**Formulário para o pedido de Autorização /Alteração1 de Colocação no Mercado (ACM) de preparações ou substâncias à base da planta da canábis para fins medicinais**

**1. Identificação da preparação / substância à base da planta da canábis:**

1.1 Nome proposto:

1.2 a) Preparação à base da planta da canábis 

Se sim, indicar:

 Substância fragmentada

 Substância em pó

 Substância granulada

 Extrato. Indicar o solvente de extração:

 Outra. Especificar:

1.2.b) Substância à base da planta da canábis 

Se sim, indicar:

 Flor

 Folha

 Planta inteira

 Outra. Especificar:

1.3 Informação relativa à planta da canábis

a) Nome científico incluindo, se for caso disso, a indicação da variedade e quimiotipo

b) Origem geográfica

c) Parte da planta

d ) Acondicionamento

1.4 Dimensão da embalagem:

**1Riscar o que não interessa**

1.5 A preparação / substância é importada: Sim  Não 

Se sim, indicar:

Nome no país de origem:

País de origem:

1.6 Forma farmacêutica:

 Granulado

 Cápsulas

 Cápsulas moles

 Solução para pulverização bucal

 Líquido oral

 Pó oral em saquetas

 Comprimidos

 Fármacos vegetais para tisanas

 Fármacos vegetais para tisanas em saquetas

 Outra

1.7 Declaração de composição e teor:

1.8 Acondicionamento:

1.9 Condições de armazenamento:

1.10 Prazo de validade proposto:

1.11 Via de administração:

Via oral

Via Inalatória

Via Bucal

Via sublingual

Outra

Se sim, especificar:

1.12 Dispositivo de medida/doseador

É fornecido um dispositivo de medida/doseador: Sim Não

Se sim, indicar o tipo:

1.13 Dispositivo médico:

A administração requer a utilização de dispositivo médico: Sim Não

Se sim, indicar o tipo de dispositivo médico:

O dispositivo médico é fornecido com a preparação/substância: Sim Não

1.14 Documentos anexos (quando aplicável)

Proposta para o texto da rotulagem, do acondicionamento primário ou do acondicionamento secundário

Proposta de texto sobre modo de utilização e preparação, se aplicável.

Cópia/fotografia do medidor, caso seja fornecido com a embalagem

Cópia/fotografia do dispositivo médico, caso seja fornecido com a embalagem

**2. Identificação dos intervenientes da cadeia de produção da preparação/substância à base da planta da canábis**

2.1. Fornecedor da planta

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Fax:

E-mail:

Pessoa responsável para contato:

2.2 Fabricante da preparação /substância à base de planta

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Fax:

Email:

Pessoa responsável para contato:

2.3 Fabricante(s) autorizado (s) (ou importador (es)) responsável (eis) pela libertação dos lotes no EEE

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Fax:

Email:

Pessoa responsável para contato:

2.4 Distribuidor

Nome da empresa:

Morada:

País:

Telefone:

Fax:

Email:

Pessoa responsável para contato:

2.5 Pessoa qualificada responsável pela farmacovigilancia fixada em território nacional

Nome:

Morada:

País:

Telefone:

Fax:

Email:

**3. Documentos a apresentar**

Cópias da autorização de fabrico e do certificado de boas práticas de fabrico de medicamentos.

Declaração do fornecedor da planta do cumprimento da conformidade com as Boas Práticas Agrícolas e de Colheita (GACP).

Comprovativo do cumprimento pelo fornecedor da planta da legislação em vigor no país de origem para o cultivo da planta da canábis.

Comprovativo de que o fabrico da preparação /substância está em conformidade com as regras do país de origem, no caso de preparações importadas.

Documentação que demonstre a qualidade da substância /preparação à base da planta da canábis para uso medicinal, de acordo com as normas orientadoras específicas para medicamentos e preparações à base de plantas, publicadas na página da EMA.

*Curriculum vitae* da pessoa qualificada responsável pela farmacovigilancia, datado e assinado.

No caso de submissão de um pedido de alteração, e de acordo com o artigo 11º do Decreto-Lei nº 8/2019, deverá ser submetido o formulário do pedido com a indicação do tipo de pedido e respetiva tipificação, juntamente com cópia da página relevante das Orientações da Comissão Europeia, identificando de forma inequívoca o cumprimento das condições e a submissão da documentação aplicável, bem como a apresentação de todos os documentos necessários para a respetiva alteração, previstos nas Orientações da Comissão Europeia. Deverá ainda ser incluída uma declaração de não existência de outras alterações.

**Declaração e assinatura**

Pela presente confirma-se que toda a documentação existente e que é relevante para a qualidade, segurança e uso da preparação ou substância à base da planta da canábis para fins medicinais foi apresentada adequadamente no processo de ACM.

Pela presente confirma-se que a taxa foi paga de acordo com a legislação nacional\*.

Pelo requerente,

Assinatura(s):

Nome:

Função:

Local: Data:

\*Anexar comprovativo do pagamento da taxa

**Nº Identificação do CESP:**