

N.º 074/CD
Data: 27/03/2012

Assunto: **Identificação de informações comerciais confidenciais e dados pessoais num dossiê de AIM**

Para: Requerentes de pedidos de AIM, APIFARMA, APOGEN e APREFAR

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

A *guideline* europeia HMA/EMA *Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation (MA) dossier - release of information after granting of a marketing authorisation*, de que o Infarmed foi relator, foi aprovada no dia 9 de março pelos Chefes das Agências de Medicamentos da União Europeia e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Esta *guideline* estabelece regras harmonizadas para a identificação e proteção de informação comercial confidencial e de dados pessoais, no âmbito da gestão de pedidos de acesso a dossiês de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), depois de proferida a decisão final. Estas regras aplicam-se apenas a dossiês de medicamentos autorizados.

Apesar do objetivo desta *guideline* ser harmonizar a interpretação legislativa, a transparência e a consistência da informação divulgada a nível europeu, sempre que ocorram situações de conflito com a legislação nacional, esta prevalecerá.

A *guideline* efetua a classificação das secções dos cinco módulos constituintes de um dossiê de AIM, tendo por base 4 princípios gerais de divulgação de informação conforme clarificados no documento *Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications*, nomeadamente: i) divulgação do conteúdo, ii) análise caso-a-caso, iii) não divulgação por constituir informação comercial confidencial e iv) não divulgação por constituir dados pessoais que devem ser protegidos.

A *guideline* agora aprovada, foi sujeita a consulta pública de 1 de junho a 1 de setembro de 2011 e recebeu 24 comentários, na sua maioria provenientes da indústria farmacêutica.

O público manifesta expectativas crescentes sobre a transparência do sistema regulamentar; apesar de cientes dessas necessidades, importa às empresas salvaguardar a informação comercial confidencial e pessoal que deva ser protegida. De um modo geral, a indústria manifestou preocupação relativamente à eventual divulgação de contratos entre empresas, de dados pessoais de peritos e de dados de estudos não clínicos - situações que foram

consideradas na revisão do documento - e apoiou uma maior divulgação de informação de estudos clínicos.

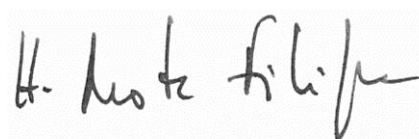
Os documentos limitam o âmbito do que pode ser considerado como informação comercial confidencial pelas autoridades reguladoras, nomeadamente, informação sobre qualidade e fabrico, infraestruturas, equipamentos e contratos entre empresas.

Os documentos encontram-se publicados nas páginas eletrónicas dos HMA e da EMA e serão apresentados pelos chefes das agências europeias num encontro com a indústria farmacêutica e restantes parceiros, a realizar à margem da próxima reunião das agências europeias sob a presidência dinamarquesa, no próximo mês de junho, em Copenhaga.

Os documentos podem ser consultados em:

- [HMA/EMA Guidance document on the identification of commercially confidential information and personal data within the structure of the Marketing Authorisation \(MA\) Application - release of information after the granting of a Marketing Authorisation](#)
- [Principles to be applied for the implementation of the HMA/EMA Guidance on the identification of CCI and PPD in MA Applications](#)

O Conselho Diretivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo