

PRÉ-SUBMISSÃO ELETRÓNICA DE PEDIDOS DE AIM

Utilização da plataforma SMUH-AIM

INFARMED

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Pré-Submissão eletrónica de pedidos de AIM

• Pedidos de AIM por:

infarmed

- Procedimento Nacional (PN)
- Procedimento RM/DC em que PT actua EMR e EME
- Inclusive pedidos de RM ou Uso repetido em que PT atua como EMR (que requerem preparação de relatório de avaliação pelo EMR antes do início do procedimento europeu)
- •Não aplicável a:
 - Pedidos de registo simplificado de medicamentos tradicionais à base de plantas, de medicamentos alergénios e de medicamentos homeopáticos.

Pagamento de taxas integrado no SMUH-AIM

 \rightarrow



infarmed

Pedidos de AIM por PN/PRM/PDC

Meio de pagamento disponibilizado: <u>Referência MB</u>, com indicação de valor e período para pagamento NOTA: requerentes que efetuem pagamentos a partir do estrangeiro devem contactar <u>tesouraria@infarmed.pt</u> após emissão da referência na plataforma

> Correção da NP em *backoffice* pela DAM (reembolso parcial/taxa parcial em falta)

NO DE



Utilização do SMUH: Requisitos do browser

- •As aplicações devem ser acedidas através do browser Internet Explorer.
- •Deve ser verificada a versão do browser no menu Ajuda/Help > Acerca do Internet Explorer/About Internet Explorer.
- •Caso seja uma versão igual ou superior à versão 8, ativar o modo de compatibilidade:



nfarmed ovisre Nacord du Medicanest edani de Suite D					
		Requisitos	do br	owser	•
Image: http://iis-interno-testes/smuh_alter/frmPesquisaAlterA.as	P - ≥ C @ Pesquisa × → modo de compatibilidad	le não activo, clicar para activar		û 🖈 (
ador: <i>username acesso</i> iador: <i>nome avaliador -> tipo avaliador</i>				Alterar Passwor	
quisa Global Distr	ibuidos sem PI ou PF Respondi PROCESSOS POR RESPO	dos sem PI ou PF Com F NDER	Parecer Final		
Nome Comercial	Titular AIM	Alteração	Estado	Limpa Pesquisar	
			_		
← → @ http://iis-interno-testes/smuh_alter/fmP	esquisaAlterA.as P 🛛 🖉 🤗 Pesquisa 🛛 🗙 mod	lo de co m patibilidade activo			ŕ
Utilizador: username acesso Avaliador: nome avaliador -> tipo ava	aliador				<u>Alterar Passw</u>
Pesquisa Global	Pesquisa Global Distribuidos sem PI ou PF Respondidos sem PI ou PF				
	PROCESS	OS POR RESPONDER			
Nome Comercial	Nome Comercial Titular AIM Alteração				Limpa
	Em Ava				

J

(



Utilização da plataforma

A pré-submissão eletrónica de pedidos de AIM deve ser realizada através das seguintes ações:

- Criação de novo pedido
- Submissão do pedido

infarmed

- 2.1 Validação do pedido
- 2.2 Geração de nota de pagamento
- 2.3 Emissão de referência MB para pagamento
- 3. Visualização do pedido



Infarmed Atoristic Nacional da, Materiante Phateria da Saala 19	1. Criação de nov	vo pedido
	PESQUISAR	
Número de Processo	Nome Comercial	Estado
Novo Registo	Gerar Nota Pag	TodosPesquisarTodosEmitir Referênciaa Aguarda PagamentorecusadoPagamento não efectuadoentreguepagamento validadovalidar pagamentoconfirmar o pagamentoem preenchimento

1.1 Aceder ao ecrã de criação de novos pedidos através do botão "**Novo Registo**"

1. Criação de novo pedido (cont.)

OVERNO DE PORTUGAL



infarmed

- 1.2 Preencher o formulário *online* com a informação sobre detalhes do pedido a submeter
- 1.3 Gravar a informação introduzida através do botão "Gravar"

