

Circular Informativa

N.º 189/CD/100.20.200

Data: 30/12/2016

Assunto: **Submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)**

Para: Titulares de AIM, Apifarma; Apogen; Aprefar; Fecofar; Groquifar e Norquifar

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 SIMPLEX 2016 tem como objetivo dar resposta às necessidades de cidadãos e empresas na sua interação com o Estado, tornando-a mais simples e ágil.

Neste contexto, o Infarmed procedeu à total desmaterialização do procedimento de submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) por Procedimento Nacional, Descentralizado e Reconhecimento Mútuo/Usado Repetido.

Deste modo, informa-se o seguinte:

1. Após a pré-submissão eletrónica no portal SMUH-AIM, a submissão de pedidos de AIM é efetuada exclusivamente por via eletrónica através do CESP (Common European Submission Portal);
2. Não deverão ser entregues ou enviados para o Infarmed documentos em papel e/ou CD;
3. A submissão de documentação suplementar ao longo da avaliação é efetuada de igual modo, exclusivamente por via eletrónica, através do portal CESP ou por e-mail.
4. A submissão destes pedidos, independentemente do procedimento de autorização da AIM, Procedimento Nacional, Descentralizado e Reconhecimento Mútuo/Usado Repetido, deve ser efetuada **exclusiva e obrigatoriamente** por via eletrónica a partir de **1 de fevereiro de 2017**
5. Durante um período de transição com início a 03-01-2017, são aceites quer a submissão de acordo com o procedimento anterior quer de acordo com o novo procedimento exclusivamente por via eletrónica.

As Instruções aos requerentes Submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado, as quais se encontram publicadas no sítio do Infarmed¹, foram atualizadas.

O Conselho Diretivo

¹ link