º 85/CD/2010

Nos últimos anos registou-se um aumento significativo de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado, aumentando o número de processos em fase nacional.

Consequentemente, verificou-se, nos procedimentos em que Portugal actua como Estado membro envolvido, a existência de constrangimentos na finalização dos procedimentos da fase nacional, dentro dos prazos legalmente previstos.

Assim, e dada a preocupação do INFARMED, I.P. em que sejam cumpridos os prazos da fase nacional, considera-se necessário aprovar instruções no sentido da adopção das melhores práticas pelos requerentes de autorização de introdução no mercado de medicamentos, com vista à clarificação da conclusão da fase nacional, à adopção de procedimentos adequados à conclusão atempada desta fase, e a assegurar quer a qualidade dos textos aprovados quer o cumprimento dos prazos legais.

Assim:

Nos termos do disposto na alínea h) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., delibera:

1- São aprovadas as instruções aos requerentes relativas à fase nacional de pedidos de autorização de introdução no mercado dos medicamentos submetidos pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal actua como Estado Membro Envolvido, que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 – O regulamento a que se refere o número anterior produz efeitos a partir da data da publicação da presente deliberação na página electrónica do INFARMED, I.P. e revoga a Circular Informativa N.º 187/CD, de 18 de Novembro de 2008, relativa aos “Critérios de qualidade na tradução dos textos finais de Resumo de Características do Medicamento (RCM), Folheto Informativo (FI) e Rotulagem de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de medicamentos submetidos por Procedimento de Reconhecimento Mútuo ou Descentralizado”

Lisboa, 09 Junho 2010

O Conselho Directivo

Hélder Mota Filipe, Vice-Presidente
Miguel Vigeant Gomes, Vice-Presidente
Cristina Furtado, Vogal
António Neves, Vogal

Instruções aos requerentes relativas à fase nacional de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) dos medicamentos submetidos pelo procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal actua como Estado Membro Envolvido

I - Apresentação das traduções nacionais da informação do medicamento após a finalização do procedimento europeu

1 - Em conformidade com as orientações constantes do documento "*Best Practice Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures*" do Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado, o requerente da AIM deve apresentar as traduções dos textos finais do RCM, do FI e da rotulagem no prazo de 5 dias, após a finalização do procedimento.

2 - De forma a agilizar a conclusão do procedimento, aquando da apresentação das traduções da informação do medicamento, o requerente deve também apresentar a seguinte informação:

a) Formulário actualizado (versão realçada e limpa) com todas as alterações decorridas ao longo do procedimento, incluindo a composição qualitativa e quantitativa completa do medicamento e, se aplicável, qualquer revestimento ou a tinta de impressão. Caso a substância activa se encontre numa forma distinta, deve ser devidamente identificada a sua correspondência na substância activa base;

b) Indicação das apresentações para as quais pretende a atribuição do número de registo nacional, para cada uma das dosagens e tipo de acondicionamento.

Considera-se válida a submissão dos documentos necessários para iniciar a fase nacional do procedimento, quando os pontos 1 e 2 descritos nesta secção se encontram cumpridos.

II - Alteração do futuro titular de AIM durante a fase nacional do procedimento

1 – Na fase nacional do procedimento, o pedido de alteração do futuro titular de AIM apenas é aceite no momento da submissão dos documentos referidos na secção anterior relativos a esse medicamento.

2 – O pedido a que se refere o número anterior deve ser instruído com os seguintes elementos:

- a) Declaração, do Futuro Titular da AIM, de cedência do pedido de AIM ao novo futuro titular;
- b) Anexo 5.3 – Prova de que o futuro titular de AIM está sediado no Espaço Económico Europeu (EEE);
- c) Anexo 5.5 – *Curriculum Vitae* (CV) do Responsável de Farmacovigilância do futuro Titular de AIM;
- d) Anexo 5.19 – Lista de nomes (fantasia) propostos para o medicamento e dos seus futuros titulares de AIM nos Estados membros envolvidos (EME);
- e) Sub-Módulo 1.8.1 - Sistema de Farmacovigilância;
- f) Sub-Módulo 1.8.2 - Plano de gestão de risco ou justificação para a sua ausência.

3 – A alteração do nome do medicamento resultante da alteração do futuro titular de AIM apenas será autorizada nos casos em que o nome é constituído pela Denominação Comum Internacional seguida do nome do titular da AIM (DCI + Nome do titular de AIM).

4 - Caso o nome do medicamento seja constituído por um nome de fantasia ou marca, este manter-se-á tal como aprovado à data de finalização da Fase Europeia do procedimento.

III - Processos duplicados de empresas relacionadas

1 - O requerente deve fornecer um contacto único para a submissão simultânea das traduções da informação do medicamento e de toda a documentação inerente à finalização dos processos duplicados, de forma a operacionalizar a revisão dos textos e a emissão dos certificados de AIM.

2 - A emissão dos certificados de AIM de processos duplicados deverá ocorrer de forma simultânea, de forma a rentabilizar os recursos envolvidos.

IV - Critérios de qualidade na tradução dos textos finais do resumo das características do medicamento (RCM), do folheto informativo (FI) e da rotulagem

1 - Em conformidade com as orientações constantes do documento "*Best Practice Guide for Decentralised and Mutual Recognition Procedures*", o requerente da AIM deve

submeter as traduções dos textos finais do RCM, do FI e da rotulagem com elevado grau de qualidade.

2 - Para garantia da qualidade das traduções da informação do medicamento, o requerente deve verificar os aspectos fundamentais e assegurar a sua conformidade, designadamente a tradução integral dos textos em português e a sua redacção de forma clara e a contextualizada tendo em conta o público-alvo.

3 – Os aspectos referidos no número anterior são avaliados através dos seguintes critérios:

- a) Conformidade da tradução;
- b) Utilização de modelo QRD;
- c) Formatação;
- d) Utilização de terminologia científica adequada.

a) Conformidade da tradução

4 - O requerente deve assegurar que a tradução é fiel à versão final dos textos do RCM, do FI e da rotulagem aprovados na conclusão da fase europeia do procedimento, evitando a omissão e ou a inclusão de frases ou parágrafos nas traduções da informação do medicamento. Esta situação deriva, em regra, da não actualização das traduções decorrentes de alterações ao RCM, ao FI e à rotulagem, ocorridas durante a Fase Europeia do procedimento.

b) Utilização de modelo QRD

5 - O requerente deve assegurar que, na tradução dos textos do RCM, do FI e da rotulagem, é utilizada a última versão aprovada do modelo QRD e seus anexos¹.

6 - Para os fins referidos no número anterior, o requerente não deve utilizar títulos, subtítulos e frases padrão nas diversas secções nos documentos do RCM, do FI e da rotulagem que não correspondam aos aprovados e constantes no modelo QRD em vigor e seus anexos².

c) Formatação

7 - O requerente deve assegurar que a formatação dos textos (tipo e tamanho de letra, parágrafos, tabulações, cabeçalho e rodapé, etc.) do RCM, do FI e da rotulagem se encontra de acordo com o disposto na Circular Informativa n.º 094/CA, de 24 de Agosto de 2005³, evitando a utilização de formatação desadequada.

d) Utilização de terminologia científica adequada

8 - Os termos científicos utilizados na tradução dos textos do RCM, do FI e da rotulagem devem ser cuidadosamente verificados. Assim sendo, o requerente deve utilizar terminologia científica adequada, observando designadamente as seguintes regras:

a) Em todas as secções onde seja feita referência a formas farmacêuticas deverão ser utilizados os termos padrão de acordo com o EDQM (última versão de *Standard Terms – Farmacopeia Europeia*);

b) A informação da secção “4.8 Efeitos indesejáveis” do RCM deve obedecer à terminologia MedDRA (disponível no Anexo II do modelo QRD);

c) No que se refere às substâncias activas, deverão ser sempre utilizadas as denominações em português de acordo com a Farmacopeia Portuguesa, sempre que aplicável;

d) Em todas as secções onde seja feita referência a vias de administração e acondicionamentos primários devem ser utilizados os termos padrão de acordo com o EDQM (última versão de *Standard Terms – Farmacopeia Europeia*);

e) No que se refere aos excipientes, devem ser sempre utilizadas as denominações em português de acordo com a Farmacopeia Portuguesa sempre que aplicável⁴;

f) o requerente deve assegurar que a inclusão do Sistema Braille na rotulagem de medicamentos se encontra de acordo com o disposto na Deliberação n.º 169/CD/2009, de 9 Dezembro 2009⁵.

