

INAG — Instituto da Água, S. A.
 Administração da Região Hidrográfica, I. P., assim que criada;
 Direcção — Geral de Energia e Geologia;
 Direcção Regional da Economia do Norte;
 Direcção — Geral dos Recursos Florestais — Circunscrição Florestal do Norte;
 Direcção Regional de Agricultura e Pescas do Norte;
 REFER — Rede Ferroviária Nacional, E. P. E.;
 REN — Rede Eléctrica Nacional;
 EP — Estradas de Portugal, E. P. E. — Direcção de Estradas de Bragança;
 Administração Regional de Saúde do Norte, I. P.;
 Direcção Regional de Educação do Norte;
 Direcção Regional da Cultura do Norte;
 Instituto de Gestão do Património Arquitectónico e Arqueológico, I. P.;
 Câmara Municipal de Mogadouro;
 Câmara Municipal de Torre de Moncorvo;
 Câmara Municipal de Vila Nova de Foz Côa;
 Câmara Municipal de Figueira de Castelo Rodrigo.
 8 de Outubro de 2008. — O Presidente, *Carlos Cardoso Lage*.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Secretaria-Geral

Despacho (extracto) n.º 25921/2008

Por meu despacho de 8 de Outubro de 2008:

Abílio Lourenço Correia de Freitas, assessor, da carreira de técnico superior, do mapa de pessoal da Secretaria-Geral do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas — nomeado, precedendo concurso interno de acesso limitado, na categoria de assessor principal, da carreira de técnico superior, do mesmo mapa de pessoal.

8 de Outubro de 2008. — A Secretária-Geral, *Lúisa Dangues Tomás*.

Direcção-Geral de Veterinária

Despacho n.º 25922/2008

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Contudo, nos termos daquele diploma, importa fixar as instruções relativas à apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações.

Assim, nos termos do n.º 9 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

São aprovadas as normas que definem as instruções relativas à apresentação dos pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações, por procedimento nacional (PN), descentralizado (PD) ou por reconhecimento mútuo (PRM), que constam do anexo ao presente despacho do qual, faz parte integrante.

17 de Setembro de 2008. — O Subdirector-Geral, *Fernando Manuel d' Almeida Bernardo*.

ANEXO

Normas que definem as instruções relativas à apresentação dos pedidos de AIM de medicamentos veterinários, bem como das respectivas alterações e renovações ou reavaliações, por procedimento nacional, descentralizado ou por reconhecimento mútuo

1 — Legislação Nacional e Directrizes Comunitárias aplicáveis

Os pedidos devem cumprir com o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, e demais legislação em vigor, bem como, se for caso disso, com

as directrizes comunitárias aplicáveis, nomeadamente com o disposto em “The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 and 9 — http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm).

2 — Requerimento

1 — Os pedidos de AIM, suas alterações, renovações ou reavaliações, devem ser dirigidos ao Director Geral de Veterinária, em Português, nos termos do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

2 — Para os pedidos por procedimento Descentralizado (PD) ou de Reconhecimento mútuo (PRM), deverá ainda constar do requerimento o número do procedimento (por exemplo, .../V/...)

3 — Apresentação dos pedidos

Os pedidos relativos a AIM devem cumprir com o estabelecido no Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, bem como, se for caso disso, com as directrizes comunitárias aplicáveis, nomeadamente com o disposto em “The Rules Governing Medicinal Products in the European Union” (Vols.4, 5, 6 A, 6 B e 6C, 7, 8 and 9 — http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/index_en.htm).

3.1 — Apresentação electrónica

3.1 — 1 - Documentação

Com excepção do requerimento e do comprovativo do pagamento da taxa respectiva, toda a documentação, relativa a pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos veterinários, respectivas alterações e renovações ou reavaliações, deve ser apresentada, preferencialmente em formato electrónico, por CD-rom, DVD ou, quando previsto, via correio electrónico (Eudralink).

