

Circular Informativa

N.º 051/CD/100.20.200

Data: 19/05/2022

Assunto: **Novas funcionalidades SMUH-AIM e SMUH-ALTER e indisponibilidade dos sistemas**

Para: Requerentes e Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (TAIM)

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

O INFARMED, I.P. encontra-se a desenvolver um novo sistema tecnológico, sistema de gestão da avaliação (SGA), que permitirá modernizar o acompanhamento da avaliação de pedidos de autorizações de introdução no mercado (AIM), alterações e renovações. Decorrente deste projeto, o SMUH-AIM e SMUH-ALTER, plataformas de submissão ao Infarmed de processos de pedidos AIM e alterações/renovações aos termos da AIM, respetivamente, serão atualizadas.

As novas funcionalidades, que preconizam a centralização de funcionalidades e agilização de articulação entre os requerentes/TAIM e o Infarmed, são as abaixo detalhadas e **ficarão disponíveis no dia 26 de maio de 2022.**

A entrada em produção destas novas funcionalidades implicará a **indisponibilidade total dos sistemas – SMUH-AIM, SMUH-ALTER e GestProc-online - no período de 23 a 25 de maio de 2022.**

SMUH-AIM:

As alterações a implementar no SMUH-AIM irão permitir aos requerentes utilizarem as seguintes funcionalidades para os novos pedidos de AIM:

- Criação/submissão de processos:
 - Referenciação à documentação do pedido através da inclusão do ficheiro xml obtido aquando da submissão da documentação por CESP (Common European Submission Portal);
 - Identificação da similaridade com outros processos já submetidos pelo mesmo requerente;

- Consulta de processos e visualização do estado da avaliação que até ao momento era disponibilizada no Gestproc *online* para pedidos de AIM submetidos por Procedimento Nacional;
- Submissão de resposta a pedidos de elementos (inclusão do ficheiro xml) e possibilidade de submissão de documentação adicional (xml ou ficheiro até 10MB).

SMUH-ALTER:

As alterações a implementar no SMUH-ALTER são as seguintes:

- Formulário do Pedido:
 - Referenciação à documentação do pedido através da inclusão do ficheiro xml obtido aquando da submissão da documentação por CESP (Common European Submission Portal);
 - Possibilidade de atualização/correção do número de processo pelo Gestor de Processo;
- Submissão de resposta a pedidos de elementos e possibilidade de submissão de documentação adicional (xml ou ficheiro até 10MB).

Estarão disponíveis no site do Infarmed, I.P. as versões atualizadas dos manuais de utilizador das aplicações mencionadas.

O Vice-Presidente do Conselho Diretivo

(António Faria Vaz)