## Requerimento de pedido de AIP

## Autorização de importação paralela

## Identificação do requerente

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| NIF/NIPC do requerente[[1]](#footnote-1) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone do requerente | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do representante legal, se aplicável | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação dos medicamentos

## Medicamento do país de origem

|  |  |
| --- | --- |
| Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Autoridade que autorizou a AIM no Estado membro de proveniência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Nome do medicamento no país de origem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| N.º do processo do medicamento no país de origem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Titular de AIM no país de origem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do titular de AIM no país de origem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| DCI | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Forma farmacêutica | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Dosagem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Via de administração | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Apresentação(ões)[[2]](#footnote-2) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |
| --- | --- |
| Composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Composição qualitativa e quantitativa[[3]](#footnote-3) em excipientes | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Medicamento considerado

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do medicamento considerado | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| N.º de registo do medicamento considerado | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Medicamento objeto de AIP

|  |  |
| --- | --- |
| Nome proposto para o medicamento de AIP | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Apresentação do medicamento de AIP | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Preço proposto para o medicamento de AIP | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação do(s) fabricante(s) responsável(is) pela embalagem

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do fabricante(s) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do fabricante(s) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

Operações de fabrico desenvolvidas:

[ ]  Reetiquetagem;

[ ]  Reembalagem com alteração do número de unidades por embalagem;

[ ]  Inclusão de folheto informativo;

[ ]  Reembalagem do medicamento, [ ]  noutro acondicionamento primário ou [ ]  noutro acondicionamento secundário;

[ ]  Outro (por favor, descreva) Clique ou toque aqui para introduzir texto.

Se existir mais do que um fabricante, os dados acima referidos devem ser replicados, selecionando o botão +.

## Identificação do distribuidor por grosso[[4]](#footnote-4)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do distribuidor por grosso | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada do distribuidor por grosso | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação da pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância[[5]](#footnote-5)

|  |  |
| --- | --- |
| Nome da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone 24 h da pessoa de contacto | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Outras informações

## Local(is) de comercialização

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ]  Hospital | [ ]  Ambulatório | [ ]  Ambos |

## Termo de responsabilidade

[ ]  Declaro cumprir as condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso e farmacovigilância.

[ ]  Declaro que a apresentação do medicamento foi alterada, face à do Estado membro de proveniência, por força das disposições legais em vigor em Portugal.

[ ]  Declaro que, apesar do medicamento apresentar uma origem diferente e/ou excipientes diferentes, ou os mesmos excipientes em quantidades diferentes, em relação ao medicamento considerado, este facto não representa um risco para a saúde pública e não tem qualquer incidência sobre a eficácia terapêutica ou segurança do medicamento.

[ ]  Aceito que o prazo de 45 dias (previsto no n.º 1 do artigo 83.º do Estatuto do Medicamento) apenas tenha início após a receção pelo Infarmed do comprovativo do pagamento da taxa.

[ ]  Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º do Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, que as comunicações com o Infarmed no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas de correio eletrónico importações.paralelas@infarmed.pt e Clique ou toque aqui para introduzir texto. (e-mail do requerente).

[ ]  Aceito também que as comunicações por correio eletrónico feitas nos termos do parágrafo anterior, independentemente da indicação dos nomes dos colaboradores de ambas as entidades que, em concreto, as elaboraram, revestem valor probatório e a respetiva autoria é atribuída à parte remetente.

[ ]  Responsabilizo-me pelo conteúdo deste formulário.

Clique ou toque para introduzir uma data.

Assinatura

## Documentação a anexar:

[ ]  Certificado(s) de boas práticas de fabrico do fabricante(s) responsável(is) pela reembalagem, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência ou se não estiver sedeado em Portugal.

[ ]  Comprovativo de pagamento da taxa[[6]](#footnote-6).

[ ]  Proposta de RCM e FI em formato editável.

[ ]  Projeto de acondicionamento primário e secundário.

[ ]  Resumo do Sistema de Farmacovigilância.

[ ]  Declaração de representação (se aplicável).

1. A preencher apenas no caso de o requerente ter sede ou domicílio em Portugal. [↑](#footnote-ref-1)
2. Se existir mais do que uma apresentação, a linha deve ser replicada, selecionando o botão +. [↑](#footnote-ref-2)
3. A preencher caso o requerente disponha desta informação. [↑](#footnote-ref-3)
4. A preencher se for diferente do fabricante identificado em 3. [↑](#footnote-ref-4)
5. A preencher se for diferente do responsável pelo sistema de farmacovigilância da empresa. [↑](#footnote-ref-5)
6. O comprovativo do pagamento de taxa deve ser enviado após solicitação do Infarmed. [↑](#footnote-ref-6)