

Portaria n.º 190/98, de 21 de Março**Transferência de titular de autorização de introdução no mercado**

A Portaria n.º 78/96, de 11 de Março, aprovou os procedimentos de análise de pedidos de alteração das autorizações de introdução no mercado (AIM) de medicamentos, a sua tipologia, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

Ao fazê-lo, contemplou a alteração resultante da mudança de titular da autorização de introdução no mercado, mas apenas quando essa mudança resulte tão-somente da alteração do nome do titular da autorização, continuando este a ser a mesma pessoa.

Sendo certo que podem ocorrer mudanças de titulares de autorização de introdução no mercado que configuram situações diferentes da simples alteração do nome daqueles, nomeadamente por mudança do titular para pessoa juridicamente distinta, importa adoptar disposições adequadas com vista a regulamentar tais alterações nos procedimentos nacionais, à semelhança, aliás, do que é feito no Regulamento (CE) n.º 2141/96, da Comissão, de 7 de Novembro de 1996, no âmbito dos procedimentos centralizados.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro:

Manda o Governo, pela Ministra da Saúde, o seguinte:

1.º

É aprovado o procedimento de análise dos pedidos de alteração da autorização de introdução de medicamentos no mercado no que respeita à sua transferência para um novo titular, bem como os pressupostos necessários à sua autorização.

2.º

Para efeitos da presente portaria, entende-se por transferência de uma autorização de introdução no mercado (AIM) o procedimento que consiste na alteração da titularidade daquela para um novo titular, desde que este não resulte apenas da mudança de nome do titular precedente, caso em que se aplicará a Portaria n.º 78/96, de 11 de Março.

3.º

A alteração prevista no n.º 1.º carece de autorização do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), a conceder no prazo de 60 dias a contar da recepção do requerimento, acompanhado da taxa a que se refere a alínea r) do n.º 1.º da Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro, e produz efeitos a partir da data fixada por aquele Instituto em comum acordo com o titular da AIM e com a pessoal a favor da qual a transferência deve ser efectuada.

4.º

1 - A alteração a que se refere o n.º 1.º é solicitada mediante requerimento do titular da AIM, acompanhado dos documentos seguintes:

- a) Nome do medicamento a que a transferência da autorização se refere, número(s) da autorização e data(s) em que a autorização foi concedida;
- b) Identificação (nome e morada) do titular da AIM a transferir e identificação (nome e morada) da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada;

- c) Documento comprovativo de que o processo completo e actualizado relativo ao medicamento em questão foi ou será colocado à disposição da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada ou para ela foi transferido;
- d) Documento a propor a data prevista no n.º 3.º, a partir da qual, sem prejuízo da decisão final, a pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada pode assumir materialmente todas as responsabilidades do titular da AIM em questão em substituição do titular precedente;
- e) Resumo das características do medicamento, projecto de embalagem exterior e do acondicionamento primário e folheto informativo contendo o nome da pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

2 - Os documentos referidos nas alíneas do número anterior devem ser assinados pelo titular da AIM e pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada.

3 - O pedido a que se refere o n.º 1 deve ainda ser acompanhado dos documentos necessários, fornecidos e assinados pela pessoa a favor de quem a transferência deve ser efectuada, para demonstrar a sua competência para assumir as responsabilidades regularmente atribuídas ao titular da AIM em conformidade com a legislação farmacêutica comunitária, nomeadamente:

- a) Documento que identifique o técnico responsável pela farmacovigilância, acompanhado de curriculum vitae, indicando a morada e os números de telefone e telefax;
- b) Documento identificando o departamento científico responsável pela informação relativa aos medicamentos que coloca no mercado, a morada e os números de telefone e telefax.

5.º

O requerimento apenas pode abranger uma única transferência de AIM e deve ser indeferido quando se verifique que:

- a) A documentação apresentada em apoio do pedido é incompleta;
- b) A pessoa a favor da qual a transferência deve ser efectuada não está estabelecida na Comunidade.

6.º

A transferência de uma AIM não prejudica o disposto nos artigos 12.º e 13.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a alteração introduzida pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro.

Ministério da Saúde.

Assinada em 26 de Fevereiro de 1998.

O Secretário de Estado da Saúde, *Francisco Ventura Ramos*.