Os CD's ou DVD entregues devem:

Estar obrigatoriamente protegidos contra escrita, excepto em casos específicos, se solicitado;

Ser disponibilizados nas caixas respectivas;

Estar devidamente identificados na caixa exterior e no próprio CD/DVD. A identificação deverá conter pelo menos o nome do medicamento veterinário, dosagem, requerente ou titular da AIM, consoante o caso, número do procedimento (PD/PRM) e data de apresentação.

No final dos procedimentos, os projectos de texto do RCMV, rotulagem e folheto informativo, em formato editável (de preferência em Word), bem como o projecto de artes finais devem ser enviados à DGV por correio electrónico.

3.1 — 2 — Formato dos dossiers

1 — Toda a documentação deve ser apresentada em formato PDF 1.4, introduzido com a versão 5 do Adobe Acrobat, como descrito na norma ISO 19005-1:2005 (E), ou qualquer outra versão actualizada desta norma.

2 — Todos os documentos em PDF devem ser criados usando software que permita facilmente a sua leitura e impressão e optimizados para visualização em página Web, de modo a que o utilizador possa desde logo iniciar a leitura do documento.

3 — Os documentos em PDF digitalizados devem sê-lo, utilizando resoluções que assegurem que as páginas são legíveis tanto no ecrã como quando impressas. Normalmente 300 dpi asseguram bons resultados sem comprometer o tamanho do ficheiro para texto; resoluções superiores podem eventualmente ser necessárias para gráficos.

3.1 — 3 — Tipo e tamanho de letra

1 — Todos os tipos de letra utilizados devem ser incluídos nos ficheiros PDF de modo a que estejam disponíveis para o utilizador. São aceites todos os tipos de letra clássicos bem como “True type” ou “Adobe Type 1”. Não devem ser utilizadas fontes proprietárias — “proprietary fonts” e tipos de letra alterados — “customized fonts”.

2 — Devem ser incluídos todos os caracteres das fontes e não apenas as partes que estão a ser utilizadas nos documentos.

3 — De modo a limitar o espaço de armazenamento adicional utilizado pelos tipos de letra, recomenda-se a utilização de um número limitado de tipos de letra.

4 — Para facilitar a legibilidade dos documentos, deve ser utilizado um tamanho do tipo de letra 11-12 para texto, 9-10 para tabelas e 8-9 para notas de rodapé.

3.1 — 4 — Formato e numeração das páginas

A área de impressão deve ser dimensionada para uma página A4 com as respectivas margens.

As páginas devem ser adequadamente orientadas de modo a evitar a sua rotação e numeradas usando o único formato pré-definido.

3.1 — 5 — Documentos para edição

No caso de documentos específicos para os quais seja necessário a edição, como por exemplo os projectos de RCMV, rotulagem e folheto informativo, aconselha-se a apresentação de formatos editáveis como o Microsoft Word em que seja possível aceder às alterações ao documento (“track changes”).

3.1 — 6 — Assinaturas

O requerente tem obrigação de assegurar a certificação apropriada dos documentos submetidos.

A assinatura original, pode ser a qualquer momento solicitada, devendo estar disponível caso seja exigida.

3.1 — 7 — Estrutura, Número e Nome dos ficheiros

1 — O número de ficheiros deve reflectir o tamanho do dossier. Os ficheiros individuais não devem conter mais do que 100 MB.

2 — Deve ser incluído um índice detalhado e bem estruturado.

3 — O nome dos ficheiros deve ser descritivo da respectiva secção do dossier, devendo a documentação estar organizada em pastas, identificadas por Parte I, Parte II, Parte III, Parte IV e , se pertinente, especificar a subsecção de acordo com a versão actualizada do “Notice to applicants” (NTA), como, por exemplo, “Part_1C_Expert_reports.PDF”. Os nomes dos ficheiros não devem exceder os 230 caracteres. Caso se utilize software que não permita a criação de nomes longos, a notação standard 8+3 deve ser utilizada.

