

QUESTÃO 1:

Os Titulares de AIM, que atualmente detêm uma autorização de distribuição por grosso para medicamentos uso humano, devem submeter pedido de Registo como Distribuidor Titular AIM?

Se distribuírem exclusivamente os medicamentos de que são titulares ou representantes locais e exercerem esta atividade de distribuição a partir de armazém de operador logístico, devem solicitar o registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM, através do Portal Licenciamento+.

Preenchendo a atividade os requisitos do disposto no n.º 3 do artigo 95.º, a atual autorização de distribuição por grosso de medicamentos para uso humano será substituída pelo referido Registo.

Este pedido de Registo deve ser submetido no prazo de 180 dias.

Um titular de AIM que já tenha uma autorização de distribuição por grosso de medicamentos deve proceder ao registo da atividade no Licenciamento+ ou será feita a atualização automática aquando da revogação da mesma pelo Infarmed?

Deve solicitar o seu registo, no prazo de 180 dias.

Um titular de AIM ou representante local que, para além da atividade de distribuição por grosso dos medicamentos que é titular ou representante local, distribua outros medicamentos, como deve proceder?

Deve solicitar a autorização de distribuição por grosso.

Se já forem titulares de uma autorização de distribuição por grosso, deve ainda submeter pedido de caracterização da sua atividade de distribuição, no prazo de 180 dias, através do Portal Licenciamento+.

QUESTÃO 2:

O que acontece à autorização de distribuição por grosso e ao respetivo certificado BPD quando é solicitada a distribuição por grosso por Titular AIM?

A autorização de distribuição e Certificado de Boas Práticas de Distribuição (BPD) destes distribuidores serão retiradas da base de dados europeia EudraGMDP e serão substituídas pelo Registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM.

No âmbito deste registo deixa de ser emitido um Certificado de BPD, mas esta atividade continua sujeita a inspeções pelo Infarmed, devendo o Titular AIM, que possua o registo

da atividade de distribuição por grosso por titular de AIM, manter o seu sistema de qualidade implementado, que será avaliado, em sede de inspeção ao sistema de BPD, pelo Infarmed no operador logístico.

QUESTÃO 3:

O contrato existente entre o TAIM e o operador logístico deve ser atualizado ou pode manter-se o que está em vigor?

Do contrato celebrado com o operador logístico devem constar as operações contratadas a este distribuidor, assim como, a delimitação das responsabilidades de cada uma das partes outorgantes.

O Titular do Registo da atividade de distribuição por grosso por titular de AIM será responsável pela elaboração do seu Manual da Qualidade, que deve estar disponível nas instalações do Distribuidor operador logístico, para avaliação do Infarmed.

Deve ainda garantir que o operador logístico cumpre com as BPD.

QUESTÃO 4:

Como será a tramitação dos processos pendentes de transferência de instalações dos requerentes do registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM, submetidos antes da entrada em vigor das alterações ao Estatuto do Medicamento (introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto)?

Distribuindo exclusivamente os medicamentos de que é titular ou representante local e ainda distribuindo a partir de armazém de operador logístico, devem solicitar o registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM, através do Portal Licenciamento+.

Após a submissão deste pedido de registo, o pedido de transferência de instalações será cancelado.

Se o pedido de transferência for submetido para as instalações de um operador logístico, com Certificado Boas Práticas Distribuição (BPD) válido, ficará dispensado de vistoria.

QUESTÃO 5:

No caso de uma empresa que apenas distribui medicamentos de que é representante local é necessário fazer este registo como Titular de AIM?

Sim, o registo constante do artigo 95.º-A é aplicável aos Titulares de AIM em Portugal e aos representantes locais, pelo que é necessário submeter o registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM.

QUESTÃO 6:

Com este registo da atividade de distribuição por grosso por Titular de AIM continuam a ser feitas as vistorias ou inspeções ao Titulares de AIM como distribuidores por grosso dos seus medicamentos?

Como a atividade de distribuição por grosso de medicamentos por Titular AIM é exercida a partir de um armazém de distribuidor operador logístico (com Certificado BPD válido) deixam de se realizar vistorias, mas continuam a ser realizadas inspeções de rotina e temáticas às instalações de distribuição do operador logístico no âmbito das BPD e dos deveres inerentes à atividade de distribuição por grosso dos Titulares AIM que exercem a atividade nessas instalações.

QUESTÃO 7:

Para um requerente do registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM estabelecido num outro EM, que realize a distribuição dos produtos em Portugal por intermédio de um operador logístico, quem é o seu diretor técnico? É o seu diretor técnico no país onde está estabelecido?

