

Deliberação n.º 2123/2001, de 28 de Outubro

(DR, 2.ª série, n.º 278, de 30 de Novembro de 2001)

Certificado de medicamento de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial de Saúde

O sistema de certificação da Organização Mundial de Saúde da qualidade dos produtos farmacêuticos em circulação no comércio internacional, e adoptado pelos seus Estados-Membros, é um instrumento administrativo que requer a certificação da informação sobre medicamentos, que consta do respectivo certificado, por parte da autoridade competente do país exportador, após solicitação de um agente comercial interessado.

A autoridade certificadora é responsável por assegurar a autenticidade dos dados certificados, bem como dos anexos submetidos como complemento ao pedido de certificação.

Assim, o conselho de administração do INFARMED, reunido a 29 de Outubro de 2001, delibera autorizar a emissão de certificados de medicamentos segundo o formato recomendado pela Organização Mundial de Saúde, de acordo com modelo em anexo.

28 de Outubro de 2001. - O Conselho de Administração: *Miguel Andrade*, presidente - *Rogério Gaspar*, vice-presidente - *Vasco Maria*, vice-presidente - *Emilia Alves*, vogal.

**Certificado de um medicamento ⁽¹⁾
Certificate of a pharmaceutical product ⁽¹⁾**

Este certificado está de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial de Saúde para um medicamento. (Notas explicativas em anexo.)

This certificate conforms to the format recommended by the World Health Organisation for a pharmaceutical product. (Explanatory notes attached.)

Número do certificado: XXXX/CM/200X.

Number of certificate:

País exportador (certificador): Portugal.

Exporting (certifying) country:

País importador (requerente): ...

Importing (requesting) country: ...

1 - Nome e forma farmacêutica do medicamento: ...

Name and pharmaceutical form of the product: ...

1.1 - Substância(s) activa(s)⁽²⁾ e quantidade(s) por dose unitária ou unidade de volume ⁽³⁾: ...

Active substance(s) ⁽²⁾ and amount(s) per unit dose or unit volume ⁽³⁾: ...

Para a composição completa, incluindo excipientes, v. anexo ⁽⁴⁾.

For complete composition including excipients, see attached ⁽⁴⁾.

1.2 - Este medicamento está autorizado a ser comercializado no país exportador ⁽⁵⁾? Sim/Não.

Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country ⁽⁵⁾? Yes/No.

1.3 - Este medicamento está de facto a ser comercializado no país exportador?
Sim/Não/Desconhece-se.

Is this product actually on the market in the exporting country? Yes/No/Not known.

Se a resposta a 1.2 é sim, continuar com a secção 2-A e omitir a secção 2-B.

Se a resposta a 1.2 é não, omitir a secção 2-A e continuar com a secção 2-B ⁽⁶⁾.

If the answer to 1.2 is yes, continue with section 2-A and omit section 2-B.

If the answer to 1.2 is no, omit section 2-A and continue with section 2-B ⁽⁶⁾.

2-A.1 - Número(s) de registo (embalagem) ⁽⁷⁾ do medicamento e data de autorização: ...

Package number(s) ⁽⁷⁾ and date of issue: ...

2-A.2 - Titular da autorização de introdução no mercado (nome e morada): ...

Product licence holder (name and address): ...

2-A.3 - Estatuto do titular da autorização de introdução no mercado ⁽⁸⁾: a) b) c).

Status of the product licence holder ⁽⁸⁾:

2-A.3.1 - Para as categorias (b) e (c) o nome e morada do fabricante que produz a forma farmacêutica é ⁽⁹⁾ ...

For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is ⁽⁹⁾ ...

2-A.4 - O relatório de avaliação encontra-se em anexo ⁽¹⁰⁾? Sim/Não.

Is the assessment report appended ⁽¹⁰⁾? Yes/No.

2-A.5 - As informações sobre o medicamento oficialmente aprovadas, que se encontram em anexo, estão completas e de acordo com a autorização de introdução no mercado ⁽¹¹⁾? Sim/Não/Não disponibilizado.

Is the attached, officially approved product information complete and consonant with the licence ⁽¹¹⁾? Yes/No/Not provided.

2-A.6 - Requerente do certificado, se diferente do titular da autorização de introdução no mercado (nome e morada) ⁽¹²⁾: ...

Applicant for the certificate, if different from licence holder (name and address) ⁽¹²⁾: ...

2-B.1 - Requerente do certificado (nome e morada): ...

Applicant for the certificate (name and address): ...

2-B.2 - Estatuto do requerente ⁽⁸⁾: a) b) c).

Status of the applicant ⁽⁸⁾:

2-B.2.1 - Para as categorias (b) e (c), o nome do fabricante que produz a forma farmacêutica é ⁽⁹⁾ ...

