

N.º 215/CD  
Data: 14/12/2007

Assunto: **Actualização da lista de verificação para os pedidos de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional.**

Para: **Requerentes de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado por Procedimento Nacional, APIFARMA, APREFAR e APOGEN**

Contacto no INFARMED: **Departamento de Medicamentos de Uso Humano da Direcção de Medicamentos e Produtos de Saúde** · [dmps-med@infarmed.pt](mailto:dmps-med@infarmed.pt) · tel: 21 798 72 34 · fax: 21 798 72 55

---

No sentido da melhoria da qualidade do serviço prestado pelo INFARMED I.P. aos requerentes e no âmbito da experiência adquirida com a submissão de pedidos de AIM por Procedimento Nacional (AIM/PN), após a implementação do Centro de Atendimento e Comunicação (CCA), entendeu o INFARMED I.P. rever os principais motivos pelos quais têm sido invalidados os pedidos de AIM/PN submetidos e actualizar a lista de verificação utilizada pelo CCA na validação dos processos.

O INFARMED, I.P. acredita que esta medida permitirá melhorar significativamente a instrução de novos processos de pedidos de AIM/PN, garantindo uma gestão mais eficaz.

Numa política de transparência, publica-se por ordem decrescente os principais motivos de invalidação:

- Ausência do anexo 6.9 (GMPs) ou expirada (inspecção ocorrida há mais de 3 anos);
- Ausência do anexo 6.22 ou do documento original (*Declaração da pessoa qualificada do(s) Titular(es) da(s) autorização(ões) de fabrico indicada(s) na secção 2.5.1., e da pessoa qualificada do(s) titular(es) da(s) autorização(ões) de fabrico indicado(s) na secção 2.5.2 (se sediado no EEE ou país com acordo MRA) em que a substância activa é utilizada como matéria-prima, em como o(s) fabricante(s) da substância activa a que se refere a secção 2.5.3. funciona(m) cumprindo as normas detalhadas das Boas Práticas de Fabrico para matéria(s)-prima*);
- Formas farmacêuticas, vias de administração e acondicionamentos primários não concordantes com a versão actual dos "Standart Terms";
- Declaração de acesso ao CEP não preenchida ou indevidamente preenchida;
- Ausência do anexo 6.6 (Autorização de fabrico);

- Informação ausente ou incompleta relativa aos resultados dos testes de legibilidade ou declaração de compromisso de entrega dos testes de legibilidade inválida e/ou não original;
- Instrução indevida do Sub-módulo 1.5 (*Requisitos específicos para diferentes tipos de pedidos*);
- Período de protecção de dados ainda não expirado, para o caso de pedidos de AIM submetidos ao abrigo do artigo 19 (1) do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto;
- Anexo 6.6 inválido (*p. ex. discordância relativa às formas farmacêuticas ou operações de fabrico, em questão*);
- Ausência de Carta de Acesso ao DMF.

De forma a diminuir o número de pedidos de AIM/PN invalidados, a instrução destes processos deverá ter em consideração a **lista de verificação** ([versão limpa](#) e [versão alterações destacadas](#)) agora actualizada e utilizada na validação dos processos.

Mais se informa, que a estrutura de pastas de [organização do CD-ROM](#) do pedido de AIM e a respectiva legenda foram recentemente actualizadas.

#### O CONSELHO DIRECTIVO



Luisa Carvalho  
Vice-Presidente do  
Conselho Directivo