

N.º 165/CD
Data: 2010/10/20

Assunto: **Actualização do Manual de Submissão Electrónica de Alterações tipo II de Segurança solicitadas pelo Infarmed - procedimento nacional**

Para: Titulares de AIM e Associações

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

O **programa de submissão electrónica** de Alterações tipo II de Segurança aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) solicitadas pelo Infarmed - procedimento nacional - foi alterado com o objectivo de eliminar alguns problemas informáticos e de agilizar a resposta a pedido de elementos (introdução da possibilidade de actualização em lote).

Esta actualização resultou da identificação de constrangimentos técnicos pelo Infarmed e pelos Titulares de AIM. Paralelamente, os resultados do Inquérito de Satisfação aos Clientes efectuado em 2009 demonstraram que os Titulares de AIM consideravam o manual existente pouco claro.

O **manual** foi actualizado de forma a contemplar as modificações introduzidas no programa e a explicitar melhor as várias fases da submissão electrónica:

- I. Fase de pré-submissão
- II. Fase de submissão
- III. Fase de resposta a pedidos de elementos

Os *links* para aceder ao programa de submissão electrónica e ao manual actualizado estão disponíveis em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/INFORMACAO_SEGURANCA/ALTER_TIPO2_SEGURANCA.

A versão actualizada do programa de submissão electrónica das Alterações tipo II de Segurança aos termos da AIM solicitadas pelo Infarmed entra em vigor no dia **25 de Outubro**.

Os processos de Alterações tipo II de Segurança solicitadas pelo Infarmed em curso transitam automaticamente para a versão actualizada do programa de submissão electrónica. Aconselha-se a consulta do manual actualizado para conhecimento da nova versão do programa.

Acresce ainda alertar para o facto de se manter a necessidade de gerar a nota de pagamento só após o correcto preenchimento do processo e de efectuar uma transferência bancária por cada nota de pagamento, indicando o respectivo número de referência.

Todas as sugestões ou problemas detectados no programa de submissão electrónica ou respectivo manual devem ser comunicados à Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos (DGRM) através do endereço electrónico info.seguranca@infarmed.pt.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo