

Licença de Produção para a Indústria Farmacêutica

Informação das formalidades:	
Tipo de formalidade:	Requerimento de licença de produção para a indústria farmacêutica.
Destinatários e condições de requerente:	Um indivíduo / uma pessoa colectiva, titular de “licença industrial” emitida pela Direcção dos Serviços de Economia, autorizado para o exercício da actividade produtiva de medicamentos.
Documentos que devem ser apresentados:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Impresso de IFM-1 Requerimento de “licença de produção da indústria farmacêutica”, 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): <ul style="list-style-type: none"> • 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); • 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, quando a tenha; 6. 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 (Notas 2 e 3); 7. Documentos relativos ao pessoal técnico chave da fábrica farmacêutica: <ul style="list-style-type: none"> • 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); • Descrição sobre a experiência profissional; • Descrição sobre a formação profissional relacionada; • Relatório elaborado pela direcção da fábrica farmacêutica sobre a avaliação da capacidade do exercício de função do pessoal técnico chave; 8. Declaração de responsabilidade (5) a elaborar pelo director técnico; 9. 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); 10. Documentos e informações necessários ao requerimento de “licença de produção da indústria farmacêutica”: <ul style="list-style-type: none"> • Planta e memória descritiva do local de produção (Nota 4) e normas de construção; • Descrição sobre as instalações e equipamento de produção e o relatório do seu ensaio; • Relatório referente às normas e vigilância do ambiente de produção; • Descrição sobre as instalações e equipamento de controlo de qualidade e o relatório do seu ensaio; • Projecto da concepção, normas de funcionamento e relatório do ensaio sobre o sistema de purificação de ar, o sistema de ajustamento de temperatura com humidade e os outros sistemas complementares; • Projecto da concepção, normas de funcionamento e relatório do ensaio sobre o sistema de processamento e abastecimento de água para a produção; • Lista de medicamentos produzidos (incluindo a fórmula de produção, lotes de produção, fluxograma do processo de produção, designação comercial e forma farmacêutica), plano de produção e venda pretendida; • Processo sobre as compras de materiais e controlo da qualidade; • Índice de registo e processo de funcionamento normal; • o contrato para a produção e a inspecção e vigilância no local do estabelecimento destinado à actividade de contrato para a produção, se a tiver; • o contrato para análises, se a tiver. 11. Outros documentos e informações importantes para a avaliação do requerimento. <p>Notas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deve ser entregue o documento exigido com a sua validade legal; 2. A organização do pessoal técnico chave não deve aparecer com sobreposição das funções e acumulação de cargos; 3. O 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;

4. A planta e memória descritiva (indicando a dimensão e a proporção relacionada, o fluxo de pessoal e de materiais), em geral inclui os compartimentos para as seguintes actividades ou zonas de isolamento físico:

□

- Entrega e recepção de materiais;
- Armazenamento de materiais aprovados, materiais em quarentena, materiais não aprovados e produtos acabados;
- Indicação do fluxo do pessoal e dos materiais (quer dizer, existem vias próprias de pessoas e vias próprias de materiais);
- Vestiário;
- Produção;
- Embalagem interna;
- Embalagem externa;
- Pesagem de matérias-primas;
- Pesagem de produtos acabados;
- Controlo de qualidade em fase intermédia;
- Armazenamento de produtos semi-acabados;
- Armazenamento de materiais não úteis;
- Lavagem e armazenamento de utensílios de produção em separação,
- Lavagem e armazenamento dos utensílios sanitários no estabelecimento;
- Higiene do pessoal;
- Administração;
- Controlo de qualidade;
- Instalação de equipamento complementar;
- Outras actividades relacionadas com a produção farmacêutica

Cobrança ou imposto	Não é necessário qualquer pagamento.
Prazo necessário	Compromete-se: Emissão do licenciamento no prazo de 30 dias úteis, contado a partir do dia da entrega de todos os documentos exigidos pelo requerente e aprovação da vistoria do estabelecimento requerente.
Local para apresentação de pedido	Departamento dos Assuntos Farmacêuticos dos Serviços de Saúde Avenida de Sidónio Pais, n.º 51, Edifício "China Plaza", 1.º andar, Macau (Grupo de expediente).
Horário de expediente	2.ª a 5.ª feira, das 9:00 às 13:00 horas e das 14:30 às 17:45 horas 6.ª feira, das 9:00 às 13:00 horas e das 14:30 às 17:30 horas
Observações	--
Descarregamento de impressos:	Impresso de IFM-1 Requerimento de "licença de produção da indústria farmacêutica".
Legislação	--