

DELIBERAÇÃO N.º 84/CD/2016/100.20.200

O Programa SIMPLEX+2016, da iniciativa do Governo de Portugal, visa a simplificação legislativa e administrativa e a modernização dos serviços públicos através da adoção de medidas que contribuem para a melhoria da qualidade dos serviços, para a promoção da eficiência e eficácia da administração pública e, simultaneamente, para uma diminuição dos custos para a administração.

Neste âmbito, procede-se à revisão do procedimento de submissão de pedidos de renovação, Transferência de Titular e alteração de um elemento da rotulagem ou do FI não relacionado com o RCM, visando, à semelhança do que acontece atualmente com as alterações aos termos de AIM, a sua desmaterialização.

A submissão destes pedidos, independentemente do procedimento de autorização da AIM, deve ser efetuada exclusivamente por via eletrónica, através do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER) disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P, o que permite uma maior transparência e eficácia na sua tramitação processual.

No contexto da reorganização dos procedimentos acima referidos impõe-se a revisão das Instruções aos Requerentes, anteriormente apenas aplicável à submissão de pedidos de alteração.

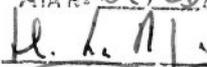
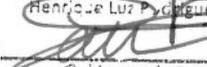
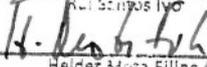
Assim, ao abrigo do disposto no artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

1 - São aprovadas as Instruções aos Requerentes sobre a submissão eletrónica de pedidos de alteração aos termos das AIM de medicamentos, transferência de Titular da AIM de medicamentos, renovação de AIM de medicamentos e alteração de um elemento da rotulagem ou do FI não relacionado com o RCM, que constam do anexo à presente deliberação.

2 - É revogada a Deliberação n.º 100/CD/2013, de 04/07/2013, a qual aprova as Instruções aos Requerentes sobre submissão de pedidos de alteração aos termos das Autorizações de Introdução no Mercado de medicamentos.

3 - A presente deliberação será publicada na página eletrónica do Infarmed e entra em vigor a 2 de janeiro de 2017.

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>29/12/16</u> ATA Nº <u>64/CD/16</u>	
O PRESIDENTE	 Henrique Luz P. Marques
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Helder Mota Filipe