

PROCEDIMENTO OPERACIONAL LICENCIAMENTO		Código: PO-L-11/01
Título: Autorização de Distribuição por Grosso de MUH e VET		Entrada em vigor: 07-06-2005
Aplicação: DIL / LIC		
Divulgação: Pública		
Elaborado por: GMC	Verificado por: GQ	Aprovado por: DIL/DD
Nome: Ana Aires	Nome: Eugénia Lopes	Nome: Lina Santos
Ass:	Ass:	Ass:
Data: 01-06-2005	Data: 03-06-2005	Data: 07-06-2005

1. Objectivo

Definir as actividades inerentes à tramitação do processo de (1) autorização para distribuição de medicamentos de uso humano e veterinário e (2) Transferência de instalações ou autorização de novas instalações.

2. Âmbito

Este procedimento aplica-se a todos os técnicos com funções na DIL/LIC e respectivos dirigentes.

3. Responsabilidades

Técnicos – Tramitação do processo
Dirigentes – Validação e autorização

4. Documentos de Referência

Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho
Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho

5. Anexos

Check_List de Validação do Processo

Modelos:

Requerimento Autorização de Distribuição M. Humano e Vet.	MOD/060/V01
Requerimento Autorização de Distribuição M. Humano	MOD/061/V01
Requerimento Autorização de Distribuição M. Uso Veterinário	MOD/062/V01
Termo de Responsabilidade para Distribuidores e Fabricantes	MOD/063/V01
Requerimento Transferência Distribuidores M. Humano e Veterinário	MOD/065/V01
Autorização de Distribuição M. Humano	MOD/066/V01
Autorização de Distribuição M. Veterinário	MOD/067/V01
Autorização de Distribuição M. Humano e Veterinário	MOD/068/V01

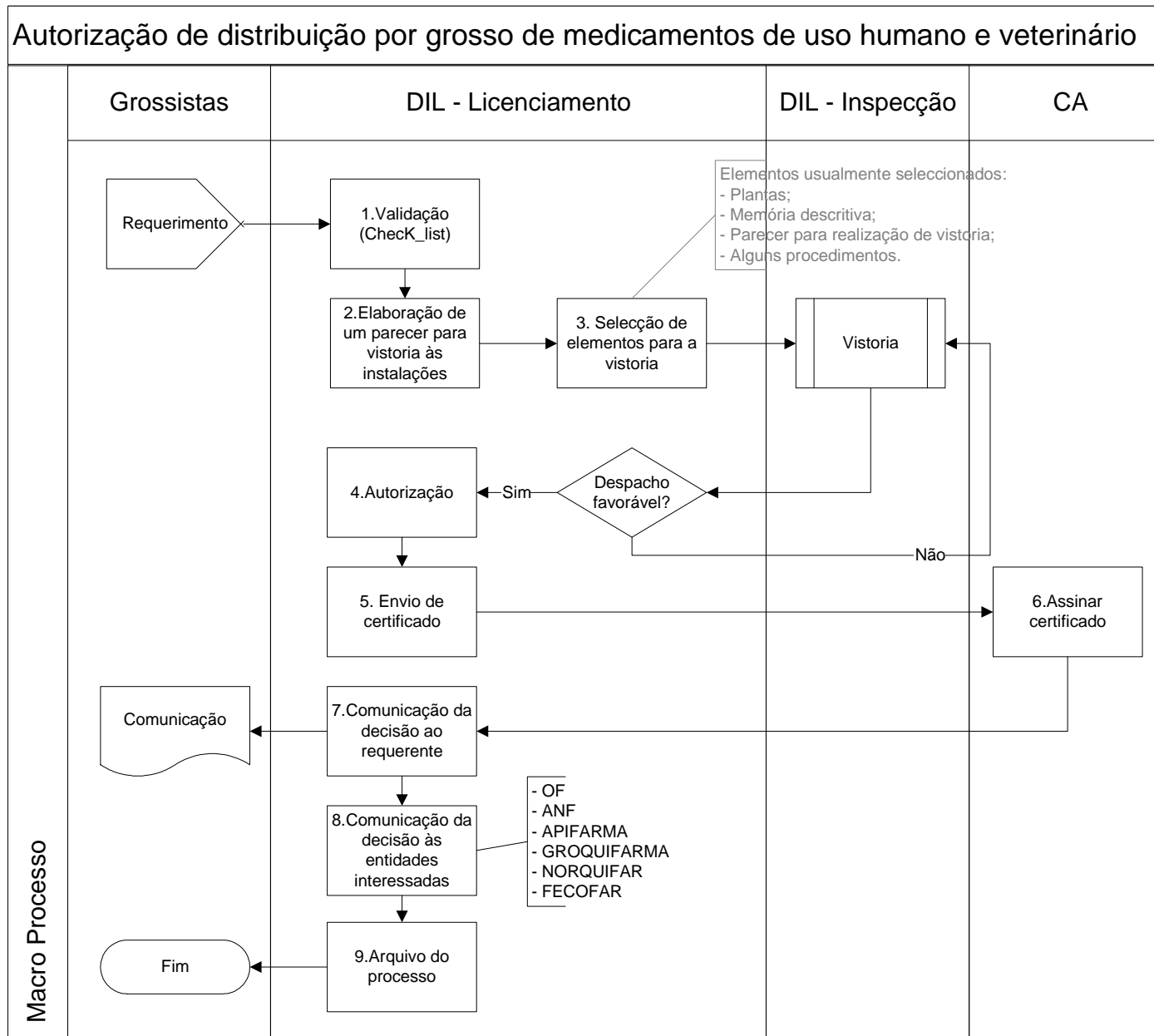
6. Definições e Abreviaturas

DIL – Direcção de Inspeção e Licenciamento
LIC – Departamento de Licenciamento
SIGE – Sistema de Informação e Gestão de Entidades

