

N.º 020/CD
Data: 01/02/2012

Assunto: Novo modelo de autorização para o exercício da actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

Para: Associações grossistas de medicamentos e Distribuidores por grosso.

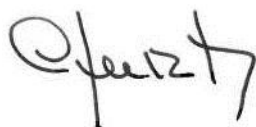
Contacto no INFARMED: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) Linha do Medicamento - 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt

Na sequência da publicação da Directiva 2011/62/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 08 de Junho de 2011, pretende-se a adopção de um modelo comunitário de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, a fim de garantir a transparência e fiabilidade da cadeia de abastecimento.

Este novo modelo de autorização conterá informação adicional sobre a actividade de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano, especificando as actividades concretamente exercidas (abastecimento, posse, armazenagem ou fornecimento), de acordo com o disposto na alínea n) do n.º 1 do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto.

Neste sentido, e numa perspectiva de adopção do modelo comunitário de autorização, serão V. Exas. oportunamente notificados, no sentido de habilitarem este Instituto com a informação necessária à adaptação das autorizações já emitidas ao referido modelo comunitário.

O Conselho Directivo



Cristina Furtado
Vogal do
Conselho Directivo