**PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS**

# A) INSTRUÇÃO DO PROCESSO

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO DO PROCESSO** | **LISTA DE VERIFICAÇÃO** |
| a) | Requerimento *(ver minutas em anexo)*; |  |
| b) | Morada da Sede social e das instalações do importador |  |
| c) | Cópia atualizada de Certidão da Conservatória do Registo Comercial |  |
| d) | Lista dos medicamentos a importar, com indicação da composição e forma farmacêutica; |  |
| e) | Cópia do Contrato com o Laboratório responsável pelo Controlo de Qualidade dos medicamentos importados provenientes de países terceiros |  |
| f) | No caso de o importador realizar também a operação de libertação de lotes, deverá ser ainda apresentada a seguinte documentação: |  |
| Especificações aprovadas do(s) medicamento(s) em causa |  |
| Métodos analíticos |  |
| Cópia autenticada do contrato estabelecido entre o fabricante e o importador |  |
| Certificado de Boas Práticas de Fabrico emitido por um Estado-membro ao Laboratório de Controlo de Qualidade respetivo, no caso de pedido para libertação de bulk na União Europeia |  |
| g) | O pedido de autorização de fabrico para exportação de medicamentos importa o pagamento da quantia de Є 588,23 (artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, na redação resultante do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro), o qual deverá ser efetuado através do Portal Inspeção+. |  |

**O INFARMED, I.P. poderá solicitar outros documentos e/ou elementos que considere indispensáveis.**

**Legislação aplicável**:

Decreto-Lei nº 176/2006, 30 de agosto;

Código das Sociedades Comerciais.

**Normas orientadoras:**

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines

(http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\_en.htm)

Mutual Recognition Agreements between the EU and the respective Parties Australia,

Canada, New Zeland and Switzerland – Guide to the MRAs in operation (EMEA/MRA/22/03 Final)

NOTA: Este pedido, bem como os documentos que o acompanham devem ser submetidos eletronicamente através do Portal Inspeção+ (https://extranet.infarmed.pt/InspecaoMais-fo/).

Para esclarecimento de dúvidas contactar:

Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

**Minutas para instrução do processo para obtenção de autorização para o exercício da atividade importação de medicamentos e/ou medicamentos experimentais**

# REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO/ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

Exmo. Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED

- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,

I.P.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**Denominação da sociedade requerente conforme consta da Certidão da Conservatória do Registo Comercial**), matriculada na Conservatória do Registo Comercial sob o n.º de pessoa coletiva \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com sede social em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**morada completa e código postal**), aqui representada pelo Exmo. Senhor \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, contribuinte n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, na qualidade de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e com poderes para o ato, tendo como Diretor(a) Técnico(a) o/a) farmacêutico(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome completo**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, licenciado(a) em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ portador(a) da carteira profissional n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e Especialista em Indústria Farmacêutica, título conferido pela Ordem dos Farmacêuticos, tendo como responsável pelo sistema de controlo da qualidade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**nome completo**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pretendendo exercer a atividade de importação dos medicamentos listados em anexo, em instalações fabris sitas em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**morada completa e código postal**), vem requerer a V. Exa. autorização para o exercício da referida atividade, ao abrigo do disposto no art. 73.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Pede deferimento

(Data): \_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 201\_\_\_

(Assinatura): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(**Assinatura, reconhecida na qualidade e com poderes para o ato, de quem obriga a sociedade requerente**)

# REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO/ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E/OU EXPERIMENTAIS

*(Se o requerente for uma pessoa singular)*

Exmo. Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED

-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,

I.P.

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (***nome completo do requerente),** NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com domicílio em\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**morada completa e código postal**), tendo como Diretor(a) Técnico(a) o/a) farmacêutico(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome completo**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, licenciado(a) em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ portador(a) da carteira profissional n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e Especialista em Indústria Farmacêutica, título conferido pela Ordem dos Farmacêuticos, tendo como responsável pelo sistema de controlo da qualidade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**nome completo**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, pretendendo exercer a atividade de importação dos medicamentos listados em anexo, em instalações fabris sitas em \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**morada completa e código postal**), vem requerer a V. Exa. autorização para o exercício da referida atividade, ao abrigo do disposto no art. 73.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Pede deferimento

(Data): \_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 201\_\_\_

(Assinatura): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(**Assinatura do requerente, com reconhecimento simples**)