For categories (b) and (c) the name and address of the manufacturer producing the pharmaceutical form is ⁽⁹⁾ ...

2-B.3 - Por que é que não existe autorização de introdução no mercado? Não necessária/Não solicitada/Em avaliação/Indeferida.

Why is a marketing authorisation lacking? Not required/Not requested/Under consideration/Refused.

2-B.4 - Comentários ⁽¹³⁾: ...

Remarks ⁽¹³⁾ ...

3 - A autoridade certificadora efectua inspecções periódicas ao local de fabrico em que se produz a forma farmacêutica? Sim/Não/Não aplicável ⁽¹⁴⁾. Se não ou não aplicável, prosseguir para a questão 4.

Does the certifying authority arrange for periodic inspections of the manufacturing site in which the pharmaceutical form is produced? Yes/No/Not applicable ⁽¹⁴⁾. If no or not applicable, proceed to question 4.

3.1 - Periodicidade das inspecções de rotina (anos): ...

Periodicity of routine inspections (years): ...

3.2 - O fabrico deste tipo de forma farmacêutica foi inspeccionado? Sim/Não.

Has the manufacture of this type of pharmaceutical form been inspected? Yes/No.

3.3 - As instalações e os procedimentos cumprem as boas práticas de fabrico, de acordo com o recomendado pela Organização Mundial de Saúde ⁽¹⁵⁾? Sim/Não/Não aplicável ⁽¹⁴⁾.

Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization ⁽¹⁵⁾? Yes/No/Not applicable ⁽¹⁴⁾.

4 - As informações apresentadas pelo requerente satisfazem a autoridade certificadora em todos os aspectos de fabrico do medicamento ⁽¹⁶⁾? Sim/Não. Se não, justificação: ...

Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product undertaken by another party ⁽¹⁶⁾? Yes/No. If no, explanation: ...

Morada da autoridade certificadora: ...

Address of the certifying authority: ...

Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED).

Parque de Saúde de Lisboa, Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa, Portugal.

Telefone (Telephone) - +351217981000.

Fax - +351217987339.

E-mail – infarmed@infarmed.pt.

Nome da pessoa autorizada: ...

Name of authorised person: ...

Assinatura: ...

Signature: ...

Carimbo e data: ...

Stamp and date: ...

Notas explicativas

Explanatory notes

⁽¹⁾ Este certificado, cujo formato cumpre as recomendações da OMS, descreve a situação no país exportador de um medicamento e do requerente que solicita o certificado à data da sua emissão. Cada certificado refere-se a uma única apresentação porque o fabrico e a informação aprovada pode diferir para diferentes formas farmacêuticas e dosagem.

⁽¹⁾ *This certificate, which is in the formal recommended by WHO, establishes the status of the medicinal product and of the applicant for the certificate in the exporting*

country at the time of issue. It is for a single product at a given point in time since manufacturing arrangements and approved information for different pharmaceutical forms and different strengths can vary.

(²) Sempre que possível utiliza-se a Denominação Comum Internacional (DCI) ou outra denominação não patenteada.

(²) *Whenever possible, International Non proprietary Names (INN) or national non proprietary names are used.*

(³) A composição completa da forma farmacêutica encontra-se em anexo.

(³) *The formula (complete composition) of the pharmaceutical form is appended.*

(⁴) A composição qualitativa e quantitativa completa é fornecida se o titular da autorização de introdução no mercado (registo) o permitir.

(⁴) *The details of quantitative composition are attached but their provision is subject to the agreement of the marketing authorisation holder.*

(⁵) Quando aplicável, juntam-se informações sobre condições ou restrições à venda, distribuição, ou utilização do medicamento que se aplicam no país exportador.

(⁵) *When applicable, details are appended of any conditions or restrictions applied to the supply and use of the product that is entered into the marketing authorisation.*

(⁶) As secções 2-A e 2-B excluem-se reciprocamente.

(⁶) *Sections 2-A and 2-B are mutually exclusive.*

(⁷) Indicar, quando aplicável, se a autorização de introdução no mercado é condicionada ou se o medicamento ainda não está aprovado.

(⁷) *Indicated, when applicable, if the marketing authorisation has been granted under exceptional circumstances or if the product has not yet been approved.*

(⁸) A pessoa responsável pela introdução no mercado:

- a) Fabrica a forma farmacêutica;
- b) Embala e ou rotula uma forma farmacêutica fabricada por outra empresa; ou
- c) Não realiza nenhuma das operações acima mencionadas.

