

Certificado de Boas Práticas de Fabrico para os Medicamentos (GMP)

Certificado de Boas Práticas de Fabrico para os Medicamentos (GMP)

Destinatários e condições de requerente

Um indivíduo / uma pessoa colectiva, titular de “Licença de produção da indústria farmacêutica” emitida pelos Serviços de Saúde.

Formalidades e documentos necessários ao tratamento

1. Impresso de IFM-3 Requerimento de “Certificado das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP)”, devidamente preenchido;
2. Original da certidão de registo comercial de titular de licença industrial na Conservatória dos Registos Comercial e de Bens Móveis (é dispensável a entrega deste documento, em caso dos requerentes serem companhias registadas na Conservatória do Registo Comercial e Bens Móveis) (Nota 1) (em nome de pessoa colectiva (sociedade));
3. Documentos relativos aos administradores como representantes legais do titular de licença industrial (em caso de ser pessoa colectiva (sociedade)) ou documentos relativos ao requerente (em caso de ser

pessoa singular):

3.1 Cópia do Bilhete de Identidade de Residente de Macau ou outro documento de identificação com o modelo da assinatura (apresentação dos originais dos respectivos documentos para efeitos de verificação pelo Departamento dos Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);

3.2 Original do Certificado de Registo Criminal, emitido pela Direcção dos Serviços de Identificação (finalidade do pedido: Requerimento de licença do exercício das profissões e das actividades farmacêuticas; pode ser solicitado na Direcção dos Serviços de Identificação, nos quiosques de auto-atendimento ou através do website da DSI, sendo a DSI a enviar o Certificado para os Serviços de Saúde);

4. Cópia da “licença industrial” emitida pela Direcção dos Serviços de Economia e cópia da “licença de unidade industrial” emitida pela mesma entidade, quando a tenha (caso seja cópia, deve apresentar os originais dos mesmos para efeitos de verificação pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);

5. Cópia de “Licença de produção da indústria farmacêutica” emitida pelos Serviços de Saúde;

6. Cópia de “Certificado das Boas Práticas de Fabrico de Medicamentos (GMP)” emitido pelos Serviços de Saúde, quando o tenha;

7. Organograma do pessoal e pessoal técnico chave da fábrica farmacêutica, incluindo a organização do director técnico, responsável de produção e responsáveis de controlo de qualidade;

7.1 Requerimento do nome de pessoa colectiva (sociedade); organograma deve ser assinado em conjunto pelos administradores legais como representantes do titular de licença industrial e pelo director técnico, indicando a data da entrada em vigor;

7.2 A organização do pessoal técnico chave não deve aparecer com sobreposição das funções e acumulação de cargos;

8. Documentos relativos ao pessoal técnico chave da fábrica farmacêutica:
 - 8.1 Cópia de documentos comprovativos das habilitações académicas (apresentação dos originais dos mesmos para efeitos de verificação pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);
 - 8.2 Descrição sobre a experiência profissional;
 - 8.3 Descrição sobre a formação profissional relacionada;
 - 8.4 Relatório elaborado pela direcção da fábrica farmacêutica sobre a avaliação da capacidade do exercício de função do pessoal técnico chave;
9. Declaração de responsabilidade (5) a elaborar pelo director técnico;
10. Cópia do documento comprovativo legal de trabalho em Macau, ainda válido, do pessoal da fábrica farmacêutica (incluindo todo o pessoal destinado ao trabalho de produção e ao controlo de qualidade) (apresentação do original do mesmo para efeitos de verificação pelo Departamento de Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde);
11. Documentação principal do estabelecimento (Nota 4);
12. Outros documentos e informações importantes para a avaliação do requerimento.

(Entidade Competente: Instituto para a Supervisão e Administração Farmacêutica)