

Circular Informativa

N.º 106/CD/100.20.200

Data: 13/12/2024

Assunto: **Revisão do Regulamento Europeu relativo a alterações aos termos da AIM**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A 01 janeiro de 2025 entrará em vigor a revisão do Regulamento Europeu relativo a alterações aos termos das autorizações de introdução no mercado (AIM) ([Regulamento Delegado \(UE\) 2024/1701](#) de 11 de março de 2024), que altera o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 de 24 de Novembro de 2008, cujo objetivo é estabelecer um quadro jurídico mais simples, claro e flexível, com o propósito de alcançar ganhos de eficiência, reduzir os encargos administrativos para as Autoridades Competentes e Indústria farmacêutica bem como assegurar um quadro regulamentar, com base numa abordagem baseada nos riscos, preservando o mesmo nível de proteção da saúde pública.

O INFARMED tem sido membro ativo deste processo de revisão através da contribuição no Grupo de Coordenação para os procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado (CMDh), com participação direta na revisão dos documentos orientadores relativos aos pedidos das alterações, que se encontram disponíveis no [sítio do CMDh](#) como suporte à operacionalização.

Esta revisão apresenta maior impacto nos procedimentos de partilha de trabalho (*worksharing*) e nos procedimentos das alterações IA:

- Os procedimentos de *worksharing* serão de âmbito obrigatório quando a mesma alteração ou grupo de alterações de tipo IB, tipo II afetam mais de uma AIM do mesmo titular; o calendário de avaliação correspondente à alteração maior que esteja no pedido (tipo IB ou II);
- Passa a ser possível a utilização de supergrupos de alterações IA que podem incluir AIM dos diferentes procedimentos (nacional, reconhecimento mútuo e descentralizado) e diferentes Estados-membros de Referência;
- Passa ainda a ser obrigatória a submissão da Atualização anual de alterações IA para uma única AIM em vez de submissão de tipo IA independentes.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)