

DELIBERAÇÃO N.º 91/CD/2017/100.20.200

Considerando que:

A submissão dos pedidos de alteração aos termos da autorização de introdução no mercado (AIM), renovação, transferência de titular e alteração de um elemento da rotulagem ou do folheto informativo (FI) não relacionado com o Resumo das Características do Medicamento (RCM), independentemente do procedimento de autorização da AIM, é efetuada exclusivamente por via eletrónica, através do Sistema de Gestão de Medicamentos de Uso Humano - Alterações (SMUH-ALTER) disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P..

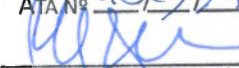
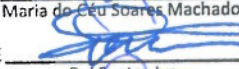
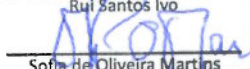
O alargamento da submissão por via eletrónica de todos os pedidos referidos visa permitir uma maior transparência, eficácia e celeridade na sua tramitação processual.

A alteração do paradigma de submissão para todos aqueles pedidos implica ainda a reorganização dos respetivos procedimentos e a revisão das Instruções aos Requerentes.

Assim, ao abrigo do disposto no artigo 15.º do Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro, e no n.º 1 do artigo 202.º do Decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual, o Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. delibera o seguinte:

- 1 - São aprovadas as Instruções aos Requerentes respeitantes à submissão eletrónica de pedidos de alteração aos termos das AIM de medicamentos, transferência de titular da AIM de medicamentos, renovação de AIM de medicamentos e alteração de um elemento da rotulagem ou do FI não relacionado com o RCM, que constam do anexo à presente deliberação.
- 2 - É revogada a Deliberação n.º 85/CD/2016, de 29/12/2016, a qual aprovou as Instruções aos requerentes sobre submissão eletrónica de pedidos de alteração, renovação e transferência de titular de AIM (Versão Dezembro 2016)
- 3 - A presente deliberação será publicada na página eletrónica do Infarmed e entra em vigor a 1 de novembro de 2017.

O Conselho Diretivo

DELIBERADO EM SESSÃO DE C.D.	
<u>9.12.17</u>	ATA Nº <u>450/17</u>
A PRESIDENTE	 Maria do Céu Soares Machado
O VICE-PRESIDENTE	 Rui Santos Ivo
O VOGAL	 Sofia de Oliveira Martins