

N.º 001 /CA
Data: 03/01/2006

Assunto: **Reconhecimento Interno de Avaliação no âmbito de um Estudo Simultâneo**

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

Contacto no INFARMED: DMPS/MED, telef.: 217987200, fax: 217987155, e-mail:
dmps.med@infarmed.pt

O Reconhecimento Interno de Avaliação no âmbito de um Estudo Simultâneo foi adoptado por Deliberação do Conselho de Administração de 1998/05/05.

Além da necessidade de adequar os procedimentos de avaliação aos prazos legalmente previstos para os processos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), o Reconhecimento Interno de Avaliação assentava, ainda, numa filosofia de maximização da gestão dos recursos humanos disponíveis.

A Comissão de Avaliação de Medicamentos (CAM), tem vindo a suscitar dúvidas quanto à pertinência do Reconhecimento Interno de Avaliação, designadamente relacionadas com a gestão subsequente dos processos, que convém ponderar.

Considerando, no entanto que o Reconhecimento Interno de Avaliação constituía apenas um procedimento internamente adoptado, desprovido de carácter imperativo ou vínculo a qualquer dispositivo legal pré-existente,

O Conselho de Administração do INFARMED delibera suspender a aplicação do sistema de Reconhecimento Interno de Avaliação no âmbito de um Estudo Simultâneo, em sede de avaliação de um pedido de AIM e respectivas alterações, com efeito a partir do dia 7 de Dezembro de 2005.

O Conselho de Administração



(Dr.^a Luísa Carvalho)