**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 *(ver minutas em anexo)*;  |   |
| 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)  | O pedido de autorização de fabrico para exportação de medicamentos importa o pagamento da quantia de Є 588,23 (artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, na redação resultante do Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro), o qual deverá ser efetuado através do Portal Inspeção+. |   |

 **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)

NOTA: Este pedido, bem como os documentos que o acompanham devem ser submetidos eletronicamente através do Portal Inspeção+ (https://extranet.infarmed.pt/InspecaoMais-fo/).

Para esclarecimento de dúvidas contactar:

Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

**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 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, NIF n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, na qualidade de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ e com poderes para o ato, tendo como Diretor(a) Técnico(a) o/a) farmacêutico(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome completo**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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),** NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com domicílio em\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(**morada completa e código postal**), tendo como Diretor(a) Técnico(a) o/a) farmacêutico(a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (**nome completo**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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**), NIF n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, B.I. ou C.C. n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, 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**)