

Aviso n.º 4622/2006 (2.ª série). — Por despachos do Secretário de Estado da Saúde de 16 de Fevereiro de 2006 e do Ministro de Estado e dos Negócios Estrangeiros de 23 de Fevereiro de 2006, nos termos da alínea *a*) do n.º 1 do artigo 89.º e do artigo 92.º do Decreto-Lei n.º 100/99, de 31 de Março, com as alterações introduzidas pela Lei n.º 117/99, de 11 de Agosto, e Decreto-Lei n.º 157/2001, de 11 de Maio, é concedida licença sem vencimento para o exercício de funções em organismo internacional ao técnico superior de saúde assessor do quadro de pessoal deste Instituto Dr. Rui dos Santos Ivo, para exercer funções na Comissão Europeia, por um período de quatro anos, com efeitos reportados a 1 de Março de 2006.

28 de Março de 2006. — A Directora Administrativa e de Recursos Humanos, *Raquel Basto*.

Deliberação n.º 479/2006. — Considerando que o fabrico de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários está sujeito a autorização do conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 54.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e do artigo 27.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, respectivamente;

Considerando que a importação de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários está sujeita a autorização do conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 59.º do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, e do artigo 33.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho, respectivamente;

Considerando que o fabrico e a importação de medicamentos experimentais estão sujeitos a autorização do conselho de administração do INFARMED, nos termos do artigo 29.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto;

Considerando que o artigo 40.º da Directiva n.º 2004/27/CE prevê a emissão de autorizações de fabrico e estabelece que os Estados membros devem introduzir as disposições necessárias para dar cumprimento à referida directiva;

Considerando que os termos do artigo 47.º da Directiva n.º 2004/27/CE refere que a Comissão Europeia é a entidade responsável pela publicação das directrizes relativas à forma e ao conteúdo da autorização de fabrico e importação de medicamentos de uso humano e veterinário;

Considerando que a directiva confere deste modo a necessária legitimidade aos documentos aprovados na *Compilação de Procedimentos Comunitários*, publicada pela Agência Europeia do Medicamento, sob mandato da Comissão Europeia;

Considerando que a Directiva n.º 2004/27/CE introduz a obrigatoriedade da emissão de documentos harmonizados;

Considerando que se reconhece a necessidade de emissão de um documento único para o fabrico, importação e exportação de medicamentos de uso humano e veterinário e medicamentos experimentais, para efeitos de economia de recursos do Estado e das empresas;

Considerando que se reconhece a necessidade de emissão de documentos bilingues, no contexto europeu e internacional em que o INFARMED se insere enquanto autoridade competente do medicamento;

Assim, no cumprimento das obrigações internacionais do Estado no âmbito das suas atribuições, designadamente no âmbito da União Europeia e em especial da Agência Europeia de Medicamentos, o conselho de administração do INFARMED, ao abrigo do artigo 6.º, n.º 3, alínea *i*) do Decreto-Lei n.º 495/99, de 18 de Novembro, delibera aprovar o Modelo de Autorização de Fabrico e Importação de Medicamentos e Medicamentos Experimentais, em anexo, parte integrante da presente deliberação.

O conselho de administração do INFARMED, delibera ainda notificar os fabricantes e importadores registados no INFARMED para, no prazo de um ano, submeterem ao INFARMED pedidos de renovação das autorizações de fabrico nos termos do novo modelo aprovado.

Caducam em 31 de Janeiro de 2007 todas as autorizações de fabrico não conformes ao modelo que pela presente deliberação se aprova.

A presente deliberação deve ser notificada aos fabricantes e importadores registados no INFARMED, bem como ser objecto de publicação na 2.ª série do *Diário da República*.

27 de Março de 2006. — O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente — *Helder Mota Filipe*, vice-presidente — *Luísa Carvalho*, vice-presidente — *Emília Alves da Silva*, vogal — *Fernando Bello*, vogal.