Os ficheiros devem incluir as extensões apropriadas e a separação de palavras no nome deve ser feita utilizando o “sublinhado”.

Os ficheiros devem ser guardados de acordo com a estrutura e ordem estabelecidas no NTA.

3.1 — 8 — Segurança

Os suportes dos ficheiros podem ser protegidos pelo requerente. Neste caso, devem ser fornecidos os elementos necessários para que a DGV possa ter acesso aos documentos.

No entanto, os ficheiros propriamente ditos não devem estar protegidos por qualquer senha de segurança que possam interferir com a análise do pedido.

3.2 — Apresentação em papel

Caso não seja possível o envio da documentação em suporte informático, deve ser enviado o mesmo número de cópias, em papel.

Para que a distribuição das diferentes cópias seja facilitada, cada cópia do dossier original adicionada de uma Parte IA em Português, deve ser embalada separadamente de modo a que a cada embalagem corresponda a uma cópia.

Cada caixa deve ser identificada respectivamente pelas letras maiúsculas A, B e C e mencionar pelo menos, o nome do medicamento veterinário, o requerente ou titular da AIM e o número do procedimento (PD/PRM).

Caso os volumes de cada cópia não caibam numa só embalagem, devem ser divididos por outras, com a menção da respectiva letra (A, B, C), numeradas sequencialmente e com a descrição do conteúdo em cada caixa.

Exemplo (referente a A):

- Caixote A n.º 1 — Partes I e II — original
- Caixote A n.º 2 — Partes III e IV — original
- Caixote A n.º 3 — Partes I A Português x 1

3.3 — Língua a utilizar

A documentação técnica deve ser submetida em Português ou Inglês para os PN e em Inglês para os PD e PRM .

2 — No final dos procedimentos, os projectos de texto do resumo das características do medicamento veterinário (RCMV), rotulagem e folheto informativo, em Português, bem como os projectos de artes finais, devem ser enviados à DGV.

4 — Caracterização do pedido

4.1 — Pedidos de AIM

4.1 — 1 — Conteúdo e número de cópias do pedido de Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

1 — Os pedidos de AIM, devem ser submetidos de acordo com o n.º 2 do artigo 5.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

2 — Os requisitos relativos ao número de cópias para os pedidos de AIM, são os seguintes:

Três pedidos completos, cada um com um formulário para pedidos de AIM (Parte IA), em língua portuguesa.

4.2 — Pedidos de extensão

Aos pedidos de extensão, de acordo com o artigo 23.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, aplicam-se os requisitos exigidos para a apresentação de pedidos de AIM.

4.3 — Pedidos de Alteração aos termos da AIM

4.3 — 1 — Conteúdo e número de cópias dos pedidos de Alteração dos termos da AIM

Os pedidos de alteração dos termos de uma AIM, devem cumprir, respectivamente, com o disposto na Secção II ou na Secção III do Capítulo I do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, conforme se trate de PN ou procedimento comunitário (PD, PRM).

4.3 — 1.1 — Alterações de Tipo I

Um pedido completo, com um formulário para pedidos de Alteração dos termos da AIM, em língua portuguesa.

4.3 — 1.2 — Alterações de Tipo II

Dois pedidos completos, cada um com um formulário para pedidos de Alteração dos termos da AIM, em língua portuguesa.

4.4 — Pedidos de Renovação da AIM

4.4 — 1 — Conteúdo dos pedidos de Renovação da AIM

4.4 — 1.1 — Procedimento de Reconhecimento Mútuo e Descentralizado

A documentação a apresentar está estabelecida na “Guideline on the processing of renewals in the Mutual recognition procedure” (“Rules governing Medicinal Products in the EC — Vol. 6C Regulatory Guidelines)

4.4 — 1.2 — Procedimento Nacional

1 — Sem prejuízo do disposto no n.º 3, do artigo 16.º, do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, o pedido deve ser dirigido ao director-geral de Veterinária, em requerimento, acompanhado dos seguintes elementos:

1 — Índice

2 — Formulário do pedido com os seguintes anexos:

2.1 — Lista de todas as apresentações autorizadas para o medicamento, em formato tabular

2.2 — Pessoas de contacto:

2.2 — 1 — Pessoa qualificada responsável pela Farmacovigilância no Espaço Económico Europeu (EEE) e pessoa qualificada pela farmacovigilância no Estado-membro (EM), se diferente.

