



REGIÃO AUTÓNOMA DA MADEIRA  
GOVERNO REGIONAL  
SECRETARIA REGIONAL DA SAÚDE  
INSTITUTO DE ADMINISTRAÇÃO DA SAÚDE E ASSUNTOS SOCIAIS, IP-RAM

CIRCULAR  
NORMATIVA

Instituto de Administração da  
Saúde e Assuntos Sociais,  
IP RAM

S 10 CN  
21-7-2017 0 0 0 0  
Original

**Assunto:** Aplicação na Região Autónoma da Madeira do Regulamento e da lista de notificação prévia de transações de medicamentos para o exterior do país: Deliberações do INFARMED IP n.º 22/CD/2014, de 20-02 e n.º 524/2017, de 14-06.

**Para:** Titulares de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira; Titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes.


Por Despacho do Senhor Secretário Regional da Saúde de 17 de julho de 2017, tem aplicação na Região Autónoma da Madeira a [Deliberação do INFARMED, I.P. n.º 524/2017, de 13 de abril](#), publicada na 2.ª série do Diário da República, de 14 de junho de 2017, que veio conferir nova redação e republicar o Regulamento sobre a notificação prévia de exportação ou distribuição para outros Estados membros da União Europeia, bem como a lista de medicamentos sujeitos a notificação prévia ao INFARMED, I.P., estabelecidos pela Deliberação do INFARMED, I.P. n.º 22/CD/2014, de 20 de fevereiro.

Neste contexto, a presente circular normativa procede à atualização da anteriormente emitida por este Instituto sob o assunto, com o registo - S 11, de 10 de outubro de 2015.

Assim sendo, os titulares de autorização de introdução no mercado, ou os seus representantes, bem como os titulares de autorização de exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano da Região Autónoma da Madeira, através da plataforma eletrónica do INFARMED, I.P., SIEXP, com o endereço <http://siexp.infarmed.pt>, deverão proceder à notificação prévia, com a antecedência legalmente prevista, indicando a data para a transação, identificação do medicamento por número de registo e número de embalagens a transacionar, bem como, à comunicação das quantidades de medicamentos incluídos na lista acima mencionada, que tenham fornecido, incluindo as quantidades exportadas ou distribuídas para Estados membros da União Europeia, indicando o respetivo país de destino.

O acesso à plataforma é solicitado pelos interessados através do formulário de registo disponível na página eletrónica do INFARMED, I.P., sendo que, em observância da antecedência prevista, as notificações devem ser feitas até ao dia 15 de cada mês, devendo incluir todas as transações realizadas no mês imediatamente anterior.

O Presidente do Conselho Diretivo

  
Herberto Jesus

GAF-CMA/CMA