AUTORIZAÇÃO DE FABRICO/IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS E DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS COMMUNITY BASIC FORMAT FOR MANUFACTURERS/IMPORTERS AUTHORIZATION	
1. Número de Autorização de Fabrico/Importação: <i>Authorisation number</i>	H/V/AF/AI/ME/ /200
2. Nome do Fabricante/Importador: <i>Name of authorisation holder</i>	
3. Morada do Fabricante/Importador: <i>Address of manufacturing/importing site:</i>	
4. Sede Social do Fabricante/Importador: <i>Legally registered address of authorisation holder:</i>	
5. Âmbito da Autorização e Formas Farmacêuticas: <i>Scope of authorisation and dosage forms:</i>	Anexo/ANNEX 1: ☐ e/ou anexo and/or ANNEX 2: ☐
6. Legislação Aplicável: <i>Legal basis of authorisation:</i>	Dec. Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro <i>Directive 2001/83/EEC, 6th November</i> Dec. Lei n.º 184/97, 12 de Outubro <i>Directive 2001/82/EC, 6th November</i> Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto <i>Directive 2001/20/EC, 4th April</i>
7. Responsável pela Emissão da Autorização: <i>Name of responsible officer of the competent authority of the member state granting the manufacturing authorisation</i>	Helder Mota Filipe Vice Presidente do Conselho de Administração Vice President, Executive Board INFARMED Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento Parque de Saúde de Lisboa - Av. do Brasil n.º 53 P- 1749-004 LISBOA PORTUGAL
8. Assinatura/ <i>Signature</i> :	
9. Data/ <i>Date</i> :	
10. Anexos Incluídos/ <i>Annexes attached</i> :	Anexo/ANNEX 1: ☐ e/ou anexo and/or ANNEX 2: ☐
Anexos Opcionais: <i>Optional Annexes as required:</i>	Director Técnico/Anexo 5: ☐ Name of Qualified Person/Annex 5: Produtos Importados e Exportados/ Anexo 8: ☐ Imported and exported products authorised/Annex 8

Anexo 1 / ANNEX 1	
Âmbito da Autorização / Scope of Authorization	
Medicamentos de Uso Humano/ Human Medicinal Products	☐
Medicamentos de Uso Veterinário/ Veterinary Medicinal Products	☐
Operações Autorizadas/ Authorised Operations	
1.1 Operações de Fabrico (conforme Parte 1) <i>Manufacturing Operations (according to part 1)</i>	☐
1.2 Importação de Medicamentos (conforme Parte 2) <i>Importation of Medicinal Products (according to part 2)</i>	☐
1 OPERAÇÕES DE FABRICO/ MANUFACTURING OPERATIONS Parte 1/Part 1	
* Operações de fabrico autorizadas incluem fabrico total e parcial, libertação e certificação de lotes, importação, armazenagem, e distribuição das formas farmacêuticas identificadas, a menos que haja informação em contrário. / Authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing, batch release and certification, importation, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;	
** Se a firma fabrica produtos com requisitos especiais, i.e. radiopharmaceuticals ou produtos contendo penicilina, sulfonamidas, cistostáticos, cefalosporinas, hormonas, ou outros com ingredientes potencialmente perigosos, estes devem ser referidos no respectivo tipo de medicamento e forma farmacêutica. / If the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytostatics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.	
1.1 Produtos estéreis/Sterile Products	
1.1.1 Preparação asséptica / Aseptically prepared	
1.1.1.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids	☐
1.1.1.2 Liofilizados / Lyophilisates	☐
1.1.1.3 Semi-sólidas / Semi-solid	☐
1.1.1.4 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids	☐
1.1.1.5 Sólidos e Implantes / Solids and implants	☐
1.1.1.6 Outras preparações assépticamente / Other Aseptically prepared products	☐
1.1.2 Esterilização Final/ Terminally sterilised	
1.1.2.1 Líquidas de Grande Volume / Large Volume Liquids	☐
1.1.2.2 Semi-sólidas / Semi-solid	☐
1.1.2.3 Líquidas de Pequeno Volume / Small Volume Liquids	☐
1.1.2.4 Sólidos e Implantes / Solids and implants	☐
1.1.2.5 Outros esterilizados na fase final / Other Terminally sterilised prepared products	☐
1.1.3 Só Libertação de lotes/Batch certification only	☐
1.2 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products	
1.2.1 Produtos não Estéreis/ Non-sterile products	
1.2.1.1 Cápsulas duras / Capsules, hard shell	☐
1.2.1.2 Cápsulas moles / Capsules, soft shell	☐
1.2.1.3 Goma para mascar / Chewing gums	☐
1.2.1.4 Matrizes impregnadas / Impregnated matrices	☐
1.2.1.5 Dispositivo Intraruminal/Intratumoral devices	☐
1.2.1.6 Líquidos para uso externo / Liquids for external use	☐