É o responsável pela atividade de distribuição por grosso do Titular AIM em Portugal.

É o diretor técnico do operador logístico?

Pode ser o diretor técnico do operador logístico. Legalmente, a acumulação de funções de direção técnica é admissível, pelo que o diretor técnico do “Operador Logístico” pode acumular funções de direção técnica.

É necessário que seja um farmacêutico português estabelecido no território nacional, à semelhança do que acontece na autorização de distribuição de medicamentos?

Sim, tem de ser farmacêutico, inscrito na Ordem dos Farmacêuticos.

QUESTÃO 8:

Qual será a vossa definição de representante local. As filiais de uma multinacional em PT são consideradas representantes locais ou distribuidores nacionais? Um representante local de uma entidade independente (de outro grupo de empresas) deverá registar-se como representante local ou caracterizar-se como distribuidor nacional?

Representante local está definido na alínea qqq) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto na sua redação atual.

Para efeitos das alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, considera-se distribuidor no mercado nacional a entidade que preenche a definição do artigo 94.º-A, i.e., que adquire ou fornece (vende e fatura) os medicamentos a partir de instalações em Portugal.

Deve registar-se como representante local, a entidade que representa em Portugal os Titulares de AIM, sediados em outro país da EU, ao abrigo do disposto no artigo 95.º-A.

Os titulares de AIM, com sede no estrangeiro, deverão proceder ao registo da atividade no Portal Licenciamento+?

Deve ser o seu representante local, em Portugal, a solicitar o registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM.

Os 180 dias de transição para a caracterização da atividade no portal Licenciamento+ começaram a contar a partir de dia 17 de Agosto, data de entrada em vigor?

Sim, o prazo conta-se a partir do dia 17-08-2019.

QUESTÃO 9:

Os distribuidores por grosso de medicamentos para uso humano, cuja atividade principal não é o abastecimento do mercado nacional, mas a exportação dos medicamentos para países 3.ºs (extracomunitários), devem caracterizar a sua atividade como Distribuidores no mercado nacional ou solicitar o registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM?

Se não são Operadores Logísticos, nem distribuem exclusivamente os medicamentos de que são Titulares de AIM ou representantes locais, devem caracterizar-se como Distribuidores no Mercado Nacional, sobre os quais recaem as obrigações que impendem sobre os distribuidores por grosso, nos termos do disposto no artigo 6.º e

100.º do Estatuto do Medicamento (na redação introduzida pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto).

QUESTÃO 10:

Os distribuidores que distribuem, exclusivamente, medicamentos de que são Titulares AIM ou representantes locais, mas que o fazem a partir de um armazém (arrendado ou do próprio) que não pertença a um operador logístico, deverão efetuar o Registo da atividade de distribuição por grosso por Titular AIM?

Para que seja aplicável o disposto no artigo 95.º-A, devem estar reunidos 2 requisitos cumulativos:

- Distribuir, exclusivamente, medicamentos de que é Titular AIM ou representante local;
- Distribuir a partir de armazém de um operador logístico.

O Distribuidor não preenchendo os 2 requisitos do artigo 95.º-A, deve caracterizar a sua atividade como Distribuidor no mercado Nacional, através da submissão de Pedido no Portal Licenciamento+.

QUESTÃO 11:

Na sequência da caracterização para atualização da atividade, a autorização de distribuição por grosso de medicamentos e o certificado de BPD serão substituídos por novos documentos?

A autorização de distribuição e Certificado BPD serão atualizados, ficando a constar da autorização a referência à caracterização da sua atividade no campo identificado como “Clarifying Remarks”.

QUESTÃO 12:

Se o Distribuidor no mercado nacional exercer a sua atividade a partir de armazém de operador logístico, há dispensa de vistoria?

Sim, de acordo com o disposto no n.º 5 do artigo 97.º do Estatuto do Medicamento (na redação introduzida pelo Decreto-Lei n.º 112/2019, de 16 de agosto, se as instalações

de distribuição já estiverem autorizadas para um Distribuidor operador logístico, com Certificado de BPD válido, há lugar à dispensa de vistoria às instalações.

Contudo, o Manual da Qualidade e Procedimentos da atividade de distribuição implementados, devem estar disponíveis nas instalações do operador logístico para inspeção do Infarmed.

Um distribuidor, que também seja operador logístico, de um ou mais titulares de AIM, como deve proceder?

Deve registar-se como distribuidor e como operador logístico.