(⁸) *The person responsible for placing the product on the market:*

- a) *Manufactures the pharmaceutical form;*
- b) *Packages and or labels a pharmaceutical form manufactured by an independent company; or*
- c) *Is involved in none of the above.*

(⁹) Esta informação só pode ser fornecida com o consentimento do titular da autorização de introdução no mercado ou, em caso de medicamentos sem autorização, do requerente. A ausência de informação nesta secção (2-A.3.1) indica que a parte correspondente não permitiu a sua inclusão. Note-se que a informação sobre o local de fabrico é parte integrante da autorização de introdução no mercado. Se este for alterado, a autorização de introdução no mercado tem de ser actualizada ou deixará de ser válida.

⁹⁾ *This information can only be provided with the consent of the marketing authorisation holder or, in the case of non-registered products, the applicant. Non-completion of this section (2-A.3.1) indicates that the party concerned has not agreed to inclusion of this information. It should be noted that information concerning the site of production is part of the marketing authorisation. If the production site is changed, the marketing authorisation has to be updated or it is no longer valid.*

¹⁰⁾ Refere-se ao documento que constitui a base técnica sobre a qual o medicamento foi autorizado.

¹⁰⁾ *This refers to the document that summarises the technical basis on which the product has been authorised.*

¹¹⁾ Refere-se às informações sobre o medicamento que fazem parte da autorização de introdução no mercado, tais como o resumo das características do medicamento (RCM).

¹¹⁾ *This refers to the product information which forms a part of the marketing authorisation, such as the summary of product characteristics (SPC).*

¹²⁾ Neste caso, é necessário que o titular da autorização de introdução no mercado autorize que se emita o certificado. O requerente do certificado deve obter essa autorização e fornecê-la ao INFARMED.

¹²⁾ *In this circumstance, permission for issuing the certificate is required from the marketing authorisation holder. This permission has to be provided to the INFARMED by the applicant.*

¹³⁾ Indicar qual a razão porque o medicamento não possui autorização de introdução no mercado:

- a) O medicamento foi desenvolvido exclusivamente para tratar doenças - sobretudo tropicais - não são endêmicas no país exportador;
- b) O medicamento foi reformulado para melhorar a sua estabilidade em clima tropical;
- c) O medicamento foi reformulado para excluir excipientes que não são aceites no país importador;
- d) O medicamento foi reformulado para respeitar limites máximos diferentes para uma substância activa;
- e) Outra razão, justificada.

¹³⁾ *Indicate the reason why the medicinal product does not have a marketing authorisation:*

- a) *The product has been developed exclusively for the treatment of conditions - particularly tropical diseases - not endemic in the exporting country;*
- b) *The product has been reformulated with a view to improving its stability under tropical conditions;*
- c) *The product has been reformulated to exclude excipients not approved for use in medicinal products in the country of import;*
- d) *The product has been reformulated to meet a different maximum dosage limit for an active substance;*
- e) *Any other reason, as specified.*

(¹⁴) "Não aplicável" significa que o fabrico tem lugar num país diferente do que emite o certificado e a inspecção é da responsabilidade da autoridade do país de fabrico.

(¹⁴) *"Not applicable" means the manufacture is taking place in a country other than that issuing the certificate and inspection is conducted under the aegis of the country of manufacture.*

(¹⁵) Os requisitos para as boas práticas de fabrico e o controlo de qualidade de medicamentos mencionados no certificado são os incluídos no 32.º relatório do Comité de Peritos da OMS em Especificações de Preparações Farmacêuticas (WHO Technical Report Series, no. 823, 1992, annex 1). Recomendações específicas para produtos biológicos foram preparadas pelo Comité de Peritos da OMS em Padrões Biológicos (WHO Technical Report Series, no. 822, 1992, annex 1).

(¹⁵) *The requirements for good practices in the manufacture and quality control of medicinal products referred to in the certificate are those included in the thirty-second report of the Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations (WHO Technical Report Series, no. 823, 1992, annex 1). Recommendations specifically applicable to biological products have been formulated by the WHO Expert Committee on Biological Standardization (WHO Technical Report Series, no. 822, 1992, annex 1).*

(¹⁶) Esta parte completa-se quando o titular da autorização de introdução no mercado ou o requerente do certificado pertencem aos casos b) e c) da nota (nota 8) acima indicada. É particularmente importante quando empresas estrangeiras intervêm no fabrico. Nestes casos, o requerente deve fornecer à autoridade certificadora todas as informações que permitam identificar os fabricantes responsáveis por cada etapa da produção da forma farmacêutica, e o grau e tipo de controlo que eventualmente se efectue sobre estes.

(¹⁶) *This section is to be completed when the marketing authorisation holder or applicant conforms to status b) or c) as described in note (nota 8) above. It is of particular importance when foreign contractors are involved in the manufacture of the product. In these circumstances the applicant should supply the certifying authority with information to identify the contracting parties responsible for each stage of manufacture of the pharmaceutical form, and the extent and nature of any controls exercised over each of these parties.*