

Deliberação n.º 301/2004, de 17 de Fevereiro

(DR, 2.ª série, n.º 54, de 4 de Março de 2004)

Aprova o modelo de autorização de fabrico de medicamentos

O conselho de administração do Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), visando clarificar o regime da concessão de autorizações de fabrico de medicamentos, determina a sua uniformização com o regime vigente ao nível da União Europeia. Assim, no sentido de:

- a) Contribuir para a competitividade dos fabricantes nacionais de medicamentos;
- b) Harmonizar a prática nacional no que se refere às autorizações de fabrico com os nossos parceiros comunitários;
- c) Eliminar duplicações de processos administrativos;
- d) Reduzir custos de contexto;
- e) Optimizar os recursos humanos disponíveis na Administração Pública;
- f) Aumentar a transparência dos processos da Administração Pública;
- g) Promover a acessibilidade dos agentes económicos e do cidadão em geral aos actos da Administração Pública;
- h) Reduzir os tempos de resposta da Administração Pública;

deliberou o seguinte:

1 - É aprovado o modelo de autorização de fabrico de medicamentos anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 - A Direcção de Inspecção e Licenciamentos deverá proceder à recolha junto dos respectivos titulares das autorizações de fabrico actualmente em vigor e à sua substituição por autorizações segundo o modelo agora aprovado.

3 - Do disposto no número anterior não resulta a cobrança de qualquer taxa adicional.

4 - A emissão de novas autorizações de fabrico ou a alteração das referidas no n.º 2 implica o pagamento da taxa prevista na alínea q) do n.º 1.º da Portaria n.º 854/97, de 6 de Setembro.

5 - A notificação aos interessados da concessão das autorizações processa-se por correio electrónico.

6 - As autorizações concedidas são disponibilizadas no sítio do INFARMED na Internet, em formato PDF, sem prejuízo do levantamento dos originais pelos interessados.

7 - A lista de fabricantes nacionais de medicamentos de uso humano e veterinário e de matérias-primas constante do sítio do INFARMED na Internet deve passar a reunir as seguintes características:

- a) Ser bilingue (português e inglês);
- b) Ser disponibilizada em local de fácil acesso;
- c) Incluir de forma expressa a data de publicação e a data de caducidade em local bem visível;
- d) Ser reeditada e actualizada sempre que se verifiquem alterações em qualquer dos seus campos e, no mínimo, no 1.º dia útil de cada mês.

17 de Fevereiro de 2004. - O Conselho de Administração: *(Assinaturas ilegíveis.)*

**Autorização de fabrico de medicamentos/
Manufacturing authorisation**

- 1 - Número de autorização de fabrico H/AF/*Authorisation number* (...).
- 2 - Nome do fabricante/*Name of manufacturer*:...
- 3 - Morada do local de fabrico/*Address of manufacturing site*:...
- 4 - Sede social do fabricante/*Legally registered address of authorization holder*:...
- 5 - Âmbito da autorização/*Scope of authorisation* (Operações de fabrico/*Manufacturing operations/Production activities*) - conforme o anexo n.º 1/*see annex 1*.
- 6 - Formas farmacêuticas produzidas/*Dosage forms produced* - conforme o anexo n.º 1/*see annex 1*.
- 7 - Aplicável - Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com a redacção dada pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro/*Legal basis of authorization - Directive 2001/83/EEC, 6th November, Directive 2001/20/EC, 4th April*.
- 8 - Responsável pela emissão da autorização/*Name of responsible officer of the competent authority granting the manufacture authorization*:

Rui Santos Ivo, presidente do conselho de administração (*president, executive board*), Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53, P-1749-004 Lisboa, Portugal (telefone: +351217987109/217987241; fax: +351217987120/217987124); e e-mail: rsantos.ivo-infarmed.pt
http:www.infarmed.pt.

Assinatura/*signature*:...

Data/*Date*:...

Anexos incluídos/*Annexes attached*:...

ANEXO N.º 1/ANNEX 1

Âmbito da autorização/*Scope of authorisation*:

- Medicamentos de uso humano autorizado/*Medicinal product - autorizado/authorised*;
- Medicamentos experimentais/*Investigational medical product - autorizado/authorised*;
- Medicamentos de uso veterinário/*Veterinary medicinal product - autorizado/authorised*.

