

PROCESSO PARA OBTENÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A) INSTRUÇÃO DO PROCESSO

	DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO DO PROCESSO	LISTA DE VERIFICAÇÃO
a)	Requerimento (<i>ver minutas em anexo</i>);	
b)	Morada da Sede social e das instalações do exportador;	
c)	Composição do medicamento (substância ativa e excipientes) e condições de embalagem (tipo de embalagem);	
d)	Especificações das matérias-primas, produto acabado e embalagem;	
e)	Fluxograma de fabrico. No caso de o fabricante só realizar operações de embalagem, não necessita enviar fluxograma de fabrico;	
f)	Validação do método de fabrico e métodos analíticos, quando aplicável. No caso de ainda não terem sido realizados os estudos de validação, apresentação de declaração de compromisso emitida pelo fabricante relativa à realização dos mesmos, bem como ao seu envio ao INFARMED, I.P. assim que disponíveis.	
g)	Certificados de análise de pelo menos 1 (um) lote de medicamento;	
h)	Informação acerca do prazo de validade antes e após abertura da embalagem (quando aplicável). Resultados de ensaios de estabilidade, caso tenham sido realizados. No caso de ainda não terem sido realizados os ensaios de estabilidade, apresentação de declaração de compromisso emitida pelo fabricante relativa à realização dos estudos de estabilidade do medicamento, bem como ao seu envio ao INFARMED, I.P. assim que disponíveis.	
i)	Cadeia de produção do medicamento com indicação dos fabricantes de substância ativa, produto intermédio e produto acabado.	
j)	Comprovativo do Pagamento da Taxa (http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/TAXAS)	

O INFARMED, I.P. poderá solicitar outros documentos e/ou elementos que considere indispensáveis.

Legislação aplicável:

Decreto-Lei nº 176/2006, 30 de agosto;
Código das Sociedades Comerciais.

Normas orientadoras:

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
(http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

Estes formulários, bem como os documentos que os acompanham podem ser entregues pessoalmente no horário do serviço de expediente (9h/13h e das 14h/17h), ou enviados pelo **correio** para:

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
Parque de Saúde de Lisboa
Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 7987100 (Geral), 21 7987327 (Relações Públicas)
Fax: 21 7987316

Minutas para instrução do processo para obtenção de autorização para o exercício da atividade de exportação de medicamentos

REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO/ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Exmo. Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED
- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,
I.P.

_____ (**Denominação da sociedade requerente conforme consta da Certidão da Conservatória do Registo Comercial**), matriculada na Conservatória do Registo Comercial sob o n.º de pessoa coletiva _____, com sede social em _____ (**morada completa e código postal**), aqui representada pelo Exmo. Senhor _____, contribuinte n.º _____, na qualidade de _____ e com poderes para o ato, tendo como Diretor(a) Técnico(a) o/a farmacêutico(a) _____ (**nome completo**), licenciado(a) em _____ portador(a) da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e Especialista em Indústria Farmacêutica, título conferido pela Ordem dos Farmacêuticos, tendo como responsável pelo sistema de controlo da qualidade _____ (**nome completo**), pretendendo exercer a atividade de exportação dos medicamentos listados em anexo, a partir das instalações fabris sitas em _____ (**morada completa e código postal**), vem requerer a V. Exa. autorização para o exercício da referida atividade, ao abrigo do disposto no art. 75.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Pede deferimento

(Data): _____, _____ de _____ de 201____

(Assinatura): _____

(Assinatura, reconhecida na qualidade e com poderes para o ato, de quem obriga a sociedade requerente)

REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO/ALTERAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA O EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS

(Se o requerente for uma pessoa singular)

Exmo. Senhor Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED
-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde,
I.P.

_____ (**nome completo do requerente**), número de contribuinte fiscal _____, com domicílio em _____ (**morada completa e código postal**), tendo como Diretor(a) Técnico(a) o/a) farmacêutico(a) _____ (**nome completo**), licenciado(a) em _____ portador(a) da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e Especialista em Indústria Farmacêutica, título conferido pela Ordem dos Farmacêuticos, tendo como responsável pelo sistema de controlo da qualidade _____ (**nome completo**), pretendendo exercer a atividade de exportação dos medicamentos listados em anexo, a partir das instalações fabris sitas em _____ (**morada completa e código postal**), vem requerer a V. Exa. autorização para o exercício da referida atividade, ao abrigo do disposto no art. 75.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.

Pede deferimento

(Data): _____, _____ de _____ de 201____

(Assinatura): _____

(Assinatura do requerente, com reconhecimento simples)