

Circular Informativa

N.º 083/CD/100.20.200

Data: 14/04/2020

Assunto: **Flexibilidade regulamentar durante a pandemia COVID-19**

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

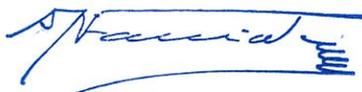
A Comissão Europeia, a EMA e a rede europeia de autoridades competentes em medicamentos, da qual o Infarmed faz parte, prepararam um conjunto de [perguntas e respostas orientadoras sobre a adaptação de procedimentos regulamentares](#) para resposta aos desafios colocados pela pandemia, com um foco particular em assegurar a acessibilidade aos medicamentos para utilização em doentes com COVID-19.

O documento, dirigido aos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado, identifica áreas onde é possível conferir flexibilidade regulamentar e que pode ser utilizada para fazer face às limitações decorrentes das consequências da pandemia da COVID-19, mantendo os níveis de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

O documento abrange medidas na área das autorizações de introdução no mercado e procedimentos regulamentares, fabrico e importação de substâncias ativas e medicamentos, alterações à qualidade, rotulagem e embalagem introduzindo a necessária flexibilidade para facilitar o movimento de medicamentos dentro da União Europeia.

Este documento está disponível na [área COVID-19](#) (separador Entidades) e será atualizado sempre que sejam disponibilizadas novas versões.

O Conselho Diretivo



António Faria Vaz