1 - Operações de fabrico (segundo a Portaria n.º 42/92, de 23 de Janeiro)/*Manufacturing operations (categorised as per GMP Guideline - Directive 2003/94/EC, 8th October)*:

- 1.1 - Aquisição de materiais/*Purchase of materials* - autorizado/*authorised*.
- 1.2 - Aquisição de produtos/*Purchase of products* - autorizado/*authorised*.
- 1.3 - Produção/*Production* - autorizado/*authorised*.

1.4 - Libertação pelo controlo de qualidade/*Release quality control* - autorizado/*authorised*.

1.5 - Armazenagem/*Storage* - autorizado/*authorized*.

1.6 - Distribuição/*Distribution* - autorizado/*authorised*.

1.7 - Controlos relacionados com estas operações/*Related controls of these operations* - autorizado/*authorised*.

2 - Actividades de produção/*Production activities*:

2.1 - Produtos estéreis/*Sterile products*:

2.1.1 - Formas farmacêuticas líquidas (parentéricas de grande volume)/*Liquid dosage forms (large volume parenterals)*:

Preparação asséptica/*Aseptically prepared* - autorizado/*authorised*;

Esterilização final/*Terminally sterilised* - autorizado/*authorised*.

2.1.2 - Formas farmacêuticas líquidas (parentéricas de pequeno volume)/*Liquid dosage forms (small volume parenterals)*:

Preparação asséptica/*Aseptically prepared* - autorizado/*authorised*;

Esterilização final/*Terminally sterilised* - autorizado/*authorised*;

Colírios/*Eye drops* - autorizado/*authorised*.

2.1.3 - Formas farmacêuticas semi-sólidas/*semi-solid dosage forms*.

2.1.4 - Formas farmacêuticas sólidas/*solid dosage forms*:

Enchimento de sólidos/*solid fill* - autorizado/*authorised*;

Liofilizados/*freeze-dried* - autorizado/*authorised*.

2.1.5 - Gases medicinais/*medicinal gases* - autorizado/*authorised*.

2.2 - Produtos não estéreis/*non-sterile products* - autorizado/*authorised*.

2.2.1 - Formas farmacêuticas líquidas/*liquid dosage forms* - autorizado/*authorised*.

2.2.2 - Formas farmacêuticas semi-sólidas/*semi-solid dosage forms* - autorizado/*authorised*.

2.2.3 - Formas farmacêuticas sólidas/*solid dosage forms*:

Forma farmacêutica unitária/*unit dose form*:

Comprimidos/*tablets* - autorizado/*authorised*;

Comprimidos revestidos/*coted tablets* - autorizado/*authorised*;

Cápsulas duras/*capsules* - autorizado/*authorised*;

Cápsulas moles/*soft capsules* - autorizado/*authorised*;

Supositórios/*suppositories* - autorizado/*authorised*;

Óvulos/*pessaries* - autorizado/*authorised*;

Forma farmacêutica multidose/*multi-dose form*:

Pós/*powders* - autorizado/*authorised*;

Granulados/*granules* - autorizado/*authorised*.

2.2.4 - Gases medicinais/*medicinal gases* - autorizado/*authorised*.

2.3 - Produtos biológicos/*biological products* - autorizado/*authorised*.

2.3.1 - Vacinas/*vaccines* - autorizado/*authorised*.

2.3.2 - Soros/*sera* - autorizado/*authorised*.

2.3.3 - Produtos derivados do sangue/*blood products* - autorizado/*authorised*.

2.3.4 - Outros (exemplos: hormonas, produtos geneticamente modificados, etc.)/*others (e.g. hormones, genetically engineered products etc)* - autorizado/*authorised*.

2.4 - Exclusivamente operações de embalagem/*packaging only* - autorizado/*authorised*.

2.4.1 - Formas farmacêuticas líquidas/*liquid dosage forms* - autorizado/*authorised*.

2.4.2 - Formas farmacêuticas semi-sólidas/*semi-solid dosage forms* - autorizado/*authorised*.

2.4.2 - Formas farmacêuticas sólidas/*solid dosage forms* - autorizado/*authorised*.

3 - Medicamentos/*medical products*:

3.1 - Antibióticos b-lactâmicos/*b-lactamics* - autorizado/*authorised*.

3.2 - Antibióticos cefalosporinas/*cephalosporins* - autorizado/*authorised*.

3.3 - Citostáticos/*cytotoxics* - autorizado/*authorised*.

3.4 - Outros/*others* - autorizado/*authorised*.

ANEXO N.º 2/ANNEX 2

Nome(s) do(s) director(es) técnico(s)/*name(s) of qualified person(s)*