

N.º 200/CD
Data: 03/10/2011

Assunto: **Extensão ao Procedimento Nacional do Regulamento das Alterações**

Para: Titulares de AIM

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 Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de Novembro de 2008 (Regulamento das Alterações), tem como objectivo facilitar o processo de submissão e avaliação das alterações aos termos da Autorização de Introdução no Mercado (AIM), sem prejuízo do nível de protecção da saúde pública.

Este Regulamento aplica-se a todos os pedidos de alteração aos termos da AIM submetidos por procedimento centralizado ou de reconhecimento mútuo/descentralizado, desde 1 de Janeiro de 2010 (não sendo aplicável a pedidos de transferência de Titular de AIM).

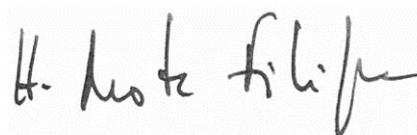
As alterações aos termos da AIM submetidas por procedimento nacional (excluídas do âmbito do Regulamento das Alterações) continuam a estar sujeitas às regras nacionais de cada Estado Membro – em Portugal **continua a aplicar-se o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.**

Contudo, no contexto da iniciativa da Comissão Europeia relativa à remodelação da legislação referente às alterações aos termos da AIM, está prevista a revisão deste Regulamento, alargando o seu âmbito ao procedimento nacional (de acordo com o mandato concedido pela Directiva 2009/53/CE do Parlamento Europeu e do Conselho).

Assim, em Portugal, a extensão ao procedimento nacional das normas europeias relativas às alterações aos termos da AIM aguardará a implementação, a nível europeu, da revisão do Regulamento das Alterações, o qual se prevê irá permitir a sua aplicação directa ao procedimento nacional.

Neste contexto, informamos que o procedimento de revisão deste diploma se encontra a decorrer, tendo sido iniciado o processo de consulta pública, cujos detalhes estão disponíveis em: http://ec.europa.eu/health/files/betterreg/2011_09_21_public_consultation.pdf.

O Conselho Directivo



Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Directivo