

**LISTA DE VALIDAÇÃO DE PEDIDO DE AIM POR  
PROCEDIMENTO RECONHECIMENTO MÚTUO E DESCENTRALIZADO PT - EME**

<b>Data de Entrada</b>	
<b>Nome do medicamento</b>	
<b>Nº de processo</b>	

Assinalar na coluna da direita com **✓** ou **✗** consoante o *item* está, ou não, presente e em conformidade (se aplicável). Assinalar **N.A.** se o *item* for não aplicável.

**DOCUMENTAÇÃO ENTREGUE**

Dossier de gestão – Módulo 1 completo	
Dossier completo em suporte electrónico (4 cópias)	
CD-ROM organizado conforme estrutura CTD (Common Technical Document)	

**REQUERIMENTO**

Dirigido ao INFARMED I.P.	
Nome ou firma do requerente no EEE	
Domicílio ou sede do requerente no EEE	
Enquadramento regulamentar (Decreto-Lei n.176/2006 de 30 de Agosto)	
Nome proposto para o medicamento no EMR	
Número de volumes que constitui o processo	
Assinatura original do requerente	

**SUB-MÓDULO 1.2**

FORMULÁRIO DO PEDIDO (TODOS OS CAMPOS PREENCHIDOS OU NÃO APLICÁVEL, SE FOR ESSE O CASO) Assinatura original do requerente na primeira página	
Enquadramento regulamentar (Directiva 2001/83/CE; DL 176/2006 de 30 de Agosto) Base legal do pedido (Se submissão de acordo com o artigo 10, ver módulo 1.5. Requisitos específicos para diferentes tipos de pedidos).	
Aplicabilidade da Regulamentação Pediátrica (confirmação na secção 1.6 do formulário e consultar o módulo 1.10 – Referência a Aconselhamento processual para: Validação de Novos Pedidos de AIM/Extensão/Alteração do pedido e conformidade com o acordado PIP, EMEA/553631/2007)	

