

Circular Informativa

N.º 125/CD/100.20.200

Data: 25/09/2017

Assunto: **Validação e indeferimento de pedidos de alteração aos termos da AIM**

Para: Titulares de AIM

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Tendo decorrido um período suficientemente extenso desde a implementação do Regulamento das Alterações¹, e na sequência da análise das principais questões que condicionam a tramitação célere destes pedidos, importa otimizar o processamento dos pedidos de alteração, o que permitirá a alocação de recursos às alterações com maior impacto na qualidade e segurança dos medicamentos.

A garantia do cumprimento da submissão de toda a informação e documentação constitui uma responsabilidade dos requerentes, na observância dos requisitos estabelecidos para a implementação de alterações com impacto menos significativo. Assim, e à semelhança do procedimento adotado por diversos Estados-membros da UE, os pedidos de alteração de tipo IA que não cumpram os requisitos obrigatórios definidos nas [Orientações da CE](#)² serão **indeferidos de forma liminar** sem que ocorra solicitação para suprir a informação em falta. Serão abrangidas, nomeadamente, as seguintes situações:

- Categorização incorreta;
- Incumprimento das condições aplicáveis à categoria de alteração;
- Falta de documentos obrigatórios ou submissão de documentos inválidos ou mal preenchidos (exemplos: declarações QP sem data de auditoria válida, lista de verificação com as condições aplicáveis mal assinaladas ou dispensadas (N/A) sem fundamentação).

A submissão de grupos de alterações não aceitáveis será igualmente objeto de invalidação, por impossibilidade de avaliação do agrupamento submetido, ou quando as alterações não se apliquem da mesma forma a todas as dosagens e/ou formas farmacêuticas abrangidas pela alteração.

¹ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações aos termos da AIM, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012.

² Orientações da CE sobre categorização das alterações, procedimentos aplicáveis e documentação a apresentar

Existem ainda incorreções no preenchimento dos pedidos de alteração ou na documentação de suporte que, embora não justifiquem a sua recusa, têm um grande impacto na qualidade da submissão e prejudicam a sua gestão eficiente. Apresentam-se, de seguida, os exemplos mais comuns que devem ser objeto de **particular atenção** por parte dos requerentes, independentemente da categoria da alteração, aquando da submissão do pedido:

- Número de processo mal construído/inserido no SMUH-ALTER;
- Data de implementação não definida ou incoerente com o tipo de pedido;
- Falta de informação sobre a submissão do pedido de alteração nos diferentes EME, no caso do procedimento de RM/DC (*dispatch list*);
- Não submissão de procuração de transferência de poderes (*Power of Attorney*) para submissão do pedido em nome do Titular da AIM;
- Erros/inexistência das versões de trabalho da informação do medicamento afetada pela alteração proposta.

Solicita-se a todos os requerentes que verifiquem atentamente a correção destes elementos em todas as situações aplicáveis, de modo a não onerar o processo regulamentar de verificação de alterações.

Relembra-se que em caso de indeferimento não existe possibilidade de devolução de qualquer valor da taxa aplicável.

Esta otimização processual terá um período de transição de 90 dias corridos, após a publicação desta Circular Informativa.

O Conselho Diretivo