

Circular Informativa

N.º 230/CD/8.1.6.

Data: 18/10/2013

Assunto: **Submissões eletrónicas na Rede Regulamentar Europeia - Roadmap**

Para: Titulares de AIM e Apifarma

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

Em fevereiro de 2005, os Chefes das Agências de Medicamentos dos Estados-membros da União Europeia adotaram como data para a implementação da submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) em formato eCTD o final de 2009. Para tal, foi estabelecido o compromisso do desenvolvimento e implementação das infraestruturas necessárias para receber e utilizar submissões em formato eCTD sem a submissão de papel.

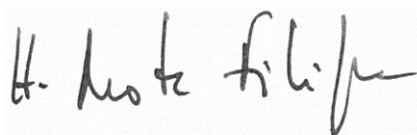
Em 2011, através da [Deliberação n.º 195/CD/2011, de 30-11-2011](#), o Infarmed definiu, no âmbito da sua estratégia de modernização, as regras relativas à apresentação de documentos em formato eletrónico, estabelecendo os formatos permitidos e a sua utilização, quer na submissão de pedidos de AIM quer nos procedimentos pós-AIM.

A pedido dos Chefes das Agências, o Grupo de Implementação para as Submissões Eletrónicas (TIG) elaborou um *roadmap* preliminar das submissões em formato eletrónico na rede regulamentar europeia, o qual será alvo de um inquérito nacional dirigido à indústria farmacêutica.

Consciente da relevância deste tema, convidam-se todos os interessados a contribuir, até 31 de outubro de 2013, para este inquérito, disponível em <https://www.surveymonkey.com/s/M3HTZB6>.

O *roadmap* preliminar pode ser consultado em [Novos pedidos de AIM](#).

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo