

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO PARA FABRICAR DE MEDICAMENTOS, PREPARAÇÕES E SUBSTÂNCIAS A PARTIR DA PLANTA CANÁBIS PARA FINS MEDICINAIS

1. Requisitos legais

Para obtenção de uma autorização para o fabrico de medicamentos para uso humano e/ou medicamentos experimentais e/ou preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais, deve o requerente demonstrar que cumpre com as **Boas práticas de fabrico de medicamento de uso humano** (*Good Manufacturing Practice (GMP) Guidelines*), e/ou com os requisitos das **Boas práticas de fabrico de substâncias ativas** (Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão de 28 de maio de 2014), avaliação que é efetuada em sede de inspeções regulares às instalações de fabrico.

Para a atividade de fabrico e comércio por grosso é emitida uma autorização e um certificado de Boas Práticas de modelo comunitário na base de dados da União Europeia - EudraGMDP, ficando as mesmas disponíveis para o público em geral na referida base europeia.

As entidades autorizadas para o fabrico da planta da Canábica para fins medicinais, têm de requerer anualmente a manutenção da autorização, juntando para o efeito todas as atualizações da informação constante do pedido de autorização inicial, sob pena de caducidade da autorização.

A atividade de fabrico da planta da Canábica para fins medicinais não é autorizada para uso próprio.

2. Documentos para instrução do processo

- a) Requerimento assinado e datado por pessoa singular ou pelos membros do órgão social que vinculam a entidade, de acordo com minuta em anexo;
- b) Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;

- c) Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS;
- d) Breve descrição do projeto;
- e) Comprovativo de submissão do pedido de licenciamento industrial, emitido pelo organismo competente para o efeito, de acordo com a classificação do estabelecimento industrial a licenciar;
- f) Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência, com título de especialista em indústria farmacêutica no caso de fabrico de medicamentos;
- g) Termo de responsabilidade do(a) Diretor(a) Técnico (a), com título de especialista em indústria farmacêutica, de acordo com minuta em anexo;
- h) Registo Criminal do(a) Diretor(a) Técnico (a), onde conste no fim a que se destina “MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”;
- i) Contrato de trabalho entre requerente e o(a) Diretor(a) Técnico (a);
- j) Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- k) Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações;
- l) Planta e memória descritiva das instalações de fabrico, com descrição dos circuitos referentes ao pessoal, às matérias primas e aos produtos finais, equipamentos instalados, unidades de tratamento de ar e/ou sistemas de tratamento de água, se aplicável;
- m) Comprovativo de implementação das medidas de segurança;
- n) Identificação do responsável pela segurança que cumpra com os requisitos da categoria de diretor de segurança, previstos no artigo 22.º da lei n.º 34/2013, de 16 de maio;
- o) Termo de responsabilidade do responsável pela segurança, de acordo com minuta em anexo;
- p) Fotocópia simples do contrato de arrendamento das instalações fabris (se aplicável) ou de certidão do registo predial ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações fabris (se aplicável);

- q) Natureza e quantidades de matérias-primas exigidas para o fabrico;
- r) Substâncias e preparações que deseja fabricar, quantidades a produzir, seu destino e processos de extração;
- s) Manual da instalação fabril;
- t) Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

Os documentos supracitados só serão aceites quando revistam a forma de original, documento autenticado ou fotocópia conferida com o original ou documento autenticado pelo funcionário que a receba.

3. Outros documentos

A Secretaria Regional da Saúde e Proteção Civil/ IASAÚDE, IP-RAM poderá solicitar outros documentos e/ou elementos que considere indispensáveis.

Local de entrega

A apresentação dos documentos deverá ser formalizada mediante requerimento, podendo ser entregue diretamente na sede do Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM, (IASAÚDE, IP-RAM), à Rua das Pretas, n.º 1, 9004-515 Funchal, mediante recibo comprovativo da entrega, ou remetido por correio.

Endereço do IASAÚDE, IP-RAM

Instituto de Administração da Saúde, IP-RAM
Rua das Pretas, n.º 1 9004-515 Funchal
Telefone: 291 212300 Fax: 291 212302

Legislação aplicável:

- Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, alterado e republicado pela Lei n.º 18/2009, de 11 de maio, alterado pelas Leis n.ºs 13/2012, de 26 de março, 22/2014, de 28 de abril, 77/2014 de 11 de novembro e 7/2017 de 2 de março;
- Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, alterado e republicado pelo Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro;
- Lei n.º 33/2018, de 18 de julho;

- Decreto-Lei n.º 8/2019, de 15 de janeiro.

Normas orientadoras:

- EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
(http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)
- Explanatory Notes on the preparation of a Site Master File -
SANCO/C8/AM/sl/ares(2010)1064603
(http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/2011_site_master_file_en.pdf)

- Minuta de **Requerimento para obtenção de autorização para fabricar medicamentos, preparações e substâncias a partir da planta canábica para fins medicinais**

Exmo. Senhor Secretário Regional da Saúde e Proteção Civil

(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular⁽¹⁾/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial⁽²⁾) _____, **BI/CC⁽¹⁾** n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, **NIF⁽¹⁾/NIPC⁽²⁾** _____, matriculada na Conservatória do Registo Comercial de _____, sob o n.º _____, com o código de acesso à certidão permanente n.º _____, com **domicílio⁽¹⁾/sede social⁽²⁾** sita em (**endereço completo e código postal**) _____, concelho de _____, distrito de _____, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____, cujos **gerentes/administradores** são (**identificar todos os indivíduos que obrigam a sociedade**) Nome(s) _____, **BI/CC** n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, aqui representada por _____, na qualidade de (**quem obriga a sociedade/procurador/outra**) _____, NIF _____, vem pelo presente, e ao abrigo do disposto no artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e do artigo 6.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, requerer a V. Ex.ª autorização para o fabrico de medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais, nas suas instalações sitas em (**endereço completo e código postal**) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, endereço eletrónico _____@_____, telefone n.º _____, telemóvel n.º _____, fax n.º _____.

