

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

Secretaria-Geral

Declaração de Retificação n.º 47/2013

Nos termos das disposições da alínea h) do n.º 1 do artigo 4.º e do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 4/2012 de 16 de janeiro, alterado pelo Decreto-Lei n.º 41/2013 de 21 de março, declara-se que o Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, publicado no Diário da República n.º 171, 1.ª série de 5 de setembro de 2013, saiu com as seguintes inexactidões que, mediante declaração da entidade emitente, assim se retificam:

No anexo II (a que se refere o art.º 12.º), que republica o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 agosto, onde se lê:

«[...]

Artigo 64.º**Aquisição de serviços**

1 - O INFARMED, I.P., pode autorizar o fabricante a contratar com terceiro ou terceiros a realização de certas fases do processo de fabrico de um medicamento ou de um medicamento experimental ou de atos de controlo previstos no n.º 1 do artigo 62.º, segundo os métodos descritos no processo de fabrico.

2 - O contrato é escrito e inclui obrigatoriamente:

Artigo 66.º**Instalações e equipamento**

1 - As instalações e o equipamento de fabrico localizam-se e são concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações a efetuar.

2 - A conceção, disposição e utilização das instalações e do equipamento processam-se por forma a minimizar o risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito danoso da qualidade do produto.

3 - As instalações e o equipamento previstos para os processos de fabrico e que sejam vitais para a qualidade dos produtos são submetidos a qualificação e validação adequadas, nos termos da lei.

[...]]»

deve ler-se:

«[...]

Artigo 64.º**Aquisição de serviços**

1 - O INFARMED, I.P., pode autorizar o fabricante a contratar com terceiro ou terceiros a realização de certas fases do processo de fabrico de um medicamento ou de um medicamento experimental ou de atos de controlo previstos no n.º 1 do artigo 62.º, segundo os métodos descritos no processo de fabrico.

2 - O contrato é escrito e inclui obrigatoriamente:

a) O nome ou firma e domicílio ou sede do prestador de serviços, bem como os demais elementos de contacto;

b) As operações de fabrico, ou relacionadas com o fabrico, a realizarem;

c) As obrigações de cada uma das partes, e, em particular, a sujeição à observância das boas práticas de fabrico pelo prestador de serviços;

d) O modo como o responsável pela certificação dos lotes exerce as suas responsabilidades.

3 - O prestador de serviços não pode subcontratar qualquer das prestações que para ele resultem do contrato sem autorização escrita do fabricante, o qual notificará do facto o INFARMED, I.P., junto com os elementos relevantes para a identificação do subcontratado.

4 - O prestador de serviços fica obrigado a cumprir os princípios e diretrizes relevantes das boas práticas de fabrico e está sujeito a inspeções por parte do INFARMED, I.P., ou de outras autoridades competentes, nos termos previstos no presente decreto-lei ou na legislação aplicável aos ensaios clínicos.

Artigo 65.º**Obrigações em matéria de pessoal**

1 - O fabricante fica obrigado a dispor, em cada local de fabrico, de pessoal competente, adequadamente qualificado e em número suficiente para que se alcancem os objetivos de garantia da qualidade farmacêutica.

2 - Sempre que solicitado, é facultado ao INFARMED, I.P., um documento de onde constem as funções do pessoal de gestão e fiscalização, incluindo as pessoas qualificadas responsáveis pela aplicação e pelo respeito das boas práticas de fabrico, bem como a respetiva relação hierárquica.

3 - O pessoal é sujeito a formação inicial e contínua adequada, nos termos previstos no Código do Trabalho e na respetiva regulamentação, incluindo o disposto nos respetivos estatutos profissionais.

4 - Devem ser integralmente respeitadas as disposições legais em vigor em matéria de higiene e segurança no trabalho.

Artigo 66.º**Instalações e equipamento**

1 - As instalações e o equipamento de fabrico localizam-se e são concebidos, construídos, adaptados e mantidos em moldes adequados às operações a efetuar.

2 - A conceção, disposição e utilização das instalações e do equipamento processam-se por forma a minimizar o risco de erros e permitir uma limpeza e manutenção eficazes, a fim de evitar a contaminação, a contaminação cruzada e, em geral, qualquer efeito danoso da qualidade do produto.

3 - As instalações e o equipamento previstos para os processos de fabrico e que sejam vitais para a qualidade dos produtos são submetidos a qualificação e validação adequadas, nos termos da lei.

[...]]»

Secretaria-Geral, 30 de outubro de 2013. — O Secretário-Geral, *José Maria Belo de Sousa Rego*.

MINISTÉRIO DOS NEGÓCIOS ESTRANGEIROS**Aviso n.º 103/2013**

Por ordem superior se torna público que, em 19 de março de 2003 e em 20 de julho de 2012, foram emitidas Notas,