

**DECLARAÇÃO DO FARMACÊUTICO QUALIFICADO
RELATIVA A MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS
FABRICADOS EM PAÍSES TERCEIROS**

*QUALIFIED PERSON DECLARATION
CONCERNING INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS
MANUFACTURED IN THIRD COUNTRIES*

**ESTE DOCUMENTO DEVERÁ SER INCLUÍDO NO PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE
REALIZAÇÃO DE ENSAIO CLÍNICO AO INFARMED SEMPRE QUE O PRODUTO SEJA
IMPORTADO DE UM PAÍS TERCEIRO PARA O EEE**
*THIS DOCUMENT MUST BE PROVIDED IN SUPPORT OF A
REQUEST FOR AUTHORISATION OF A CLINICAL TRIAL ON A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE
WHERE THE PRODUCT IS IMPORTED FROM A THIRD COUNTRY TO THE EEA*

NÚMERO EUDRACT *EUDRACT NUMBER*

NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO *AUTHORISATION NUMBER*

Da entidade responsável pela Libertação de Lotes para o EEE
Of the entity responsible for Batch Release for the EEA

Emitida por (Autoridade competente)/*Issued by* (Competent Authority)

MEDICAMENTO EXPERIMENTAL *INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCT*

LOCAIS DE FABRICO LOCALIZADOS FORA DO EEE
SITE(S) OF MANUFACTURE OUTSIDE THE EEA

1 Nome e Morada/Name and Adress

Operações realizadas/Activities carried out at this site

2 Nome e Morada/Name and Adress

Operações realizadas/Activities carried out at this site

3 Nome e Morada/Name and Adress

Operações realizadas/Activities carried out at this site

4 Nome e Morada/Name and Adress

Operações realizadas/Activities carried out at this site

**Eu, (Nome/Name), Farmacêutico Responsável/Qualified Person mencionado na
autorização de fabrico ou importação referida acima, declaro que o Medicamento
Experimental a importar para ser utilizado em centros de ensaio em Portugal é
fabricado nos locais mencionados, de acordo com normas de Boas Práticas de Fabrico
de Medicamentos equivalentes aos aplicáveis na União Europeia**

*I, the Qualified Person named on the above Manufacture and Import Authorisation, declare that the
Investigational Medicinal Product to be imported to be used in the centres in Portugal, is manufactured at the
named site(s) in accordance with standards of Good Manufacturing Practice equivalent to those applied in the
European Union*

Assinatura/Signature.....

Nome/Name

Data/Date.....