

Documentação de Suporte ao Pedido de Importação de Canábis para fins medicinais (NDSWEB)

O pedido deve ser submetido através do NDSWEB em formato PDF pesquisável, acompanhado da documentação aplicável, conforme indicado abaixo:

1. Entidades fabricantes (importação para transformação nas suas instalações)

- 1.1 Processo de qualificação completo do fornecedor de matéria-prima se o pedido de importação for oriundo de um País Terceiro, que deve incluir o relatório de auditoria realizado pela entidade requerente ao fornecedor de matéria-prima;
- 1.2 *Written confirmation* se a matéria-prima for oriunda de País terceiro emitida pela Autoridade Competente, confirmando que a referida matéria-prima foi produzida tendo em conta o disposto nas GACP legislação europeia;
- 1.3. Certificado de análise do produto a importar (ou acordo de qualidade, relativo ao produto a importar);
- 1.4. Descrição das fases do processo de fabrico a realizar nas instalações do fabricante, incluindo a identificação dos respetivos pontos de controlo em processo (exceto quando esta informação já foi submetida em pedido anterior e não existam atualizações – indicar n.º de pedido em causa);
- 1.5. Especificações do produto final no qual será incorporado o produto a importar;
- 1.6. Modelo da documentação de lote aprovada pela entidade, relativa ao fabrico e/ou acondicionamento do produto final (exceto quando esta informação já foi submetida em pedido anterior e não existam atualizações – indicar n.º de pedido em causa);
- 1.7. Modelo do certificado de análise do produto após transformação nas instalações do fabricante (exceto quando esta informação já foi submetida em pedido anterior e não existam atualizações – indicar n.º de pedido em causa);
- 1.8. Indicação do destino do produto final: mercado nacional ou país de exportação.

2. Distribuidores de substâncias ativas de canábis para fins medicinais

- 2.1. *Written confirmation* emitida pela autoridade competente do país de origem;
- 2.2. Certificado de análise da substância ativa a importar;
- 2.3. Comprovativo da qualificação do fornecedor se este for sediado num País Europeu ou processo de qualificação completo do fornecedor de matéria-prima se o pedido de importação for oriundo de um País Terceiro, processo que deve incluir o relatório de auditoria realizado pela entidade requerente ao fornecedor de matéria-prima. (exceto quando esta informação já foi submetida em pedido anterior e não existam atualizações – indicar n.º de pedido em causa).

3. Entidades de cultivo (clones e sementes de canábis)

- 3.1. Certificados dos clones e sementes a importar / Certificados fitossanitários;
- 3.2. Indicação do destino final dos clones e sementes;
- 3.3. Comprovativo da qualificação do fornecedor de clones e sementes de canábis.

Nota: O pagamento da taxa correspondente à emissão do certificado tem que ser efetuado no ato da submissão do pedido, devendo este ser instruído com a respetiva guia de pagamento de taxa e correspondente comprovativo de pagamento.

As informações e elementos que constam do pedido não podem conter elementos falsos ou incorretos, nem as quantidades nele indicadas devem ser substancialmente diferentes daquelas a importar, nos termos do disposto no artigo 72.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 21 de outubro.