

Deliberação N.º 85/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.

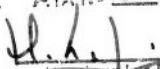
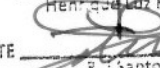
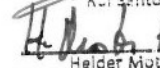
Neste âmbito, procede-se à revisão do procedimento de submissão de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado, visando a sua desmaterialização.

No contexto da reorganização do procedimento acima referido impõe-se a revisão das Instruções aos Requerentes.

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 submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos, que constam do anexo à presente deliberação;
- 2- É revogada a Deliberação n.º 186/CD/2013, de 24/10/2013, a qual aprova as instruções aos requerentes sobre submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos;
- 3- É revogada a Deliberação n.º 195/CD/2011, de 30/11/2011, a qual aprova a documentação em papel e o formato eletrónico do dossier a submeter num pedido de autorização de introdução no mercado;
- 4- 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.	
29/12/16 ATA Nº 64/CD/16	
O PRESIDENTE	 Henrique Luz Rodrigues
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Helder Mota Filipe