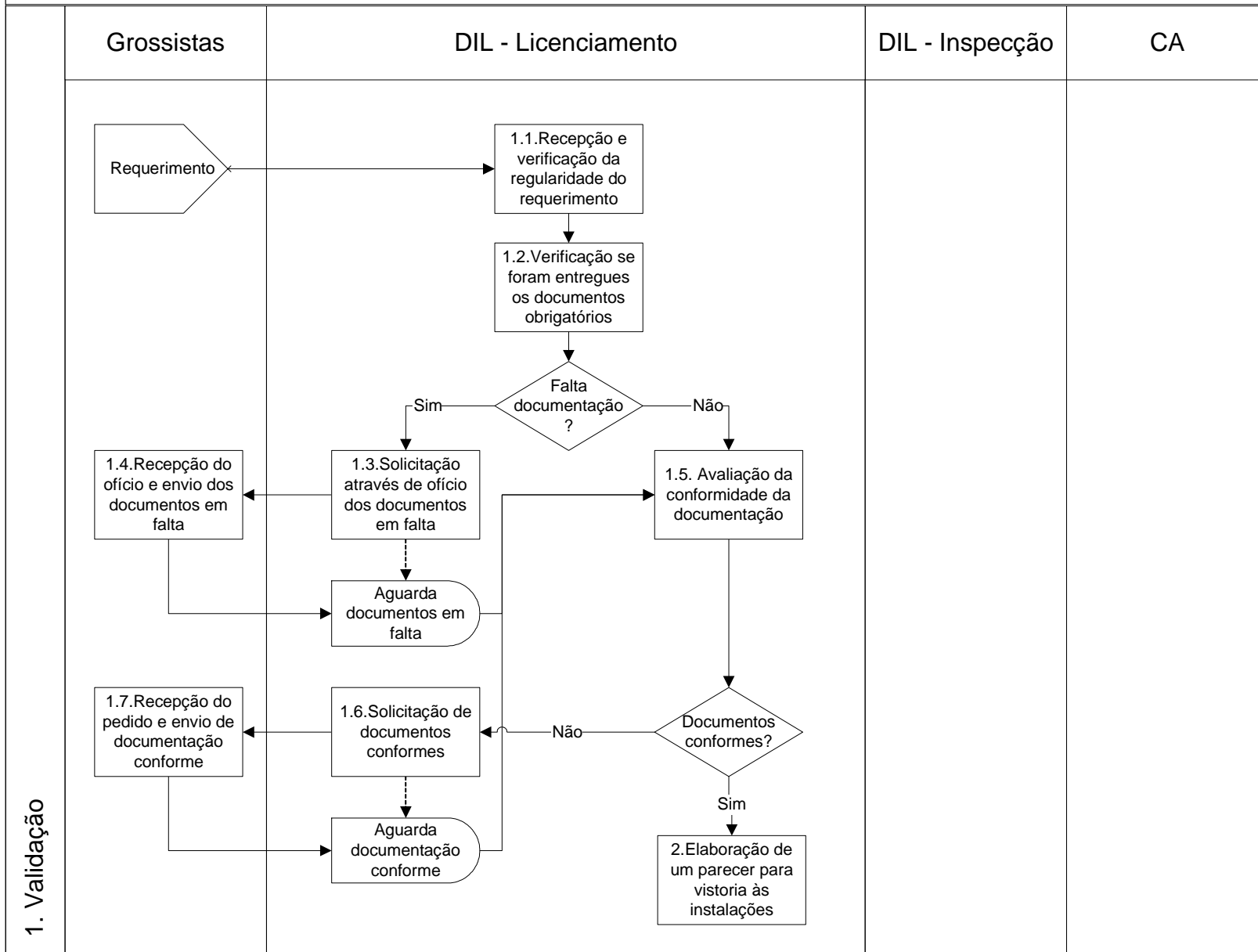
MUH – Medicamentos de Uso Humano
VET – Medicamentos Veterinários

7. Modo de Proceder

7.1. Fluxograma do processo



Autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e veterinário



7.2. Descrição das acções

Não aplicável

8. Registos e Arquivo

Registo	Arquivo		
	Responsável	Local	Tempo
Certificado de Autorização de Distribuição por grosso	Administrativo	Arquivo DIL Processo entidade	Vitalício
Processo de Autorização	Administrativo	Arquivo DIL Processo entidade	Vitalício

9. Historial deste procedimento

Edição nº	Síntese da emissão / alteração	Data
POP/007/01	Versão original	
POP/007/02	Alteração da denominação de DOLI para DIL Alteração da denominação de Unidade para Departamento	04-06-2003
POP/012/01	Versão original	
POP/012/02	Alteração da denominação de DOLI para DIL Alteração da denominação de Unidade para Departamento	04-06-2003
PO-L-17/01	Alteração do formato dos procedimentos e revisão geral do SGQ	07-06-2005