

**REQUERIMENTO PARA A AUTORIZAÇÃO DE FABRICO DE MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS/SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

<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>														
<b>Exmo. Sr. Diretor Geral de Alimentação e Veterinária Campo Grande nº 50 1700-093 Lisboa (Portugal)</b>															
Solicito a V. Exa. nos termos do artigo nº 36º/41º do Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de Outubro que altera o Decreto-lei nº 148/2008, de 29 de Julho, se digne conceder a autorização de fabrico para as instalações sitas: <i>(identificação do local de fabrico)</i>  Para os seguintes medicamentos veterinários/substâncias ativas. Especificação dos medicamentos veterinários a fabricar e respetivas formas farmacêuticas: <i>(indicar)</i> Especificação das substâncias ativas a fabricar: <i>(indicar)</i>															
Descrição resumida da capacidade de controlo de qualidade: <i>(Não é necessário preencher este campo, se houver referência no SMF)</i>															
<b>Atividades para as quais se solicita autorização:</b>															
Fabrico total	<input type="checkbox"/>	Acondicionamento	<input type="checkbox"/>												
Fabrico parcial (p.e. controlo de qualidade)	<input type="checkbox"/>	Apresentação	<input type="checkbox"/>												
Especifique: _____	<input type="checkbox"/>														
Operações de divisão	<input type="checkbox"/>	Outras (especificar)	<input type="checkbox"/>												
Identificação do diretor técnico:															
<b>Certificação de Boas práticas de Fabrico:</b> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>															
Entidade emissora:		Nº:	Data de emissão:												
Requerente é detentor de AIM? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>															
(P.f. preencha a tabela que se segue com os dados solicitados)															
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">Nº AIM dos MV fabricados</th> <th style="width: 50%;">Nome do titular de AIM</th> <th style="width: 30%;">Nome do país da AIM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>				Nº AIM dos MV fabricados	Nome do titular de AIM	Nome do país da AIM									
Nº AIM dos MV fabricados	Nome do titular de AIM	Nome do país da AIM													
<b>Detentor das AIM</b>		<b>Fabricante</b>													
Nome do elemento de contacto:		Nome do elemento de contacto:													
Telefone:		Telefone:													
Informação adicional, se necessário.															

Assinatura:	Data:	Nome:
		Telefone:

### Documentação que deve acompanhar o requerimento

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

Cópia da escritura de constituição da Sociedade e das suas alterações	.....	<input type="checkbox"/>
Cópia da Certidão da Conservatória do Registo Comercial	.....	<input type="checkbox"/>
Cópia do Número de Identificação de Pessoa Coletiva	.....	<input type="checkbox"/>
Planta das instalações e respetiva memória descritiva	.....	<input type="checkbox"/>
Cópia do alvará de licença de utilização do estabelecimento emitida pelo órgão competente do respetivo município	.....	<input type="checkbox"/>
Cópia do documento respeitante ao Ministério da Economia e da Inovação	.....	<input type="checkbox"/>
Apresentação de um manual técnico do fabrico (Orientações dadas no Guia para a elaboração do MTF)	.....	<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"/>
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

##### Portaria n.º 27/2011 de 10 de Janeiro (ponto 14):

- Por cada pedido de autorização de fabrico de medicamentos veterinários ou de matérias - primas, incluindo uma vistoria — 1750 €
- Por cada vistoria suplementar — 250 €
- Por cada pedido de alteração — 500 €

##### Despacho nº 5165-A/2017 (Tabela 4):

- 5 - Vistorias – 200 €