2.2 — 2 — Pessoa de contacto no EEE, com a total responsabilidade relativamente a defeitos e recolhas do medicamento

2.2 — 3 — Pessoa de contacto na morada do titular de A.I.M. (se for diferente da pessoa de contacto durante o procedimento)

2.3 — Lista dos Estados Membros do EEE onde o medicamento está comercializado, indicando para cada país quais as apresentações que são comercializadas e data de comercialização.

2.4 — Lista cronológica de todas as submissões pós-autorização (alterações, extensões, etc.) e medidas de acompanhamento e de obrigações específicas desde a data da AIM ou da última renovação indicando o estado, data de submissão e data de aprovação (se aprovada) e número do processo quando aplicável.

2.5 — Lista revista de todas as restantes medidas de acompanhamento e das obrigações específicas; carta de compromisso assinada (quando aplicável).

2.6 — Comprovativo do pagamento da taxa.

2.7 — Declaração, ou quando disponível, certificado de conformidade com BPF não superior a três anos, para os fabricantes do medicamento, emitido por uma autoridade competente no EEE ou por uma autoridade dos países onde se encontra em vigor o MRA.

2.8 — Adicionalmente, para os locais de fabrico fora do EEE ou território onde o MRA se encontra em vigor, lista das mais recentes inspeções BPF, indicando a data, a equipa de inspecção e o resultado.

2.9 — Uma declaração da pessoa qualificada de cada titular da autorização de fabrico certificando que a substância activa utilizada é fabricada de acordo com as normas em vigor sobre as boas práticas de fabrico para matérias-primas, tal como adoptado pela Comunidade ;

2.10 — Quando diferente, uma declaração idêntica mas emitida certificada pela pessoa qualificada do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação dos lotes.

3 — RCMV actualmente autorizado e RCMV proposto(se for caso disso), folheto informativo e rotulagem propostos. Todas as alterações devem ser destacadas.

4 — Parecer/Declaração do perito de qualidade, incluindo designadamente, as especificações actuais para a substância activa e produto final e ainda a composição qualitativa e quantitativa em termos de substâncias activas e excipientes.

5 — Parecer/Declaração do perito clínico.

6 — Parecer do perito de segurança, designadamente sobre o benefício/risco.

7 — Relatório Periódico de Segurança.

8 — Declaração de conformidade com os requisitos TSE.

2 — Caso o grupo de avaliação dos medicamentos veterinários considere necessária a inclusão de novos estudos, o requerente deve juntar uma declaração, comprometendo-se a solicitar a respectiva Alteração aos termos da AIM, assim que o pedido de renovação esteja autorizado.

4.4 — 2 — Número de cópias dos pedidos de Renovação da AIM

Três pedidos completos, cada um com um formulário para pedidos de renovação da AIM, em língua portuguesa.

5 — Respostas a questões relativas à Parte I, II, III ou IV

Devem ser enviadas à DGV preferencialmente por correio electrónico ou CD/DVD. Caso não seja possível a apresentação electrónica, devem ser enviadas duas cópias, em papel.

6 — Resumo das Características do Medicamento (RCMV), Rotulagem, Folheto informativo e artes finais

O RCMV, a rotulagem e o folheto informativo em Português bem como as artes finais fazem parte integrante da AIM, podendo a emissão das respectivas autorizações, ser condicionada à apresentação, em Português, do RCMV, rotulagem e folheto informativo válidos e correspondentes artes finais.

