

Perguntas e respostas frequentes sobre Autorização de Introdução no Mercado (Q&A)

Medicamentos Genéricos e Biossimilares (Procedimento Nacional, Reconhecimento Mútuo, Descentralizado e Procedimento Centralizado)

1. *Posso obter os números de registo do meu medicamento genérico e biossimilar antes deste ser aprovado?.....*
2. *Como poderei solicitar os números de registo do meu medicamento genérico e biossimilar?.....*
3. *Quando são considerados válidos os números de registo atribuídos a medicamentos genéricos e biossimilares previamente à decisão?.....*
4. *Poderei solicitar a atribuição de número de registo previamente à decisão para medicamentos que não sejam medicamentos genéricos e biossimilares?.....*

1. Posso obter os números de registo do meu medicamento genérico e biossimilar antes deste ser aprovado?

A atribuição dos números de registo poderá ocorrer, mediante pedido da empresa:

- para AIM nacionais: após avaliação final favorável da CAM;
- para AIM PT EME/EMR: após a finalização do procedimento europeu (após emissão da carta EoP);
- para AIM por Procedimento Centralizado: após a adoção de opinião positiva do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP).

2. Como poderei solicitar os números de registo do meu medicamento genérico e biossimilar?

A concessão dos números de registo poderá ser efetuada:

- para AIM nacionais: após avaliação final favorável da CAM, sendo enviado pedido por e-mail por iniciativa própria do TAIM a informar sobre os N^{os} de registo pretendidos, usando o seguinte texto modelo:

- *"Após avaliação final favorável da CAM, vimos solicitar a atribuição do número de registo para as seguintes apresentações, para cada uma das dosagens e tipo de acondicionamento.
Mais nos comprometemos a não utilizar os números de registo previamente à decisão, sendo estes apenas considerados válidos após emissão da AIM."*

- para AIM PT EME/EMR: após a finalização do procedimento europeu, como resposta ao envio das traduções e informação sobre as embalagens a comercializar, usando o seguinte texto modelo:

- *"Após finalização positiva do procedimento europeu, vimos solicitar a atribuição do número de registo para as seguintes apresentações, para cada uma das dosagens e tipo de acondicionamento.
Mais nos comprometemos a não utilizar os números de registo previamente à decisão, sendo estes apenas considerados válidos após emissão da AIM."*

- para AIM por Procedimento Centralizado: após a adoção de opinião positiva do *Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)*, sendo enviado pedido por e-mail por iniciativa própria do TAIM a informar sobre os N^{os} de registo pretendidos, usando o seguinte texto modelo:

- *"Após adoção da opinião positiva do Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP), vimos solicitar a atribuição do número de registo para as seguintes apresentações (fazer referência ao n^o EU).
Mais nos comprometemos a não utilizar os números de registo previamente à decisão, sendo estes apenas considerados válidos após emissão da Decisão da Comissão Europeia."*

3. Quando são considerados válidos os números de registo atribuídos a medicamentos genéricos e biossimilares previamente à decisão?

Os números de registo **não podem ser utilizados previamente à decisão**, sendo apenas considerados válidos após emissão da AIM.

4. Poderei solicitar a atribuição de número de registo previamente à decisão para medicamentos que não sejam medicamentos genéricos e biossimilares?

A atribuição de números de registo previamente à decisão somente é passível de ser realizada para medicamentos genéricos e biossimilares.