

Uma combinação de **teoria e exercícios práticos**, para adquirir os conhecimentos cruciais para gerir com sucesso a tramitação completa do seus

# Novos pedidos de AIM

- Enquadramento legal para submissão de pedidos, e avaliação do impacto das diferentes bases legais na avaliação do medicamento
- Procedimentos de aim: Como decidir que direção seguir
- Análise pormenorizada da estrutura do CTD e os respetivos documentos principais
- *Check-list* da documentação necessária de suporte à submissão tendo em conta a base legal selecionada
- Análise de diferentes estratégias regulamentares tendo em conta os objetivos da unidade de negócio

## O SEU FORMADOR

**Selmo Pinto**  
**MRP/DCP Process Manager**  
**INFARMED**

## Garanta uma reparação eficaz do processo de Autorização de Introdução no Mercado

São muitas as dúvidas que os profissionais enfrentam na compilação dos seus dossiers .

Do ponto de vista do profissional de AR, os módulos 1 e 3 (e algumas secções do módulo 2) são os módulos que apresentam desafios mais complexos em termos regulamentares e em termos de conhecimentos técnicos.

Usando uma combinação de teoria e exercícios práticos, o curso permitirá que os assistentes adquiram conhecimentos cruciais para gerir com sucesso a tramitação completa do seus novos pedidos de AIM.

Torne-se mais confiante/eficiente em suas práticas diárias após dois dias de formação intensiva, trabalho em grupo e sessões de discussão, cobrindo com detalhe as bases para a construção do dossier de AIM.

- Melhores práticas na preparação da baseline
- Análise dos principais erros nos processos de registo
- Revisão da documentação necessária de suporte à submissão
- Últimas atualizações sobre os processos regulamentares para obter a autorização de comercialização
- Resolução das dúvidas sobre os pontos mais controversos
- Análise dos procedimentos de registo, prazos e taxas
- Considerações-chave para requisitos de rotulagem, manutenção regulatória e farmacovigilância
- Dúvidas frequentes sobre a informação a incluir no Módulo 1 e 3

## **MÓDULO 1 –TÉCNICO DE ASSUNTOS REGULAMENTARES: IMPORTÂNCIA NA SUBMISSÃO DE PEDIDOS DE AIM**

*Neste módulo serão abordadas, a título introdutório, as principais responsabilidades de um técnico de assuntos regulamentares, enquadrando as suas funções tendo em conta as suas relações internas e externas. Será também abordada o conjunto de regras regulamentares pelas quais o técnico de assuntos regulamentares se deve reger quando pretende submeter um pedido de AIM.*

**Componente prática:** Avaliar o tipo de participantes do curso com recurso a um quiz e promover a discussão de grupo sobre o tema do módulo.

## **MÓDULO 2 – PEDRA BASILAR DE UM PEDIDO DE AIM: BASES LEGAIS**

*Neste módulo serão descritos os principais tipos medicamentos e as bases legais correspondentes. Assim, será feito o enquadramento legal para submissão de pedidos tendo em conta o artigo: 8(3) Pedido Completo; artigo 10(1) Pedido Genérico; Artigo 10(3) Pedido Híbrido; artigo 10(4) Pedido para um medicamento biológico similar; artigo 10a Pedido para um medicamento de uso bem-estabelecido; artigo 10b Pedido de uma combinação fixa e artigo 16a Registo de uso tradicional para medicamentos à base de plantas, com a avaliação do impacto das diferentes bases legais na avaliação do medicamento.*

**Componente prática:** Será efetuado um quiz sobre o tema e posterior discussão com os participantes.

## **MÓDULO 3 – PROCEDIMENTOS DE AIM: COMO DECIDIR QUE DIREÇÃO SEGUIR?**

**Objetivo:** *Os diferentes tipos de procedimento de AIM (procedimento nacional, procedimento de reconhecimento mútuo, procedimento Descentralizado, procedimento de uso repetido, procedimento de extensão de linha serão analisados separadamente tendo em conta as suas especificidades, o seu objetivo e a sua timeline. Existirá oportunidade de abordar algumas particulares para a submissão de pedidos para alguns estados membros.*