7 — Taxas

Método de pagamento

O pagamento deve ser efectuado por:

- a) Numerário — na tesouraria da DGV
- b) Cheque em € (Euros) emitidos à ordem de “Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público” e enviados à tesouraria da Direcção-Geral de Veterinária
- c) Transferência para:

Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público
NIB — 0781 0112 000 0000 7784 96
IBAN — PT50 0781 0112 0000007784 96
SWIFT BIC CODE — IGCPTPT1

Nome do banco e endereço: Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público IP, Av. da República, n.º 57, 6.º Piso, 1050-189 Lisboa, Portugal.

Os montantes devem ser exactos i.e. as taxas bancárias cobradas tanto pelo banco de origem como pelo banco de destino, devem ser suportadas pelo requerente.

Aconselha-se a que a transferência seja iniciada uma semana antes da submissão dos pedidos.

O comprovativo do pagamento (cópia do talão de depósito/cópia do talão de transferência/recibo da tesouraria da DGV) deve acompanhar o pedido e deve mencionar o Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, o nome do medicamento veterinário, o tipo de pedido (AIM, renovação...etc.) e ainda o número do procedimento (PN, PRM, PD).

8 — Informações e esclarecimentos

Direcção-Geral de Veterinária
Direcção de Serviços de Medicamentos e Produtos de uso Veterinário
Telefone — +351 21 323 95 00
Telefaxe — +351 21 323 95 65

Despacho n.º 25923/2008

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, transpõe para ordem jurídica interna a Directiva n.º 2004/28/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, e parcialmente a Directiva n.º 2001/82/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro, que estabelece o código comunitário relativo aos medicamentos veterinários, e a Directiva n.º 2006/130/CE, da Comissão de 11 de Dezembro, que determina os critérios de isenção da receita veterinária para determinados medicamentos veterinários aplicáveis a animais produtores de alimentos, e revoga os Decretos-Leis n.ºs 146/97, de 11 de Junho, 184/97, de 26 de Julho, 232/99, de 24 de Junho, 245/2000, de 29 de Setembro, 185/2004, de 29 de Julho, e 175/2005, de 25 de Outubro.

Este diploma inclui as normas a que obedecem as autovacinas e as vacinas de rebanho, sendo omissão quanto às condições e requisitos específicos a que devem obedecer os laboratórios que as produzem, assim como a produção e utilização das mesmas, incluindo as provenientes de um laboratório de outro Estado-membro, bem como a instrução dos respectivos pedidos, as quais importa agora fixar.

Assim, ao abrigo do disposto n.º 14, do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho, determina-se o seguinte:

São aprovadas as normas que definem as condições e requisitos específicos a que devem obedecer os laboratórios produtores de autovacinas e vacinas de rebanho (LPVR), bem como a produção e a utilização de autovacinas e vacinas de rebanho, incluindo as provenientes de um laboratório de outro Estado membro, bem como a instrução dos respectivos pedidos, que constam do anexo ao presente despacho do qual, faz parte integrante.

17 de Setembro de 2008 — O Subdirector-Geral, *Fernando Manuel d'Almeida Bernardo*.

ANEXO

Condições e requisitos específicos a que devem obedecer os laboratórios produtores de autovacinas e vacinas de rebanho (lpvr), bem como a produção e a utilização de autovacinas e vacinas de rebanho, bem como a instrução dos respectivos pedidos

A — Laboratórios produtores de autovacinas e vacinas de rebanho (LPVR)

1 — Pedido de autorização

1.1 — Os Laboratórios Produtores de Autovacinas e Vacinas de Rebanho (LPVR) a que se refere o artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, só podem exercer a sua actividade, desde que a mesma se encontre autorizada pelo director-geral de Veterinária.

1.2 — Para efeitos do número anterior, o pedido de autorização deve ser apresentado em requerimento elaborado de acordo com o n.º 3 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, do qual deve constar igualmente a lista dos agentes patogénicos, por espécie de destino, as doenças contra as quais a vacina é preconizada e a forma farmacêutica.

