

Deliberação n.º 129/2006, de 12 de Janeiro

(DR, 2.ª Série, n.º 23, de 1 de Fevereiro de 2006)

Informações e documentos que acompanham o pedido de autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais

A Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, que estabelece o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano, prevê no n.º 2 do artigo 29.º que a instrução do pedido de autorização de fabrico ou importação bem como as informações que devem constar da apresentação do requerimento são definidas por deliberação do conselho de administração do INFARMED.

Assim, ao abrigo do n.º 2 do artigo 29.º da Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, o conselho de administração do INFARMED delibera o seguinte:

1 - A autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais é concedida mediante requerimento dirigido ao conselho de administração do INFARMED, do qual deve constar:

- a) Âmbito do pedido;
- b) Identificação, informações e contactos do requerente;
- c) Indicação e contactos do local de actividade;
- d) Detalhes relativos às actividades de produção e operações de fabrico e ou de importação objecto de autorização, nomeadamente especificar que dispõem de instalações, equipamento técnico e capacidade de controlo adequados e suficientes que satisfaçam as exigências das boas práticas de fabrico;
- e) Tipos de medicamentos a produzir ou importar;
- f) Formas farmacêuticas em causa;
- g) Informações relativas ao pessoal responsável pelas actividades de produção e operações de fabrico ou de importação objecto de autorização, nomeadamente disponibilidade permanente de um farmacêutico qualificado;
- h) Pagamento das taxas devidas pelo procedimento.

2 - O requerimento deve ser acompanhado com documentos comprovativos do referido no n.º 1 e deve ser instruído com as informações e documentos constantes do anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

3 - Sempre que alguma informação ou documento dos acima mencionados seja omitido ou tenha sido já enviado, tal deve ser evidenciado e apresentada justificação.

4 - A «Lista de fabricantes nacionais de medicamentos de uso humano, veterinário e matérias primas» constante do sítio do INFARMED na Internet em www.infarmed.pt passa a incluir as informações referentes aos fabricantes de medicamentos experimentais, sendo alterada a sua designação para «Lista de fabricantes nacionais de medicamentos de uso humano, medicamentos experimentais, medicamentos veterinários e de matérias-primas».

5 - A presente deliberação entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação.

12 de Janeiro de 2006. - O Conselho de Administração: *Vasco A. J. Maria*, presidente - *Luísa Carvalho*, vice-presidente - *Emília Alves*, vogal - *Fernando Bello*, vogal.

ANEXO

Informações e documentos que acompanham o pedido de autorização de fabrico ou importação de medicamentos experimentais.*1 - Informações gerais:*

1.1 - Nome e morada do local de actividade, incluindo contactos de correio electrónico, telefone e fax;

1.2 - Descrição das actividades da empresa, identificação de outros locais de actividade, com menção a eventuais ligações entre os vários locais, e outras informações relevantes que possam determinar a concessão da autorização;

1.3 - Referência a outras autorizações concedidas ao local de actividade, juntando cópia das mesmas;

1.4 - Indicação do tipo de produtos fabricados, especificando se se trata de medicamentos derivados de sangue ou plasma, medicamentos imunológicos, de terapia celular ou de terapia génica, medicamentos biotecnológicos, medicamentos extraídos de animais ou humanos, medicamentos à base de plantas, medicamentos homeopáticos, medicamentos radiofarmacêuticos ou medicamentos contendo ingredientes químicos activos;

1.5 - Planta e memória descritiva do local e espaço circundante, mencionando a dimensão do local, tipo de edifício e data de construção;

1.6 - Número total de empregados, indicando a distribuição dos mesmos por cada tipo de função;

1.7 - Referência ao recurso a serviços externos de controlo de qualidade e fabrico, identificando as empresas e as operações ou actividades contratadas;

1.8 - Descrição do sistema de gestão da qualidade implementado para garantir a qualidade dos medicamentos experimentais;

1.9 - Descrição do procedimento relativo à certificação e libertação de lotes, se aplicável;

1.10 - Descrição de outros procedimentos relativos às operações desenvolvidas.

2 - Pessoal:

2.1 - Organigrama;

2.2 - Qualificações, experiência profissional e funções e das pessoas responsáveis, nomeadamente farmacêutico qualificado;

2.3 - Descrição da política de formação do pessoal afecto às áreas de produção e controlo e cujas actividades podem ter impacte na qualidade dos produtos, nomeadamente indicando formação específica no âmbito dos medicamentos experimentais;

2.4 - Requisitos relativos à saúde e higiene do pessoal e política de vestuário.