2.1 Validar preenchimento

Julizador									<u>Alterar P</u>	<u>Alertas (20 novo</u>
				PESQUISAR						
		Número de Processo]	Nome Come	ercial			Estado	
								Todos		 Pesquisar
	Selecionar	<u>Número de Processo</u>	Nome Comercial	<u>Forma</u> <u>Farmacêutica</u>	<u>Dosagem</u>	<u>Data</u> Entrada	<u>Estado</u>	Nota de Pagamento		
Apagar		<u>RS/H/0000/.</u>	<u>RS_</u>	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	<u>Copi</u> Processo	Validar Process
Apagar		<u>RS/H/0000/</u>	<u>RS</u>	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	<u>Copia</u> Processo	Validar Process
Anagar		RS/H/0000/	RS	Aditivo para	100		em	Ver	Copia	Validar Process

infarmed

Premir o botão "Validar processo" para validar o preenchimento do formulário

- Caso existam campos obrigatórios em falta serão visualizadas as respetivas mensagens de aviso, devendo o requerente aceder ao formulário e preencher a informação em falta
- Caso o preenchimento seja considerado válido, ficará disponível a checkbox de seleção do pedido

Infarmed Anterna Nacional A. Martina Prindrice de Cande D				2	.2. G	era	ar	not	a d	еp	bagar	nento
	Utilizado	r:								<u>Alterar F</u>	PT/ <u>EN</u> 'assword Logout <u>Alertas (20 novo(s))</u>	
	I <u> </u>				PESQUISAR							
			Número de Processo]	Nome Come	ercial		Todos	Estado	- Decanicar	
		Selecionar	<u>Número de Processo</u>	Nome Comercial	<u>Forma</u> Farmacêutica	<u>Dosagem</u>	<u>Data</u> Entrada	<u>Estado</u>	Nota de Pagamento			
	Apagar	ſ	<u>RS/H/0000/.</u>	<u>RS</u>	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	<u>Copia</u> Processo	Validar Processo	
	Apagar	. 🗆	<u>RS/H/0000/.</u>	<u>RS</u>	Aditivo para banho	100		em preenchimento	Ver	<u>Copia</u> Processo	Validar Processo	
	Apaga		<u>RS/H/0000/</u>	RS_	Aditivo para	100		em	Ver	<u>Copia</u>	Validar Processo	
		\smile	Novo Reg	isto				Gerar Nota I	Pagamento			

Selecionar os registos a incluir na mesma nota de pagamento

(Nota: só devem ser selecionados para inclusão na mesma nota de pagamento os medicamentos correspondentes a dosagens/forma farmacêuticas pertencentes ao mesmo pedido de AIM).

Premir o botão "Gerar Nota Pagamento"

2.2. Gerar nota de pagamento (cont.)



infarmed

Preencher a informação do contacto do requerente

(nome/telefone/email) para envio de informação relativa ao pagamento de taxa

Após confirmar a geração da Nota de Pagamento, o estado dos pedidos incluídos na nota de pagamento é alterado para "**Emitir Referência**"

2.3. Emitir Referência para pagamento

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

infarmed

	T	
	IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE	
." de Identificação Fiscal:		
enominação Social:		
	P	
ome: 123	PESSOA DE CONTACTO	
elefone: 123		
mail: 123@12 nt		
man. 125@12.pt		
	PEDIDO	
ipo de Procedimento: RM/DC		
ipo de Pedido: Completo		
ttensão de Linha: SIM		
rocedimento Nacional inclui taxa RM subseque	nte: NÃO	
rocessos a decorrer:		
	Medicamentos	
S/H/0000/000/ - RS_	- Aditivo para banho - 100	- Acido acetilsalicilico
	VERSÕES ANTERIORES	
isualizar versões anteriores da Nota de	and a set of the test of the set	
agamento:	Reserved a director and a second s	
	NOTA DE PAGAMENTO	
Referência da Nota de Pagamento (ID): 319		
Data de Emissão: 10.10.2013		
Data de Pagamento:		
Estado do Pagamento: Emitir Referência		
Periodo de Pagamento:		
Referência MB:		
(Caso pretenda fazer o pagamento a partir do es	trangeiro deverá contactar a Direção de Recursos	Humanoz, Financeiros e Patrimoniais pelo email
resourariagintarmed.ptj		
paantance: \$100.19 €		
	¥	
Bastrada	1AXA Alima	Value
Partaria	Annes	Taur
Portaria 377/2005	 c) astensões de linha () incluindo uma dosagei uma forma farmaciutica. 	3166.19 €
	TOTAL: 3166.19€	
\frown		
		(autor)
Anular	Emits References	Pechar

