

REQUERIMENTO PARA RENOVAÇÃO DO CERTIFICADO RESPEITANTE ÀS NORMAS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS /SUBSTÂNCIAS ATIVAS/CONTROLO DE QUALIDADE

<i>Logótipo da empresa (facultativo)</i>	Denominação social ou nome e demais elementos identificativos do requerente <i>(Indicação da sede ou domicílio; número de identificação fiscal)</i>
Exmo. Sr. Diretor Geral de Alimentação e Veterinária Campo Grande nº 50 1700-093 Lisboa (Portugal)	
<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 artigo nº 41ºA do Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro que altera o Decreto-lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, solicito a renovação para a emissão do certificado de boas práticas de fabrico n.º _____ correspondente às instalações sitas:</p> <p><i>(identificação do local de fabrico)</i></p> <p>Às operações de fabrico: <i>(especificar as operações de fabrico)</i></p> <p>E aos medicamentos veterinários / substâncias ativas e respetivas formas farmacêuticas (Se aplicável): <i>(Especificação dos medicamentos veterinários a fabricar e respetivas formas farmacêuticas: (indicar)</i></p> <p><i>(Especificação das substâncias ativas a fabricar: (indicar)</i></p> <p>A direção técnica é da responsabilidade de: <i>(identificação do DT)</i></p> <p><i>Pede deferimento</i></p> <p><i>(Data):</i> _____, _____ de _____ de 20____</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"/>
Atualização do manual técnico do fabrico (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"/>
Documentação relativo à direção técnica		
Termo de responsabilidade	<input type="checkbox"/>
Cópia atualizada da carteira profissional	<input type="checkbox"/>
Cópia do Bilhete de Identidade	<input type="checkbox"/>
Certificado do Registo Criminal	<input type="checkbox"/>
Documento comprovativo das habilitações académicas e profissionais	<input type="checkbox"/>
Curriculum vitae	<input type="checkbox"/>
Declaração emitida pelo organismo competente, que declare a ausência de incompatibilidade para o exercício da função	<input type="checkbox"/>

* Taxas

Despacho nº 5165-A/2017 (Tabela 4):

- 5 - Vistorias – 200 €