

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Decreto-Lei n.º 249/93

de 9 de Julho

Tornando-se necessário adequar a legislação sobre medicamentos genéricos aos procedimentos em vigor na Comunidade Europeia e tendo em conta que após a publicação do Decreto-Lei n.º 72/91, 8 de Fevereiro, foi aprovada uma directriz orientadora sobre os ensaios da biodisponibilidade e bioequivalência;

Assim:

No desenvolvimento do regime jurídico estabelecido pela Lei n.º 49/90, de 24 de Agosto, e nos termos da alínea c) do n.º 1 do artigo 201.º da Constituição, o Governo decreta o seguinte:

Artigo único. Os artigos 2.º e 20.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, passam a ter a seguinte redacção:

Artigo 2.º

[...]

-
- a)
 - b)
 - c)
 - d)
 - e)
 - f)
 - g)
 - h)
 - i) Produtos essencialmente similares: todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias activas, sob a mesma forma farmacêutica.

Artigo 20.º

[...]

1 — A autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos está sujeita ao disposto na secção I deste capítulo, com as alterações decorrentes das seguintes especificações:

- a)
- b)
- c) Quando necessário, deve ser demonstrada a bioequivalência com base em estudos de biodisponibilidade ou outros a solicitar pela CTM.

2 — O Ministro da Saúde pode autorizar a passagem de especialidades farmacêuticas já introduzidas no mercado a medicamentos genéricos desde que obedeçam ao disposto na alínea a) do número anterior, devendo ser actualizadas as informações que constam da autorização de introdução no mercado.

3 — Os medicamentos genéricos são comparticipáveis de acordo com os grupos ou subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação, podendo o requerimento para o efeito acompanhar o pedido de autorização de introdução no mercado.

Visto e aprovado em Conselho de Ministros de 29 de Abril de 1993. — *Aníbal António Cavaco Silva* — *Jorge Braga de Macedo* — *Fernando Manuel Barbosa Faria de Oliveira* — *Arlindo Gomes de Carvalho*.

Promulgado em 21 de Junho de 1993.

Publique-se.

O Presidente da República, **MÁRIO SOARES**.

Referendado em 22 de Junho de 1993.

O Primeiro-Ministro, *Aníbal António Cavaco Silva*.