Data : \_\_\_\_\_ Assinatura do gestor do processo responsável: \_\_\_\_\_

**5. DOCUMENTOS ANEXOS AO FORMULÁRIO DO PEDIDO****PREENCHER SE CONFORME ( C ) E SE PRESENTE ( P )****C P**

- 5.1** Comprovativo do pagamento da taxa. (comprovativo de pagamento correcto da taxa correspondente)
- 5.2** Carta de consentimento informado do Titular de Autorização de Introdução no Mercado do medicamento autorizado. ( com assinatura original)
- 5.3** Prova de que o requerente/futuro titular AIM está sediado no EEE.
- 5.4** Carta de autorização para contacto em representação do requerente/Titular da AIM.
- 5.5** *Curriculum Vitae* da Pessoa Qualificada responsável pela Farmacovigilância (residente no EEE).
- 5.6** Autorização de fabrico requerida, de acordo com o disposto no Artigo 40º da Directiva 2001/83/CE (ou equivalente, fora do EEE onde o MRA ou outros acordos Comunitários se encontrem em vigor). Qualquer prova de autorização, de acordo com o Artigo 8(k) da Directiva 2001/83/CE. (deve ser verificada a conformidade com as correspondentes secções do formulário)
- 5.7** Cópia da "Qualificação do estatuto de *SME*".
- 5.8** Fluxograma indicando todos os locais envolvidos no processo de fabrico e controlo do medicamento e da substância activa (deve ser verificada a conformidade com as correspondentes secções do formulário).
- 5.9** Certificado de BPF (Boas Práticas de Fabrico) ou outras declarações de BPF; Quando aplicável, o resumo de outras inspecções BPF realizadas (deve ser verificada a conformidade com as correspondentes secções do formulário). **Apenas para PDC:** (Excepcionalmente, para novos locais de fabrico onde o Certificado de BPF ainda não esteja disponível, e no sentido de evitar atraso no início do procedimento, o certificado tem de ser disponibilizado no reinício do procedimento, ao dia 106. Esta informação tem de ser providenciada no formulário)
- 5.10** Carta(s) de acesso ao(s) *Active Substance Master File(s)*(*ASMF*) ou cópia do(s) Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia (CEP). (**ASMF** :Volume 2B NTA: É da responsabilidade do requerente do pedido de AIM assegurar que o *ASMF* completo (tanto a parte aberta como a restrita) conjuntamente com a carta de acesso é facultada às Autoridades directamente pelo fabricante de substância activa no formato CTD, prtaicamente em simultâneo com a submissão do pedido.
- 5.11** Cópia da declaração escrita do fabricante da substância activa comprometendo-se a informar o requerente no caso de alteração do processo de fabrico ou das especificações, de acordo com o Anexo I da Directiva 2001/83/CE.
- 5.12** Certificado(s) de Conformidade da Farmacopeia Europeia para TSE. (deve ser verificada a conformidade com a secção 2.6.2. do formulário).
- 5.13** Cópia(s) do(s) consentimento(s) escrito(s) da Autoridade Competente para a libertação de OGM no meio ambiente.
- 5.14** Aconselhamento Científico prestado pelo CHMP e/ou Estados(s)-membro(s). ( deve ser submetido de acordo com a informação facultada na secção 3.1. do formulário)
- 5.15** Cópia do(s) Certificado(s) de Autorização de Introdução no Mercado, de acordo com os artigos 8(j)-(L) da Directiva 2001/83/CE no EEE, e quando solicitado, os certificados equivalentes nos países terceiros (é suficiente uma fotocópia das páginas que referem o número de registo de AIM, a data de autorização e a página assinada pela Autoridade Competente).
- 5.16** Correspondência com a Comissão Europeia relativa a pedido(s) múltiplo(s).
- 5.17** Lista dos projectos de embalagem planificados/exemplares e amostras enviadas com o pedido, quando aplicável (consultar o capítulo 7 do Volume 2A do *Notice to Applicants*).
- 5.18** Cópia da Decisão da Designação de Medicamento Órfão.
- 5.19** Lista de nomes (fantasia) propostos para o medicamento e dos seus Titulares da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados Membros Envolvidos ( a informação também pode ser providenciada

directamente no formulário)

**5.20** Cópia do Certificado da EMEA para um *Vaccine Antigen Master File (VAMF)*.

**5.21** Cópia do Certificado da EMEA para um *Plasma Master File (PMF)*.

**5.22** Para cada substância activa, anexar uma declaração da Pessoa Qualificada do titular da autorização de fabrico indicado na Secção 2.5.1, e da Pessoa Qualificada de cada um dos titulares das autorizações de fabrico (i.e. localizadas no EEE) indicadas na Secção 2.5.2, nas quais a substância activa é utilizada como matéria-prima, em como a substância activa é fabricada em cumprimento das normas detalhadas das boas práticas de fabrico para matérias-primas. Em alternativa, esta declaração pode ser assinada por uma Pessoa Qualificada em nome de todas as Pessoas Qualificadas envolvidas (desde que isto seja claramente indicado).

<b>SUB-MÓDULO 1.3.</b>	
<b>INFORMAÇÕES SOBRE O MEDICAMENTO</b>	
1.3.1 Resumo das Características do Medicamento, Material de Embalagem e Folheto Informativo	
1.3.2. Mock up (pode ser providenciado durante a avaliação do pedido ou na fase nacional)	
1.3.3. Specimen (se aplicável, pode ser providenciado durante a avaliação do pedido ou na fase nacional)	
1.3.4. Resultados das avaliações realizadas em cooperação com grupos-alvo de doentes <i>Teste de legibilidade</i>  <i>Bridging-report</i>  Justificação para submissão durante o procedimento	
1.3.5. RCM's já aprovados noutros Estados-Membros (apenas na linguagem do EM)	
1.3.6. Braille Justificação para não incluir informação em Braille caso se destine à administração por profissionais de saúde	