Mais se requer o averbamento do farmacêutico(a) (**nome completo**) _____, **BI/CC** n.º _____, NIF n.º _____, residente em (**endereço completo e código postal**) _____, portador(a) da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, e Especialista em Indústria Farmacêutica, título conferido pela Ordem dos Farmacêuticos (**no caso de fabrico de medicamentos**), tendo como responsável pelo sistema de controlo da qualidade (**nome completo**) _____, NIF n.º _____,

BI/CC n.º _____, com efeitos a partir de **(indicar a data a partir da qual inicia funções)** _____.

Pede deferimento,

_____, __ de _____ de 20__

(Assinatura (s), de quem obriga no caso de sociedade, conforme BI/CC)

Junto se anexam os seguintes documentos:

- Fotocópia atualizada da Certidão da Conservatória do Registo Comercial, ou código de acesso à certidão permanente da sociedade, no caso de sociedade comercial;
- Registos criminais de todos os membros do Conselho de Administração ou do (s) gerente(s) da sociedade, onde conste no fim a que se destina **MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS**;
- Breve descrição do projeto;
- Comprovativo de submissão do pedido de licenciamento industrial, emitido pelo organismo competente para o efeito, de acordo com a classificação do estabelecimento industrial a licenciar;
- Comprovativo de qualificação técnica adequada ao exercício da atividade do responsável técnico e respetivas habilitações literárias, formação profissional e experiência, com título de especialista em indústria farmacêutica no caso de fabrico de medicamentos;
- Termo de responsabilidade do(a) Diretor(a) Técnico (a), com título de especialista em indústria farmacêutica;
- Registo Criminal do(a) Diretor(a) Técnico (a), onde conste no fim a que se destina **“MERCADO LÍCITO DE ESTUPEFACIENTES/SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS”**;
- Contrato de trabalho entre requerente e o(a) Diretor(a) Técnico (a);

- Identificação de fornecedores e/ou destinatários dos medicamentos, preparações e substâncias à base da planta canábica para fins medicinais e comprovativo de autorização pela respetiva entidade reguladora competente;
- Morada completa e localização geográfica por coordenadas das instalações;
- Planta e memória descritiva das instalações de fabrico, com descrição dos circuitos referentes ao pessoal, às matérias primas e aos produtos finais, equipamentos instalados, unidades de tratamento de ar e/ou sistemas de tratamento de água, se aplicável;
- Comprovativo de implementação das medidas de segurança;
- Identificação do responsável pela segurança que cumpra com os requisitos da categoria de diretor de segurança, previstos no artigo 22.º da lei n.º 34/2013, de 16 de maio;
- Termo de responsabilidade do responsável pela segurança;
- Fotocópia simples do contrato de arrendamento das instalações fabris (se aplicável) ou de certidão do registo predial ou código de acesso à certidão permanente do registo predial das instalações fabris (se aplicável);
- Natureza e quantidades de matérias-primas exigidas para o fabrico;
- Substâncias e preparações que deseja fabricar, quantidades a produzir, seu destino e processos de extração;
- Manual da instalação fabril;
- Pagamento das taxas previstas no artigo 43.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

- Minuta do **Termo de responsabilidade do farmacêutico responsável pelos registos referentes ao fabrico de medicamentos, preparações e substâncias a partir da planta canábica para fins medicinais**

Termo de Responsabilidade

(Nome completo) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, residente em (endereço completo e código postal) _____, telefone n.º _____, licenciado(a) em (se aplicável) _____, licenciado(a) em Ciências Farmacêuticas, titular da carteira profissional n.º _____, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos, _____, e registado(a) no INFARMED, IP com o n.º _____, e Especialista em Indústria Farmacêutica, título conferido pela Ordem dos Farmacêuticos, na qualidade Diretor(a) Técnico(a) declara para todos os efeitos legais, que se responsabiliza pela elaboração, conservação e manutenção atualizada de todos os registos relativos a medicamentos, preparações e substâncias a partir da planta canábica para fins medicinais, cuja autorização é requerida por **(Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial)** _____, com sede social sita em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, distrito de _____, e instalações sitas em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor.

Mais declara que não exerce qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitante à direção técnica que pretende assumir.

_____, _____ de _____ de 20____

(Assinatura conforme BI/CC)

- Minuta do **Termo de responsabilidade do responsável pela segurança relativo ao fabrico da planta da canábis para fins medicinais**

TERMO DE RESPONSABILIDADE

(Nome completo) _____, BI/CC n.º _____, emitido em _____, pelo arquivo de identificação de _____, validade _____, NIF _____, residente em (endereço completo e código postal) _____, telefone n.º _____, licenciado(a) em (se aplicável) _____, titular da carteira profissional n.º (se aplicável) _____, emitida pela Ordem (se aplicável identificar respetiva Ordem Profissional), _____, Responsável pela segurança(a) da (Entidade Proprietária – Nome em caso de pessoa singular/Denominação da sociedade conforme consta no registo comercial) _____, com sede social sita em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, distrito de _____, com instalações sitas em (endereço completo e código postal) _____, freguesia de _____, concelho de _____, Região Autónoma da Madeira, declara o cumprimento com os requisitos previstos no artigo 22.º da Lei n.º 34/2013, de 16 de maio, bem como pelo cumprimento da demais legislação em vigor.

_____, ____ de _____ de 20__

(Assinatura conforme BI/CC)