3 - Instalações e equipamentos:

3.1 - Planta e memória descritiva das instalações, natureza da construção, incluindo materiais e acabamentos, com menção às diversas áreas de actividade, áreas especiais para manuseamento de produtos tóxicos, perigosos ou sensibilizantes;

3.2 - Descrição do sistema de ventilação, incluindo a classificação das salas de fabrico de formas farmacêuticas estéreis, se aplicável;

3.3 - Descrição dos sistemas de água, incluindo o seu tratamento;

- 3.4 - Descrição do programa de manutenção das instalações;
- 3.5 - Descrição sumária dos principais equipamentos de produção e de laboratório;
- 3.6 - Descrição do programa de manutenção do equipamento principal, incluindo planos de validação, qualificação e calibração;
- 3.7 - Detalhes relativos à validação de eventuais sistemas computadorizados em uso;
- 3.8 - Menção à existência de especificações e procedimentos relativos à limpeza das áreas e equipamentos de produção.

4 - *Documentação:*

- 4.1 - Menção à existência de procedimentos relativos ao sistema de documentação e registos, com indicação da lista de documentos normalizados, se aplicável;
- 4.2 - Menção aos conteúdos do dossier de especificações dos produtos.

5 - *Produção:*

- 5.1 - Breve descrição das operações de produção, usando diagramas de fluxo, sempre que possível, e incluindo as operações de controlo em processo;
- 5.2 - Descrição da forma de manuseamento dos diversos materiais e respectiva identificação, com explicitação do sistema de obtenção de números de lote interno;
- 5.3 - Breve descrição de procedimentos de reprocessamento e manuseamento de materiais e produtos rejeitados, com indicação do sistema de identificação;
- 5.4 - Menção ao plano de validação de processos, se aplicável;
- 5.5 - Descrição dos procedimentos de ocultação e sistema de identificação dos produtos ocultados, em caso de emergência;
- 5.6 - Descrição dos procedimentos para obter, distribuir, manusear, reter e garantir a segurança dos códigos de randomização usados na embalagem dos medicamentos experimentais. Descrição dos mecanismos de quebra de códigos;
- 5.7 - Descrição dos procedimentos para evitar troca de produtos quando há lugar ao acondicionamento de diferentes produtos na mesma linha de embalagem;
- 5.8 - Descrição dos procedimentos de elaboração de etiquetas e aprovação das mesmas.

6 - *Controlo de qualidade:*

- 6.1 - Descrição do sistema de controlo de qualidade implementado para os medicamentos experimentais, bem como descrição de controlos da operação de ocultação, e referir política de retenção de amostras;
- 6.2 - Descrever os casos em que o controlo de qualidade efectua a libertação de lotes e o respectivo procedimento.

7 - *Libertação de lotes pelo director técnico:*

- 7.1 - Detalhar a forma como é feita a libertação de lotes dos medicamentos experimentais, nomeadamente a certificação, quando se trate de medicamentos importados de países terceiros à União Europeia.

8 - *Contratos de fabrico e controlo:*

- 8.1 - Referir os contratos em vigor, respeitantes a serviços externos de controlo de qualidade e fabrico, identificando as empresas e as operações ou actividades contratadas, descrevendo a forma como se verifica a conformidade da entidade contratada para com as boas práticas de fabrico, com menção às autorizações aplicáveis.

9 - *Distribuição, reclamações e recolhas:*

9.1 - Referir a metodologia aplicada à distribuição dos medicamentos experimentais, nomeadamente no que se refere às responsabilidades dos intervenientes, registos de distribuição e documentos tidos em consideração antes do primeiro envio para um centro de ensaio;

9.2 - Mencionar o procedimento de tratamento de reclamações relacionadas com a qualidade do produto, nomeadamente discriminando as responsabilidades do fabricante, eventual importador e promotor do ensaio;

9.3 - Descrever o procedimento para efectuar retiradas de medicamentos experimentais dos centros de ensaio, com referência às responsabilidades do promotor, fabricante ou importador, e incluindo as do investigador e monitor;

9.4 - Referir os métodos de efectuar a identificação das embalagens de medicamentos experimentais eventualmente devolvidas e de registar destruições de produtos.

10 - *Auto-inspecções:*

10.1 - Descrever resumidamente o sistema de auto-inspecções no que respeita aos medicamentos experimentais e actividades relacionadas.