**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.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |