

Circular Informativa

N.º 091/CD/8.1.6

Data: 11/04/2014

Assunto: **Declaração da Pessoa Qualificada relativa ao cumprimento das boas práticas de fabrico de substâncias ativas**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 111 7552; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A submissão da declaração da pessoa qualificada (QP) que atesta o cumprimento das boas práticas de fabrico pelos fabricantes de substância ativa é um dos elementos obrigatórios na submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), de renovação e de alteração aos termos da AIM (se aplicável, de acordo com as Orientações da CE sobre os pormenores das diversas categorias de alteração).

A declaração QP deve ser baseada na auditoria de boas práticas de fabrico realizada ao fabricante de substância ativa e tem de incluir "a data da última auditoria e referir que o resultado da mesma atesta que o processo de fabrico cumpre os referidos princípios e diretrizes" ¹.

Na sequência da receção de declarações que não cumprem com o exposto, o Infarmed alerta para a necessidade de adaptação urgente aos novos requisitos, para evitar a invalidação e/ou indeferimento de pedidos que contenham declarações QP não suportadas em auditoria ao fabricante de substância ativa realizada há menos de 3 anos.

A versão final do modelo de declaração de pessoa qualificada, atualmente disponível em versão *draft* no [site da EMA](#), será aprovado e publicado pela Comissão Europeia.

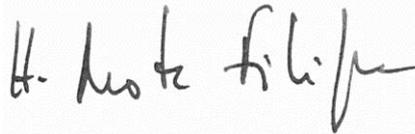
A utilização do modelo não é obrigatória, mas contribui para a harmonização do formato da declaração QP a apresentar no âmbito de procedimentos nacionais e europeus.

Os titulares de AIM que não utilizem o modelo da declaração QP têm de respeitar o seu conteúdo.

Recomenda-se ainda a consulta da [Lista de Questões & Respostas sobre Boas Práticas de Fabrico](#), disponível no site da EMA, que esclarece os seguintes aspetos relacionados:

- EU GMP Guide Part I: Basic requirements for medicinal products: Chapter 5: Qualification of suppliers;
- EU GMP Guide Parte II: Basic requirements for active substances used as starting materials: GMP compliance for active substances.

O Conselho Diretivo


Helder Mota Filipe
Vice-Presidente do
Conselho Diretivo