

se verifique que o posto não assegura convenientemente a assistência farmacêutica ou não cumpre as condições de funcionamento com que foi autorizado.

4 — Sem prejuízo do estabelecido nos números anteriores, a autorização de funcionamento do posto é concedida pelo prazo de cinco anos, contados da sua notificação ao requerente, renováveis por igual período, mediante prévia vistoria e avaliação pelo INFARMED, I. P., a requerer pelos interessados até 180 dias antes do termo daquele prazo, sob pena de caducidade.

5 — Caso o resultado da vistoria e da avaliação seja negativo, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., deliberará o indeferimento da renovação e a publicação, até 120 dias antes do termo do prazo de cinco anos referido no número anterior, de anúncio nos termos do n.º 2 do artigo seguinte, para abertura de novo posto.

6 — O regime previsto no número anterior é aplicável, com as necessárias adaptações, no termo da única renovação da autorização.

7 — O cancelamento da autorização ou o indeferimento do pedido de renovação impedem a candidatura à instalação de novo posto naquele ou noutra local pelo período de cinco anos.

Artigo 10.º

Procedimento

1 — O processo com vista à autorização da instalação de um posto inicia-se mediante requerimento dos interessados, ou proposta das administrações regionais de saúde ou das autarquias locais, dirigido ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., bem como por iniciativa deste Instituto.

2 — Caso exista interesse público na abertura do posto, o INFARMED, I. P., fará publicar um aviso na 2.ª série do *Diário da República*, podendo as farmácias do mesmo município ou dos municípios limítrofes candidatar-se à instalação de posto no mesmo local, mediante requerimento a apresentar no prazo de 15 dias úteis após aquela publicação.

3 — Sem prejuízo dos elementos adicionais considerados necessários pelo INFARMED, I. P., os requerimentos referidos nos números anteriores deste despacho devem ser instruídos com os seguintes documentos:

- Planta topográfica indicando o local onde se pretende a instalação do posto farmacêutico móvel, bem como as farmácias, outros postos farmacêuticos móveis ou de medicamentos, centro de saúde, extensão ou estabelecimento hospitalar mais próximos;
- Certidão camarária das distâncias do local proposto às farmácias, postos farmacêuticos móveis ou de medicamentos, centros de saúde, extensões ou estabelecimentos hospitalares mais próximos;
- Planta e memória descritiva das instalações de onde resulte a sua adequação ao fim a que se destina, quer em termos de áreas quer em termos das soluções propostas, por forma a assegurar-se uma assistência farmacêutica de qualidade no quadro das boas práticas de farmácia;
- Contrato, declaração, autorização ou outro documento equivalente que legitime a utilização da instalação por parte do requerente;
- Licença de utilização emitida pela câmara municipal competente.

4 — Quando tenha havido mais de um candidato à instalação de postos para o mesmo local ou para locais situados a menos de 2 km em linha recta entre si, terá direito a instalar o posto o proprietário da farmácia com menor número de postos averbados no alvará.

5 — Em caso de igualdade de número de postos averbados, o INFARMED, I. P., realizará um sorteio entre os candidatos nessas condições, devendo informá-los da data, hora e lugar onde o mesmo terá lugar.

6 — A vistoria deve ser acompanhada do pedido de registo do farmacêutico a cargo de quem fica o posto ou «farmacêutico responsável», nos termos do artigo seguinte.

7 — Caso se comprove pela vistoria que o posto obedece ao estabelecido neste regulamento, é submetida ao Conselho Directivo do INFARMED, I. P., proposta de autorização de funcionamento.

Artigo 11.º

Inscrição do farmacêutico responsável

O pedido de inscrição do farmacêutico responsável pelo posto, quando exigível, é formulado pelo director técnico da farmácia de que o posto ficará dependente e instruído com os seguintes elementos:

- Certificado do registo criminal;
- Fotocópia do bilhete de identidade;
- Fotocópia da carteira profissional;
- Declaração de aceitação do cargo e de inexistência de incompatibilidades.

202998487

Deliberação n.º 514/2010

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define por regulamento os elementos que devem constar e acompanhar o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional.

Assim ao abrigo do disposto no n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para saúde competente, a apresentar pelo fabricante enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional, são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — O regulamento referido no número anterior entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Lisboa, 3 de Março de 2010. — O Conselho Directivo: *Vasco Maria* (Presidente) — *Luísa Carvalho* (Vice-Presidente) — *António Neves* (Vogal).

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 514/2010)

Regulamento sobre os elementos que devem instruir o pedido de parecer à comissão de ética para a saúde sobre a investigação clínica com dispositivos médicos

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir o pedido de parecer a que se refere o n.º 1 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, à comissão de ética para saúde competente.

Artigo 2.º

Parecer da comissão de ética para a saúde competente

1 — A realização de uma investigação clínica com dispositivos médicos em território nacional depende da emissão de parecer favorável pela comissão de ética para a saúde competente.

2 — É competente para a emissão do parecer a comissão de ética para a saúde que funciona no centro de investigação.

3 — O parecer da comissão de ética para a saúde competente é emitido mediante pedido que lhe é apresentado pelo fabricante dos dispositivos médicos, ou pelo seu mandatário, enquanto promotor de uma investigação clínica com dispositivos médicos.

4 — O pedido de parecer à comissão de ética para a saúde competente deve ser instruído com os seguintes elementos:

- Nome ou firma e domicílio ou sede do fabricante de dispositivos médicos, ou o seu mandatário, enquanto promotor;
- Autorização do órgão máximo da instituição onde se realizará a investigação clínica;
- Informação relativa à investigação clínica, designadamente:
 - Indicação do número de identificação da investigação clínica gerado pela base de dados europeia EUDAMED, quando esta entrar em vigor;
 - Identificação da investigação clínica através da indicação da versão do plano de investigação e do título do mesmo, atribuído pelo fabricante enquanto promotor;
 - Plano da investigação;
 - Brochura do investigador;
 - Curriculum vitae* do investigador, ou lista dos investigadores principais, e respectivos curricula, no caso das investigações clínicas multicêntricas;
 - Lista de outros centros envolvidos na investigação.

