

DESPACHO N.º 28/G/2017**PROCEDIMENTO RESPEITANTE ÀS ALTERAÇÕES DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
(AIM) DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

A introdução de medicamentos veterinários no mercado depende de autorização, sendo esta suscetível de alterações, as quais são classificadas em diferentes categorias, consoante o nível de risco para a saúde humana ou para a saúde dos animais bem como as repercussões na qualidade, segurança e eficácia do medicamento em questão.

As alterações em apreço podem ser autorizadas devendo para tanto encontrar-se preenchidos os requisitos previstos para cada uma das alterações no Regulamento (CE) n.º 1234/2008, da Comissão, de 24 de Novembro, na sua última redação.

O procedimento de avaliação das alterações resulta algo moroso, para tal contribuindo as notificações que são realizadas no decurso do mesmo, prejudicando deste modo os operadores económicos que se veem impedidos, durante um período alargado, de colocar no mercado o medicamento veterinário.

Encontrando-se as dificuldades suprarreferidas no procedimento administrativo que é realizado pela DGAV e tendo sido estas devidamente identificadas, importa eliminar as mesmas alterando o referido processo de modo a agilizar o mesmo.

Assim, nos termos das disposições conjugadas da alínea i) do n.º 2 do artigo 2.º do Decreto Regulamentar n.º 31/2012, de 13 de março e do artigo 22.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, com a redação que lhe foi dada pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, determino o seguinte:

- 1 – Para todos os pedidos de alteração a que se refere o Regulamento (CE) n.º 1234/2008, da Comissão, de 24 de Novembro, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 712/2012, da Comissão, de 3 de agosto, sempre que o diploma comunitário exija uma comunicação da modificação da decisão que concede a autorização de introdução no mercado, esta deve ser considerada realizada, se no prazo de 10 dias úteis, após a conclusão satisfatória do procedimento por parte do Estado Membro de referência, a DGAV nada comunicar.
- 2 – Sempre que a modificação da decisão que concede a autorização de introdução no mercado implicar a alteração do resumo das características do

medicamento veterinário, rotulagem ou folheto informativo, a DGAV, 30 dias após receção das traduções corretas, autoriza e reenvia os textos alterados autorizados que passam a fazer parte integrante da autorização de introdução no mercado.

3 – O disposto no número anterior não abrange os pedidos sujeitos ao procedimento nacional.

4 – O presente despacho retroage os seus efeitos a 1 de Setembro de 2015.

5 – Publique-se.

Em 13 de novembro de 2017



O Diretor-Geral,

Fernando Bernardo



GRAÇA MARIANO

SUBDIRETORA-GERAL

Por Delegação de Competências n.º 12001/2016

Publicado no DRE IIª série n.º 201 de 19 de outubro de 2016