Aceder ao ecrã de Ecrã de Visualização da Nota de Pagamento através do link "Ver" no resultado de pesquisa do ecrã inicial

Emitir referência para pagamento através do botão "Emitir Referência" → o estado dos pedidos altera para "Aguarda Pagamento"

Botão "Anular" → a nota de pagamento é anulada e o estado dos pedidos altera para "Em preenchimento"

NOTA: A geração da nota de pagamento é efetuada através da aplicação de regras automáticas com base na informação do(s) formulário(s) de pedido a incluir na nota de pagamento, pelo que deve ser confirmado o correto preenchimento dos formulários.



2.3. Emitir Referência para pagamento (cont.)

Pagamentos a partir do território nacional:

* Pagamento por referência MB \rightarrow é indicado na plataforma e via email a entidade, referência, período para pagamento e montante (\in) a pagar.

Pagamentos a partir do território estrangeiro:

* O requerente tem que emitir a referência Multibanco, tal como anteriormente descrito.

* Após emissão da referência, deve contactar Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais pelo email <u>tesouraria@infarmed.pt</u> para obter os detalhes para pagamento.

O pedido de AIM só deve ser formalmente submetido ao INFARMED, após pré-submissão do pedido no SMUH-AIM e validação de pagamento (indicada na plataforma através do estado "Pagamento Validado").





3. Visualização do pedido

	INFORMA	ÇÃO DO PROCEI	DIMENTO			
Tipo de Procedimento		RM / DC				
PRM/Uso repetido em que PT			NÃO			
Medicamento	Í					
Procedimento Nacional inclui taxa R		CARACTERIZAÇÃO DO PEDIDO				
EMR			Proposto			
			CI		Ácido acetilsalicílico	
					1001	
			rmacêutica		Aditivo para banho	
	Apresentaçõ	DES			MNSRM	
Acondicionamento Primário	Unidade(s)	Quantidade	Uso Hos	pitalar	fts	
Ampola - Alu	1	1 %	Emb. Não H	lospitalar	nsi nfs	
	Validade					
fechada -	l Segundo(s) - inferior	a 0°C - Não refrigera	r	rfs1		
	UÇÃO			rfs@as.pt		
Tipo de Entidade	Tipo de Entidade				LABOUISM	
Acondicionamento Primário	Acondicionamento Primário			St.		
Acondicionamento Secundário		А	- 3010.	St.	505	
Fabricante da substância activa - Abeto ven	melho	Industrial Area,	- Plot No			
Fabricante do Produto a Granel		\mathbf{A}_{i}	- 3010	St.		
Local de Libertação de Lote		Α.	- 3010	St.		
Responsável pela Libertação de Lote		A.	- 3010	St.	O requerente pode	
	Composição	0				
	Produto Farmacé	êutico			aceder ao <u>Ecra de</u>	
Coliri	Colirio, comprimido e solvente para solução					
Substância	Quantidade	,	Tipo Ingredie	nte		
Abeto vermelho	12 %		Activo		link na coluna "Nº	
	DOCUMENTO	s			processo" ou "Nome	
Tipo de Documento			Nome do Ficheiro			
Declaração para o uso de comunicações por email co	om o Infarmed	20	130218_teste - BO.txt		comercial" no ecrã 🍃	
Imprimir	Guardar HT	ML		echar	inicial	