

REQUERIMENTO PARA EMISSÃO DE CERTIFICADO RESPEITANTE ÀS NORMAS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS /SUBSTÂNCIAS ATIVAS EM PAÍSES TERCEIROS

<i>Logótipo da empresa (facultativo)</i>	Denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente – Titular de Autorização de Introdução no Mercado ( <i>Indicação da sede ou domicílio; número de identificação fiscal</i> )
<b>Exmo. Sr. Diretor Geral de Alimentação e Veterinária Campo Grande nº 50 1700-093 Lisboa (Portugal)</b>	
<p>Tendo em conta as Regras que regem os produtos farmacêuticos na Comunidade Europeia», Eudralex - volume IV e o disposto na Portaria n.º 1048/2008 de 16 de Setembro, bem como o capítulo III, seção I do Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro que altera o Decreto-lei nº 148/2008, de 29 de Julho, solicito a emissão do certificado de boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários/ substâncias ativas / controlo de qualidade nas instalações sitas:</p> <p><i>(identificação do local de fabrico)</i></p> <p>Para as seguintes operações de fabrico: <i>(especificar as operações de fabrico)</i></p> <p>E para os medicamentos veterinários / substâncias ativas e respetivas formas farmacêuticas (Se aplicável):</p> <p>A direção técnica é da responsabilidade de: <i>(identificação do Diretor Técnico)</i></p> <p><i>Pede deferimento</i></p> <p><i>(Data):</i> _____, _____ de _____ de 201____</p> <p><i>(Assinatura):</i> _____</p> <p><i>(Assinatura do requerente)</i></p>	

## Documentação que deve acompanhar o requerimento

Anexo a seguinte documentação (p.f. assinalar com uma X):

Autorização de fabrico em vigor	.....	<input type="checkbox"/>
Certificado de Boas práticas de fabrico em vigor	.....	<input type="checkbox"/>
Planta das instalações e respetiva memória descritiva	.....	<input type="checkbox"/>
Manual técnico do fabrico atualizado (Site master file)	.....	<input type="checkbox"/>
Identificação dos técnicos responsáveis pelo controlo de qualidade	.....	<input type="checkbox"/>
Comprovativo do pagamento de taxa *	.....	<input type="checkbox"/>
<b>Documentação relativo à direção técnica</b>		
Termo de responsabilidade	.....	<input type="checkbox"/>
Cópia atualizada da carteira profissional	.....	<input type="checkbox"/>
Documento comprovativo das habilitações académicas e profissionais	.....	<input type="checkbox"/>
Curriculum vitae	.....	<input type="checkbox"/>

### \* Taxas

Portaria n.º 27/2011 de 10 de Janeiro (ANEXO Tabela a que se refere o artigo 1.º):

- 14.4 – Pela emissão de certificados de boas práticas de fabrico a um fabricante sediado num país terceiro – € 500;
- 14.5 – Os custos adicionais decorrentes de pedidos relacionados com as boas práticas de fabrico, a nível do Espaço Económico Europeu ou em países terceiros, designadamente os da viagem e alojamento, são suportados pelo requerente.