COMUNICADO DE IMPRENSA

Balanço acumulado até ao terceiro trimestre

Infarmed realizou 410 inspeções que originaram 30 processos de contraordenação

O Infarmed realizou 410 inspeções a nível nacional em 2017 (até ao terceiro trimestre), a maior parte das quais a farmácias e distribuidores por grosso, com mais de 300 inspeções realizadas.

Até ao momento, foram instaurados 30 processos de contraordenação na sequência destas inspeções, por motivos diversos, como a comercialização de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal; a distribuição de medicamentos a entidades não autorizadas a adquirir diretamente; a venda de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (incluindo os da Tabela IV – substâncias controladas) sem a apresentação das correspondentes receitas; condições inadequadas de conservação dos medicamentos na farmácia; a distribuição para países membros da UE de medicamentos sujeitos a notificação prévia sem que essa notificação tenha sido feita ao Infarmed ou a venda de medicamentos com o prazo de validade caducado.

Na área dos dispositivos médicos e produtos cosméticos foram realizadas 79 inspeções durante este período de 2017.

Inspeções pedidas pela EMA e OMS entre as 84 realizadas fora de Portugal

Nos últimos sete anos, o Infarmed realizou 84 inspeções fora de Portugal (em países terceiros à União Europeia), das quais três foram organizadas pela Agência Europeia do Medicamento e duas pela Organização Mundial de Saúde.

À semelhança de outros países da União Europeia, o Infarmed participa num sistema de supervisão a fabricantes de medicamentos e substâncias ativas que estejam em território nacional, mas também em países terceiros, inspeções essas que podem ser solicitadas pelos próprios fabricantes ou pela EMA.

COMUNICADO DE IMPRENSA

A aquisição de substâncias ativas fabricadas em países terceiros para uso no fabrico de medicamentos em Portugal tem motivado parte destas inspeções, cuja prioridade é de acordo com o grau de risco.

Assessoria de Imprensa do Infarmed, I.P.
Infarmed, 15 de dezembro de 2017
imprensa@infarmed.pt
217985230/7133