

LISTA DE ENTIDADES RECONHECIDAS PELA ERIS PARA EFEITO DE CONCESSÃO DE AIM POR RECONHECIMENTO DE AIM CONCEDIDA POR OUTRO ESTADO

1. Autoridades dos Estados Integrantes da União Europeia e do Espaço Económico Europeu

Estado	Autoridade
Alemanha	Instituto Federal para Fármacos e Dispositivos Médicos (BfArM) Instituto Paul Ehrlich (PEI)
Áustria	Agência Austríaca para a Saúde e Segurança Sanitária dos Alimentos (AGES)
Bélgica	Agência Federal dos Medicamentos e dos Produtos de Saúde (AFMPS)
Bulgária	Agência Búlgara de Fármacos (BDA)
Chipre	Ministério da Saúde – Serviços Farmacêuticos
Croácia	Agência de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos da Croácia (HALMED)
Dinamarca	Agência Dinamarquesa de Medicamentos (LÆGEMIDDELSTYRELSE)
Eslováquia	Instituto Estadual de Controlo de Fármacos (SUKL)
Eslovénia	Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos da República da Eslovénia (JAZMP)
Espanha	Agência Espanhola de Medicamentos e Produtos de Saúde (AEMPS)
Estónia	Agência de Medicamentos da República da Estónia (SAM - RAVIMIAMET)
Finlândia	Agência de Medicamentos da Finlândia (FIMEA)
França	Agência Nacional para a Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde (ANSM)
Grécia	Ministério da Saúde - Organização Nacional para Medicamentos (EOF)
Holanda	Conselho de Avaliação de Medicamentos (CBG / MEB) Inspeção da Saúde (IGJ)
Hungria	Instituto Nacional de Farmácia e Nutrição (OGYÉI)
Irlanda	Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde (HPRA)
Islândia	Agência Islandesa de Medicamentos (IMA - LYFJASTOFNUN)
Itália	Agência Italiana de Medicamentos (AIFA)
Letónia	Agência Estadual de medicamentos (ZVA)
Lituânia	Agência Estadual de Controlo de medicamentos (VVKT)
Liechtenstein	Secretaria de Saúde / Departamento Farmacêutico
Luxemburgo	Ministério da Saúde (MS)
Malta	Autoridade de Medicamentos (Medicines Authority)
Noruega	Agência Norueguesa de Medicamentos (STATENS LEGEMIDDELVERK)
Polónia	Gabinete de Registo de Medicamentos, Dispositivos Médicos e Biocidas (URPL) Inspetoria Farmacêutica Principal (GIF)
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED)
República Checa	Instituto Estadual de Controlo de Fármacos (SÚKL)
Reino Unido	Agência Reguladora de medicamentos e Produtos de Saúde (MHRA)
Roménia	Autoridade Nacional de Medicamentos e Dispositivos Médicos
Suécia	Agência Sueca de Produtos Medicinais (MPA - LAKEMEDELVERKET)

2. Autoridades Membros da *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)*

Estado	Autoridade
Brasil	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)
Canadá	Departamento de Medicamentos e Produtos de Saúde (HEALTH CANADA)
China	Administração Nacional de Produtos Medicinais (NMPA)
Estados Unidos da América	Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (US – FDA)
Japão	Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos (PMDA)
República da Coreia	Ministério da Segurança de Alimentos e Medicamentos (MFDS)
Singapura	Autoridade de Ciências da Saúde (HSA)
Suíça	Agência Suíça de Produtos Terapêuticos (SWISSMEDIC)
Taiwan	Administração Taiwanesa de Alimentos e Medicamentos (TFDA)

3. Outras Entidades

Estado	Autoridade
Gana	Administração de Alimentos e Medicamentos do Gana (FDA – GHANA)
Nigéria	Agência Nacional de Administração e Controlo de Alimentos e Medicamentos (NAFDAQ)

4. Programas e/ou projetos de Organismos Internacionais e Regionais

Entidade	Projeto/Programa
Organização Mundial da Saúde (OMS)	Programa de Pré Qualificação da OMS
Organização Oeste Africana da Saúde (OOAS)	Projeto de Harmonização Regulatória de Medicamentos da África Ocidental (WA-MRH) ⁽¹⁾

(1) – No âmbito das avaliações conjuntas do projeto WA-MRH, os resultados das referidas avaliações podem ser utilizados como justificativa para a autorização em Cabo Verde pelo procedimento de reconhecimento da AIM concedida por outro estado.