

Circular Informativa

N.º 032/CD/100.20.200

Data: 14/04/2023

Assunto: **Alteração das instruções aos requerentes de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM**

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. procedeu a uma revisão das instruções aos requerentes de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular e a alterações ao SMUH-ALTER, para a introdução de medidas de simplificação adotadas a nível europeu para as quais o Infarmed contribuiu ativamente, bem como para a introdução de medidas de simplificação de âmbito nacional.

Em resumo as alterações introduzidas são as seguintes:

- Aplicação às renovações de AIM nacionais dos dois tipos de pedidos - renovação padrão e renovação expandida, bem como da respetiva documentação, tal como estipulado para o procedimento de renovação por reconhecimento mútuo no documento do CMDh - *CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the Mutual Recognition and Decentralised Procedures*
- Forma de submissão da documentação dos pedidos de alteração, renovação e transferência de titular no SMUH-ALTER
- Eliminação da declaração para o uso de comunicações por email com o INFARMED, I.P.
- Eliminação da obrigação de submissão da *dispatch-list* no SMUH-ALTER para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado
- Foram eliminados os seguintes documentos correspondentes às instruções sobre renovações, atualizando e consolidando a informação na nova versão das instruções aos requerentes:
 - Instruções aos requerentes sobre renovação da autorização de introdução no mercado por Procedimento Nacional;
 - Perguntas frequentes - Versão Consolidada - Renovações de AIM por Procedimento Nacional;

- Lista de verificação para instrução dos pedidos de renovação de AIM por Procedimento Nacional.
- No preenchimento da nota de pagamento (Payment form) com sugestão de preenchimento automática, será permitido ao requerente corrigir as alíneas propostas automaticamente para processos que incluam medicamentos autorizados por procedimento Nacional.

As novas funcionalidades no SMUH-ALTER **ficarão disponíveis no dia 18 de abril de 2023.**

Estarão disponíveis no site do Infarmed, I.P. as [versões atualizadas das instruções aos requerentes \(separador Alterações\)](#) de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM e os manuais de utilizador das aplicações mencionadas.

A Vogal do Conselho Diretivo