V - Classificação da tradução

1 – Em obediência ao disposto nos números anteriores, o INFARMED, I.P. classifica a tradução da informação do medicamento como “conforme” ou “não conforme”.

2 – É classificada como “conforme” a tradução que, cumulativamente, cumpra integralmente os critérios referidos nos n.ºs 4 a 7 e nas alíneas a), b) e c) do n.º 8 da secção IV e apresente, no máximo, 5 desvios, não repetidos, ao conjunto dos critérios referidos nas alíneas d), e) e f) do n.º 8, da secção IV.

3 – Após verificação da tradução do RCM, do FI e da rotulagem, e caso a mesma seja classificada como “conforme”, o INFARMED, I.P. procede à inclusão de alterações destacadas, que comunica ao requerente.

4 – Após a comunicação referida no número anterior, o requerente deve aceitar as alterações destacadas pelo INFARMED, I.P. ou justificar a sua não aceitação, e remeter ao INFARMED, I.P. a versão final dos textos do RCM, do FI e da rotulagem.

5 – É classificada como “não conforme” a tradução relativamente à qual se verifica o não cumprimento dos critérios referidos nos n.ºs 4 a 7 e nas alíneas a), b) e c) do n.º 8 da secção IV ou que apresentem mais de 5 desvios ao conjunto dos critérios referidos nas alíneas d), e) e f) do n.º 8 da secção IV.

6 – O INFARMED, I.P. devolve ao requerente, no prazo de 10 dias após a sua submissão, a tradução dos textos finais do RCM, do FI e da rotulagem classificada como “não conforme”.

7 – O INFARMED, I.P. avalia as traduções do RCM, do FI e da rotulagem como um conjunto, e devolve a totalidade dos documentos submetidos se a tradução de algum deles for classificada como “não conforme” por não cumprimento dos critérios de qualidade referidos nos números anteriores.

VI - Suspensão da contagem do prazo da fase nacional

1 - A contagem do prazo da fase nacional de finalização do procedimento de AIM suspende-se até à data da apresentação de tradução “conforme” do RCM, do FI e da rotulagem, e sempre que o requerente for convidado a suprir as falhas detectadas.

2 - No caso de não ser recebida qualquer resposta no prazo de 10 dias, o INFARMED, I.P. reserva-se o direito de efectuar comentários e propostas de melhoria aos textos apresentados.

VII - Declaração de extinção, por deserção, de procedimentos relativos a pedidos AIM, em virtude de não apresentação das traduções da informação do medicamento ou ausência de resposta ao INFARMED I.P. por um período superior a 6 meses

1 – Ao abrigo do disposto no Código do Procedimento Administrativo, o INFARMED, I.P. declara a extinção, por deserção, dos procedimentos relativos a pedidos de AIM que se encontram nas seguintes situações:

a) O requerente não submete as traduções dos textos finais de RCM, FI e Rotulagem e demais documentação necessária referida na secção I, no prazo de seis meses após finalização do procedimento no Estado Membro de Referência (EMR);

b) O requerente não responde aos comentários do INFARMED, I.P. sobre as traduções da informação do medicamento.

¹ Disponível em <http://www.emea.europa.eu/htms/human/grd/grdtemplate.htm>

² A título exemplificativo e, de acordo com última versão aprovada do modelo QRD e seus anexos:

- a secção 4.6 do RCM deverá ser: "4.6 Gravidez e aleitamento" em vez de: "4.6 Gravidez e amamentação";
- na secção "6.5 Natureza e conteúdo do recipiente" do RCM, em vez da frase "Podem não ser comercializados todos os tamanhos de embalagem" deverá ser utilizada a frase padrão QRD "É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações".

³ Disponível em <http://www.infarmed.pt/portal/pls/portal/docs/1/21027.PDF>

⁴ A título exemplificativo:

- utilizar a denominação "lactose mono-hidratada" em vez de "lactose monohidrato".

⁵ Disponível em

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/NORMA_ORIENTADORA_BRILLE/0169_DMD_Braille.PDF