**Componente prática:** Será efetuado um quiz sobre o tema e posterior discussão com os participantes.

## **MÓDULO 4 - COMMON TECHNICAL DOCUMENT: MÓDULO 1 E A SUA IMPORTÂNCIA**

**Objetivo:** *Será efetuada uma breve introdução ao CTD e evidenciar as principais mais-valias da sua utilização. Descrever de forma pormenorizada a estrutura do módulo 1 (requisitos, documentos principais, respetivos anexos e principais condicionantes da fase de validação por parte dos estados membros). Abordar o funcionamento prático da submissão de pedidos no SMUH-AIM bem como analisar particularidades que motivam muitos pedidos de elementos por parte dos estados membros.*

**Componente prática:** Serão efetuados exercícios práticos sobre o tema e posterior discussão com os participantes.

## **MÓDULO 5 – COMMON TECHNICAL DOCUMENT: RESTANTES MÓDULOS**

**Objetivo:** *Descrever a estrutura do módulo 2,3,4,5 e os respetivos documentos principais e explorar que tipo de documentação submeter tendo em conta a base legal selecionada.*

**Componente prática:** Serão efetuados exercícios práticos sobre o tema e posterior discussão com os participantes.

## **MÓDULO 6 – PROCEDIMENTOS PARTICULARES A TER EM CONTA QUANDO SE SUBMETE UMA AIM**

**Objetivo:** Neste módulo serão analisados uma serie de procedimentos adjuvantes ao procedimento de submissão de AIM (Pedidos de Slots para avaliação de pedidos de AIM; Cancelamentos de pedidos de AIM ou de Estados Membros durante o procedimento e as suas consequências; Submissão de pedidos de aconselhamento científico; procedimento de AIMS duplicadas.

**Componente prática:** Será efetuado um quiz sobre o tema e posterior discussão com os participantes.

## **MÓDULO 7 – ESTRATÉGIA REGULAMENTAR PARA A SUBMISSÃO DE PEDIDOS**

**Objetivo:** Análise de diferentes estratégias regulamentares tendo em conta os objetivos da unidade de negócio.

**Componente prática:** Será efetuado um quiz sobre o tema e posterior discussão com os participantes.

## **MÓDULO 8 - SUBMISSÃO DE UM PEDIDO DE AIM: QUE ESTRATÉGIA ADOTAR?**

**Componente prática:** Este módulo será principalmente prático, com base em cenários fictícios onde os participantes serão desafiados a desenvolver uma estratégia regulamentar de submissão de AIM e acompanhar de certa forma os principais constrangimentos sentidos do decorrer dessa estratégia e discutirlos com outros grupos.

## **MÓDULO 9 – TÉCNICO DE ASSUNTOS REGULAMENTARES: FUTURO DA ÁREA REGULAMENTAR**

**Objetivo:** Para concluir a atividade formativa será feito um resumo dos dias de formação com esclarecimento das principais duvidas existentes relativamente ao processo de submissão e refletir sobre o papel do técnico regulamentar e o futuro da área regulamentar tendo em conta o contexto atual.

**Componente prática:** Discussão com os participantes.

## **Quiz diagnóstico Final**

“Um tema bastante pertinente, com um orador excelente e uma organização muito profissional.”

GENERIS

“Formação com bastantes elementos práticos, com partilha de conhecimentos entre o formador e os formandos.”

OWL PHARMA Consulting

Uma combinação de **teoria e exercícios práticos**, para adquirir os conhecimentos cruciais para gerir com sucesso a tramitação completa do seu

# Novos pedidos de AIM

## LOCAL

Hotel Novotel Lisboa . Avenida José Malhoa, 1

## HORÁRIO

Os Assistentes serão recebidos às 9.00 h.

O evento terá início às 9.15 h, terminando aproximadamente às 17.30 h.

## PREÇO

999 € + iva

O valor da inscrição inclui a documentação on-line, almoço e café

## PREÇO ESPECIAL PARA ASSOCIADOS DA APREFAR e DA ADIFA

Os associados da APREFAR beneficiam de um desconto de 15 % em relação ao valor normal da inscrição\*

\*\*descontos não acumuláveis