**FORMULÁRIO DE PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO**

**DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM AUTORIZAÇÃO OU REGISTO VÁLIDOS EM PORTUGAL (SAR)**

**Exmo(ma) Senhor(a)**

**Presidente do Conselho**

**Diretivo do INFARMED, I.P.**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **Identificação do requerente de SAR**

 ❑ Nome ou firma do requerente: ❑ Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas colectivas, ou \*: ❑ Número fiscal de contribuinte \*: ❑ Morada: **Contacto** ❑ Número de telefone: ❑ Número de telefax: ❑ E-mail: ❑ Nome: ❑ Cargo: *\* se o requerente estiver sediado em Portugal.* | 1. **Identificação do representante legal*, se aplicável***

 ❑ Nome ou firma do representante legal:  ❑ Morada: **Contacto** ❑ Número de telefone: ❑ Número de telefax: ❑ E-mail: ❑ Nome: ❑ Cargo:  |
| 1. **Identificação da pessoa qualificada**

 ❑ Nome da entidade contratada, legalmente habilitada, se aplicável: ❑ Nome da pessoa qualificada: ❑ N.º de registo no Infarmed: **Contacto**  ❑ Número de telefone: ❑ Número de telefax: ❑ E-mail:   |
| 1. **Identificação do responsável pela farmacovigilância \***

 ❑ Nome do responsável pela farmacovigilância: **Contacto**  ❑ Número de telefone: ❑ Número de telefax: ❑ E-mail: *\* De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, na sua redação atual.* |

|  |
| --- |
| 1. **Razões de Saúde Pública que fundamentam o pedido:**

 |
| 1. **Identificação do medicamento a comercializar**

 ❑ Nome proposto para o medicamento:  ❑ Composição qualitativa e quantitativa de todos os componentes do medicamento (incluindo substância(s) ativa(s) e ex:  ❑ Dosagem(ens): ❑ Forma farmacêutica: ❑ Via de administração: ❑ Dimensão da(s) embalagem(ens) a comercializar:  ❑ Indicações terapêuticas: |
| 1. **Identificação do medicamento no Estado membro de proveniência:**

 ❑ Nome do medicamento: ❑ Número de registo de AIM do medicamento:  ❑ Nome e morada do titular de autorização de introdução no mercado (AIM):❑ Nome(s) e morada(s) do distribuidor(res):❑ Dimensão das embalagens comercializadas e respetivos números de registo (se aplicável): ❑ Identificação da autoridade que autorizou a AIM:❑ Identificação do Estado membro de origem:  |
| 1. **Identificação do fabricante responsável pela reembalagem do medicamento a comercializar, *se aplicável***

 ❑ Nome do fabricante\* responsável pela reembalagem do medicamento:  ❑ Morada: **Operações efectuadas:** ❑ Alteração da rotulagem:  ❑ Alteração do número de *blisters* para adequação à apresentação comercializada:  ❑ Alteração da embalagem secundária: ❑ Inclusão de novo folheto informativo:\* *licenciado para o fabrico de medicamentos.* |

|  |
| --- |
| 1. **Identificação do distribuidor por grosso do medicamento a comercializar**

 ❑ Nome do responsável pela distribuição do medicamento em Portugal: ❑ Morada: **Contacto** ❑ Nome: ❑ Cargo: ❑ Número de telefone: ❑ Número de telefax: ❑ E-mail: |
| 1. **Identificação do distribuidor por grosso do medicamento no Estado membro de origem**

❑ Nome(s) do(s) responsável(veis) pela distribuição do medicamento no Estado membro de origem: ❑ Morada(s):❑ Número(s) de telefax: ❑ E-mail::     |
| 1. **Documentos que constituem o pedido de autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal (SAR)**

❑ Certificado de Autorização de Introdução no Mercado na língua original;❑ Tradução oficial do certificado de autorização de introdução no mercado do medicamento objeto do pedido de autorização de SAR;❑ Resumo das Características do Medicamento na língua original;❑ Tradução oficial do Resumo das Características do Medicamento objeto de autorização de SAR; ❑ Projeto de Resumo das Características do Medicamento, folheto informativo do medicamento e rotulagem; ❑ Declaração do requerente atestando que o estado original do medicamento objecto de autorização de SAR não será em qualquer momento, alterado; ❑ Declaração do requerente sobre se a autorização de SAR implica, por força das disposições legais em vigor em Portugal, a alteração da apresentação do medicamento, face àquela existente no Estado membro de proveniência; ❑ Certificado de boas práticas de fabrico\* emitido pela autoridade competente do Estado membro onde se procede à operação de reembalagem do medicamento objeto de autorização de SAR de comercialização, se for diferente do fabricante do medicamento no Estado membro de proveniência;❑ Resumo do Sistema de Farmacovigilância;❑ Teste de legibilidade do Folheto Informativo.\* *Se o fabricante não estiver autorizado em Portugal*    |

|  |
| --- |
| 1. **Declaração do requerente**

 Eu, abaixo assinado, venho requerer autorização de SAR para o medicamento em epígrafe e declaro que:❑ Não há outras alterações para além das identificadas neste pedido;❑ A(s) alteração(ões) não afetam negativamente a qualidade, eficácia ou segurança do medicamento, *se aplicável*;❑ Todas as condições necessárias à formalização do pedido de autorização de SAR estão preenchidas;❑ Toda a documentação necessária é submetida;❑ O medicamento não foi objeto de pedido de autorização ou registo válido;❑ O medicamento objeto do pedido de SAR dispõe de uma autorização de introdução no mercado válida no Estado membro de proveniência;❑ Notificarei o INFARMED das alterações aos termos da SAR do medicamento, consequentes das alterações aos termos de AIM do medicamento objeto de SAR;❑ Cumprirei com as demais condições resultantes da legislação portuguesa aplicável, nomeadamente em matéria de distribuição por grosso;As comunicações feitas por e-mail, consideram-se recebidas pelo seu destinatário no segundo dia útil posterior ao seu envio, sendo suficiente para prova de envio o “print” retirado do sistema do seu remetente donde conste a data e hora de envio.Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Ass.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |