



Ministério da Saúde

DELIBERAÇÃO N.º 195/CD /2011

O INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) definiu em 2010, no âmbito da sua estratégia de modernização, a adopção obrigatória, a partir de 1 de Janeiro de 2012, do formato eCTD na submissão de novos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos de uso humano.

O mecanismo adoptado em 2010 constituiu uma solução equilibrada e acordada com os parceiros estratégicos, e previa um período de transição e a manutenção, mesmo depois do início de 2012, dos formatos então aceites pelo INFARMED, I.P., quando estes tivessem sido adoptados pelos requerentes aquando do pedido de AIM.

A utilização do formato eCTD nas submissões pós-AIM, apesar de recomendada pelo INFARMED, I.P., continuou atribuída à iniciativa dos titulares de AIM.

Aproximando-se o início do ano de 2012, verifica-se que a generalidade dos Estados membros da União Europeia não adoptou o formato eCTD como formato obrigatório.

Atendendo ao contexto da utilização do eCTD ao nível europeu, quer pelas autoridades reguladoras quer pela indústria farmacêutica, o INFARMED, I.P. entende dever continuar a permitir a utilização, a partir de Janeiro de 2012, também do formato NeeS na submissão de pedidos de AIM para todos os tipos de procedimentos.

Assim:

Nos termos do disposto na alínea h) do n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-Lei 176/2006, de 30 de Agosto, o Conselho Directivo do INFARMED, I.P., delibera:

1. Apenas são permitidos os seguintes formatos de estrutura electrónica para a submissão de documentos:

a) eCTD (Electronic Common Technical Document);



Ministério da Saúde

b) NeeS (Non eCTD Electronic Submission).

2. São adoptadas as normas relativas ao eCTD e ao NeeS, definidas no âmbito da ICH (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use) e da Agência Europeia de Medicamentos, através do Telematics Implementation Group for electronic submission and ICH Implementation (TIGes).

3. Toda a documentação submetida deve respeitar as normas em vigor para os formatos definidos, nomeadamente quanto ao tipo de ficheiros que podem ser utilizados.

4. O resumo das características do medicamento (RCM), o folheto informativo (FI) e a rotulagem são, adicionalmente, submetidos no formato "Word".

5. São apresentados em papel apenas os documentos que carecem de assinatura, designadamente:

a) Requerimento;

b) Módulo 1.2 (excluindo os seus anexos);

6. O disposto nos números anteriores é aplicável aos novos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), submetidos pelos procedimentos nacionais, de reconhecimento mútuo e descentralizado, recomendando-se igualmente que seja considerado nas submissões efectuadas após a AIM.

7. Continua a ser aceite a estrutura de pastas disponibilizada na página electrónica do INFARMED, I.P. para as submissões efectuadas após a AIM, no caso de dossiers que não adoptaram ainda a estrutura NeeS ou a estrutura eCTD.

8. Uma vez adoptados os formatos eCTD e NeeS para a submissão do pedido de Autorização de Introdução no Mercado, todas as submissões subsequentes relacionadas com o mesmo devem obrigatoriamente seguir estes formatos.



Ministério da Saúde



Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde, I.P.

9. A alteração do formato NeeS para o formato eCTD é permitida, mas uma vez adoptado o formato eCTD todas as submissões subsequentes devem obrigatoriamente manter este formato.

9. É revogada a Deliberação n.º 102/CD/2010, de 1 de Julho de 2010, do Conselho Directivo do INFARMED, I.P..

Lisboa, 30 de Novembro de 2011

O Conselho Directivo

PRESENTE À SESSÃO DO	
C.D DE <u>30 NOV. 2011</u>	
<input type="checkbox"/> Presidente	JOSÉ L. FERREIRA
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	<i>H. Nota Filipe</i> HELDER MOTA FILIPE
<input type="checkbox"/> Vice-Presidente	MIGUEL VICENTE COMES
<input type="checkbox"/> Vogal	<i>Alb</i> CRISTINA FURTADO
<input type="checkbox"/> Vogal	<i>Alb</i> LUCAS FERREIRA
ACTA N.º <u>491 CD/2011</u>	