1.4 — O requerimento deve ser acompanhado dos seguintes documentos:

1.4 — 1 — Documentos que demonstrem as habilitações da pessoa qualificada bem como a sua formação e experiência profissional no domínio da imunologia ou no fabrico de medicamentos imunológicos;

1.4 — 2 — Descrição dos locais utilizados nas operações de preparação das vacinas bem como dos equipamentos e a lista do pessoal afecto àquelas actividades;

1.4 — 3 — Um dossier técnico que descreva:

1.4 — 3.1 — Os métodos de fabrico para os vários agentes patogénicos pretendidos com a descrição das diferentes fases de fabrico e métodos de controlo, designadamente:

1.4 — 3.2 — As matérias-primas utilizadas;

1.4 — 3.3 — Os adjuvantes utilizados, que devem satisfazer o disposto no Regulamento (CE) n.º 2377/90, de 26 Junho de 1990, que prevê um processo comunitário para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos de origem animal;

1.4 — 3.4 — Declaração de conformidade com os requisitos TSE;

1.4 — 3.5 — Técnicas de isolamento, propagação, purificação, inactivação e controlo das estirpes bacterianas vacinais;

1.4 — 3.6 — Meios utilizados para a sua identificação, conservação e controlo;

1.4 — 3.7 — Processo de mistura (incluindo dados sobre todas as substâncias utilizadas) e enchimento;

1.4 — 3.8 — Volume máximo de cada lote/mistura;

1.4 — 3.9 — Ensaio de controlo efectuado no produto final.

1.5 — O dossier técnico que acompanha o pedido deve ser actualizado sempre que o processo de produção seja modificado em função do progresso técnico e científico.

1 — 6. — Após inspecção ao local de produção, a Direcção-Geral de Veterinária (DGV) notifica o requerente da decisão sobre o pedido de autorização.

1.7 — A autorização do LPVR é válida por um período de 5 anos, sendo renovável por iguais períodos.

1.8 — A autorização menciona além do nome do titular da autorização, o nome da pessoa qualificada, o local de produção, os agentes patogénicos, as formas farmacêuticas e os adjuvantes autorizados;

1.9 — O titular da autorização informa a DGV da data de início da produção e da data da cessação definitiva da produção.

2 — Requisitos

2.1 — Aos LPVR aplica-se o disposto nas alíneas a), b), d), e), i), j), l) e m) do n.º 1 do artigo 38.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

2.2 — Sem prejuízo do disposto no número anterior, o titular da autorização deve: produzir as vacinas de acordo com os termos da autorização de modo a assegurar a sua qualidade e segurança. Este objectivo é da responsabilidade da pessoa qualificada e requer o compromisso do pessoal afecto à actividade, devendo ser implementado, para o efeito, um sistema que assegure e controle a qualidade dos procedimentos, o qual deve ser documentado e os seus resultados monitorizados.

2.3 — Dispor de um sistema que gestão de qualidade que garanta que:

2.3 — 1 — A produção e o controle das operações estão claramente especificadas e completamente validadas;

2.3 — 2. — A atribuição das responsabilidades está devidamente definida;

2.3 — 3 — Todos os controlos dos produtos intermédios e quaisquer outros, são realizados;

2.3 — 4 — O produto final é correctamente controlado e verificado de acordo com procedimentos definidos;

2.3 — 5 — As vacinas produzidas não são vendidas ou fornecidas antes da pessoa qualificada ter certificado que a vacina foi produzida e controlado de acordo com os requisitos da autorização;

2.3 — 6 — Existem garantias de que as vacinas são armazenadas, distribuídas e posteriormente utilizadas de forma a manter os parâmetros de qualidade dentro do prazo de validade estipulado;

2.3 — 7 — Existe um processo de auto-inspecção para monitorizar a eficácia deste sistema de garantia de qualidade dos procedimentos e que os resultados são registados incluindo as observações referidas durante as inspecções, quaisquer propostas de medidas correctivas e acções a desenvolver.