



DELIBERAÇÃO N.º 147 /CD/2008

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, prevê no n.º 2 do artigo 54.º, a atribuição de número de registo referente à autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos autorizados por órgão da Comunidade Europeia ao abrigo do procedimento centralizado, em termos a definir por regulamento do INFARMED, I.P..

Por outro lado, as AIM obtidas pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizados previstos nos artigos 40.º a 53.º do mesmo decreto-lei compreendem um número elevado de apresentações e diferentes composições de material de acondicionamento, sendo que, de um modo geral, deste elevado número, o titular da AIM apenas pretende comercializar algumas apresentações.

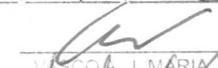
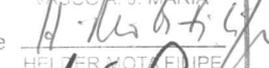
Assim, a atribuição dos números de registo relativos às AIM concedidas ao abrigo dos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado carece também de regulamentação.

Assim, nos termos das disposições conjugadas do n.º 2 do artigo 54.º e das alínea a), b) e j) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

- 1 - É aprovado o regulamento de atribuição de números de registo relativos às autorizações de introdução no mercado de medicamentos obtidas pelos procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado, que consta do anexo à presente deliberação;
- 2 - É revogada a Circular Informativa n.º. 032/CA, de 12 de Dezembro de 2003.
- 3 - O regulamento ora aprovado entra em vigor no dia 1 de Agosto de 2008.

Lisboa, 16 JUL. 2008

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE 16 JUL 08	
<input type="checkbox"/> Presidente	 VASCO J. MARIA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	 HELTER MOTI FILIPE
<input type="checkbox"/> A Vice-Presidente	 LUIA CARVALHO
<input type="checkbox"/> Vogal	 ANTÓNIO NEVES
<input type="checkbox"/> Vogal	 FERNANDO BELLO
ACTA N.º 33/CD/2008	

ANEXO

(A que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 147/CD/2008)

REGULAMENTO DE ATRIBUIÇÃO DE NÚMEROS DE REGISTO DAS APRESENTAÇÕES RELATIVOS ÀS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO OBTIDAS PELOS PROCEDIMENTOS DE RECONHECIMENTO MÚTUO, DESCENTRALIZADO E CENTRALIZADO

CAPÍTULO I

Disposições gerais

Artigo 1º

Objecto

O presente regulamento estabelece as regras aplicáveis à atribuição de números de registo da(s) apresentação(ões) relativas às autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano obtidas pelos procedimentos de reconhecimento mútuo, descentralizado e centralizado

CAPÍTULO II

AIM obtidas pelos procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado

Artigo 2º

Apresentação das traduções e projectos de rotulagem e identificação das apresentações

1- Em conformidade com as orientações dispostas no documento "Best Practice Guide for Decentralised and Mutual Recognition procedures" revisto pelo Grupo de Coordenação para os Procedimentos de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado (CMDh) em Maio de 2007, após a recepção da notificação de finalização do procedimento emitida pelo Estado Membro de Referência, o requerente da AIM



deve submeter as traduções dos textos finais do Resumo das Características do Medicamento, Folheto Informativo e projectos de rotulagem no prazo de 5 dias.

2 - Aquando da submissão das traduções referidas no número anterior ao INFARMED, I.P. o requerente da AIM ou o seu representante que esteja devidamente identificado no Formulário do Pedido ou que faça prova dessa condição junto do INFARMED, I.P. deve indicar as apresentações para as quais pretende a atribuição de número de registo

3 - Os elementos referidos nos números anteriores devem ser enviados por correio electrónico para o endereço dam@infarmed.pt, com conhecimento para o Gestor do Processo no INFARMED, I.P.

4 - O procedimento descrito nos n.ºs 1 a 3 é aplicável às extensões de linha que impliquem a atribuição de novos números de registo da(s) apresentação(ões).

5 - Quando seja aprovado um pedido de alteração aos termos de AIM para a introdução de dimensões de embalagem adicionais, deve o titular de AIM ou o seu representante devidamente identificado ou que faça prova dessa condição junto do INFARMED, I.P. identificar as apresentações para as quais pretende a atribuição de número de registo.

Artigo 3.º

Certificado de AIM

1 - O Certificado de AIM é emitido figurando em branco o local relativo aos números de registo das apresentações para as quais não foi requerida a atribuição de número de registo.

2 - Em anexo ao certificado de AIM serão enviados os textos aprovados para todas as apresentações, incluindo os referentes àquelas para as quais não foi solicitada a atribuição de números de registo.

3 - Quando, após a emissão do certificado de AIM, seja recebido um pedido do titular de AIM de atribuição de números de registo para outras apresentações, os novos números serão atribuídos pelo INFARMED, I.P. e notificados ao requerente via telefax.

145.

CAPÍTULO III

AIM obtidas pelo procedimento centralizado

Artigo 4º

Atribuição de números de registo

1 - As AIM concedidas por órgão da Comunidade Europeia através do procedimento centralizado carecem de implementação nacional através da atribuição de números de registo da(s) apresentação(ões), de acordo com o estabelecido no n.º 2 do artigo 54.º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto.

2 - O titular de uma AIM referida no número anterior ou o seu representante em Portugal devidamente identificado no ponto 6 do Folheto Informativo anexo à opinião do CHMP ou que faça prova dessa condição junto do INFARMED, I.P. deve requerer ao INFARMED, I.P. a atribuição de números de registo identificando as apresentações e/ou números europeus para os quais é requerida a atribuição dos referidos números de registo.

3- O requerente ou o seu representante deve identificar, caso julgue necessário, os contactos (endereço electrónico e número de telefax) para recebimento dos números de registo.

4 - O requerimento referido no n.º 2 e a identificação das apresentações e/ou números europeus para os quais é requerida a atribuição de números de registo devem ser enviados ao INFARMED, I.P. entre a data de aprovação do parecer da Agência Europeia de Medicamentos e o final do procedimento de consulta ao *Standing Committee*.

5 - Os elementos referidos no número anterior devem ser enviados por correio electrónico para o endereço dam@infarmed.pt

6 - Na data da publicação da Decisão da Comissão Europeia, a base de dados interna do INFARMED, I.P. já conterà a informação relativa aos números de registo da(s) apresentação(ões), sendo possível a sua consulta na base de dados de informação INFOMED disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.



7 - Os números de registo da(s) apresentação(ões) são comunicados ao titular de AIM ou ao seu representante através de telefax ou correio electrónico.

8 - A comunicação referida no número anterior conterà também a informação de que, caso o titular da AIM pretenda comercializar outras apresentações, deverá requerer ao INFARMED, I.P. a atribuição dos respectivos números de registo nacionais.

9 - Quando após a concessão da AIM, o titular de AIM ou ao seu representante apresente pedido de atribuição de números de registo para outras apresentações e/ou números europeus, os novos números serão atribuídos pelo INFARMED, I.P. que notificará o titular de AIM ou o seu representante por correio electrónico ou via telefax.

10 - Quando seja aprovado um pedido de alteração aos termos de AIM para a introdução de dimensões de embalagem adicionais, será aplicável o procedimento referido nos números anteriores, devendo o titular da AIM ou seu representante requerer a atribuição dos números de registo identificando as correspondentes apresentações.

11 - O procedimento referido nos n.ºs 1 a 5 è aplicável a extensões de linha que impliquem a atribuição de novos números de registo.

14/6