<b>SUB-MÓDULO 1.4.</b>	
<b>INFORMAÇÕES SOBRE OS PERITOS</b>	
1.4.1 Qualidade (assinatura e <i>Curriculum Vitae</i> )	
1.4.2. Não clínico (assinatura e <i>Curriculum Vitae</i> )	
1.4.3. Clínico (assinatura e <i>Curriculum Vitae</i> )	

<b>SUB-MÓDULO 1.5.</b>		
<b>REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA DIFERENTES TIPOS DE PEDIDOS</b>		
<b>SE CONFORME - C; SE PRESENTE - P</b>	<b>C</b>	<b>P</b>
Base legal (verificar a conformidade da base legal para o pedido submetido)		
<b>Pedidos submetidos de acordo com o Artigo 10 da Directiva 2001/83/EC</b>		
Medicamento de referência deve ser um medicamento autorizado na Comunidade com base num dossier completo, de acordo com as disposições do Artigo 8 da Directiva 2001/83/CE		
O período de protecção de dados do medicamento de referência terminou/expirou.		
O medicamento de referência utilizado no(s) estudo(s) Bioequivalência/Equivalência Terapêutica está aprovado no EEE.		
<b>Pedidos submetidos de acordo com o Artigo 10(1) da Directiva 2001/83/EC</b>		

A definição de medicamento genérico é aplicável e os estudos de biodisponibilidade são providenciados no módulo 1.5.2 (justificação do perito para a ausência de estudo(s) de biodisponibilidade, quando aplicável)		
<b>Pedidos submetidos de acordo com o Artigo 10(3) da Directiva 2001/83/EC</b>		
Quando aplicável, dados adicionais de acordo com o NTA Volume 2A Capítulo 1 são incluídos no anexo IV e mencionados no módulo 1.5.2		
<b>Pedidos submetidos de acordo com o Artigo 10(4) da Directiva 2001/83/EC</b>		
Resultados de testes pré-clínicos ou estudos clínicos devem ser providenciados e mencionados no módulo 1.5.2.		
<b>Pedidos submetidos de acordo com o Artigo 10a da Directiva 2001/83/EC</b>		
Provas de uso clínico bem estabelecido nos últimos 10 anos (primeira utilização sistemática e documentada da substância como medicamento na Comunidade).		
<b>Pedidos submetidos de acordo com o Artigo 10b da Directiva 2001/83/EC</b>		
As substâncias isoladamente devem estar aprovadas no EEE.		
Módulo 1.5.3. Exclusividade de mercado (Nova indicação com importante significado clínico (10.1)/ nova indicação para a substância de uso bem estabelecido(10.5.)/alteração da classificação(74a)		
1.5.4. Pedido em circunstâncias excepcionais ( Artigo 22 da Directiva 2001/83/EC)		

<b>SUB-MÓDULO 1.6.</b>	
<b>AVALIAÇÃO DO RISCO AMBIENTAL</b>	
1.6.1..Non-OGM	
1.6.2. OGM	

<b>SUB-MÓDULO 1.8.</b>	
<b>INFORMAÇÃO RELATIVA À FARMACOVIGILÂNCIA</b>	
1.8.1. Sistemas de Farmacovigilância	
1.8.2. Sistema de gestão do risco ou justificação para a sua ausência (quando aplicável)	

<b>SUB-MÓDULO 1.9.</b>	
<b>INFORMAÇÃO RELATIVA AOS ENSAIOS CLÍNICOS</b>	
Declaração ou justificação para a ausência.	

<b>SUB-MÓDULO 1.10.</b>	
<b>INFORMAÇÃO RELATIVA À PEDIATRIA</b>	
Declaração ou justificação para a ausência.	

<b>MÓDULO 2.</b>	
Sumários/Resumos.	

<b>MÓDULO 3.</b>	
Documentação química, farmacêutica e biológica.	

<b>MÓDULO 4.</b>	
Documentação fármaco-toxicológica	

<b>MÓDULO 5.</b>	
Relatórios estudos clínicos	