5 — O pedido de parecer é ainda instruído com informação específica relativa à investigação em território nacional, designadamente:

a) Informação relativa às instalações e ao pessoal:

i) Condições do centro, através da identificação da instituição encarregue das investigações, e da identificação do local e serviço onde será realizada a investigação;

ii) Identificação do médico ou técnico autorizado encarregue da investigação bem como a sua especialidade, número de carteira profissional e instituições onde exerce funções e *curriculum vitae*;

iii) *Curriculum vitae* actualizado de cada investigador clínico envolvido na investigação.

b) Informação relativa aos participantes:

i) Modalidade de recrutamento;

ii) Número de participantes e critérios de inclusão e exclusão;

iii) Consentimento informado;

iv) Folheto informativo para os participantes;

c) Indicação das datas de início da investigação e respectiva duração;

d) Documento comprovativo do contrato financeiro celebrado pelo fabricante de dispositivos médicos, ou o seu mandatário, enquanto promotor de uma investigação clínica no território nacional e o centro de investigação;

e) Documento comprovativo de todos os seguros destinados a cobrir a responsabilidade de investigador e do fabricante enquanto promotor.

6 — O plano da investigação clínica, referido na subalínea iii) da alínea c) do n.º 4, estabelece os objectivos da investigação, as suas condições de efectivação e o seu faseamento e deve conter a seguinte informação:

a) Resumo em língua portuguesa;

b) Descrição geral de todas as investigações em curso com o mesmo dispositivo médico;

c) Informação relativa aos dispositivos médicos em investigação, designadamente:

i) Número de dispositivos envolvidos na investigação clínica, discriminando por centro de investigação;

ii) Dados que permitam identificar o dispositivo médico em investigação e uma breve descrição do mesmo;

iii) Desenhos de concepção e descrições dos métodos de fabrico previstos, nomeadamente em matéria de esterilização e matéria-prima, bem como esquemas dos componentes, subconjuntos e circuitos, entre outros;

iv) Descrições e explicações necessárias à compreensão dos desenhos e esquemas referidos na subalínea anterior e do funcionamento do dispositivo;

v) Certificados de análise e Certificado TSE (Certificado de Conformidade EDQM), se aplicável;

vi) Resultados dos cálculos de concepção, das inspecções e dos ensaios técnicos realizados;

vii) Resultados da análise de risco, bem como a lista das normas aplicadas;

viii) Precauções a observar na realização da investigação e reacções adversas previsíveis;

d) Procedimento para a antecipação do término ou suspensão da investigação clínica com base em critérios e análise de risco;

e) Procedimento para alterações ao plano da investigação clínica;

f) Avaliação do valor científico por especialistas externos à investigação clínica, quando disponível;

g) Avaliação ética pelo investigador principal/coordenador.

Artigo 3.º

Validade do pedido de parecer

O pedido de parecer, referido no artigo anterior apenas se considera válido quando todos elementos que o devem acompanhar sejam apresentados e estejam conformes com o disposto no presente regulamento.

Artigo 4.º

Alterações substanciais

1 — As alterações substanciais ao plano de investigação clínica, a que se refere a subalínea iii) da alínea c) do n.º 4 e o n.º 6 do artigo 2.º, e toda a documentação relevante que as fundamentam deverão ser notificadas em simultâneo à comissão de ética competente e ao INFARMED, I. P.

2 — As alterações só poderão ser implementadas após parecer favorável da comissão de ética competente e desde que o INFARMED, I. P. não apresente objecções, excepto quando as mesmas consistam em medidas urgentes para protecção dos sujeitos da investigação.

3 — No caso de serem tomadas medidas urgentes, o fabricante enquanto promotor deve informar o mais cedo possível a comissão de ética competente e o INFARMED, I. P., do novo acontecimento, das medidas tomadas e de qualquer plano para acções futuras.

4 — Consideram-se alterações substanciais à condução da investigação clínica, todas as que envolvem alteração ao plano de investigação ou nova informação relacionada com a documentação científica que o suporta, nomeadamente as que têm impacto significativo nos seguintes aspectos:

a) Segurança ou integridade física ou psíquica dos indivíduos;

b) Valor científico da investigação;

c) Condução ou gestão da investigação;

d) Qualidade ou segurança de qualquer dispositivo médico utilizado na investigação.

202998454

Deliberação n.º 515/2010

O Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, que estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro, entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Nos termos do n.º 3 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.) define, por regulamento, os elementos que devem constar e acompanhar a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos.

Assim, ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, o Conselho Directivo do INFARMED, I. P., delibera:

1 — Os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao INFARMED, I. P., do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, são os que constam do regulamento anexo à presente deliberação, que dela faz parte integrante.

2 — O regulamento referido no número anterior entra em vigor em 21 de Março de 2010.

Lisboa, 3 de Março de 2010. — O Conselho Directivo, *Vasco Maria* (Presidente) — *Lúisa Carvalho* (Vice-Presidente) — *António Neves* (Vogal).

ANEXO

(a que se refere o n.º 1 da Deliberação n.º 515/2010)

Regulamento sobre os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos

Artigo 1.º

Objecto

O presente regulamento define quais os elementos que devem instruir a notificação do exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos, a que se refere o n.º 1 do artigo 36.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho.

Artigo 2.º

Notificação à autoridade competente

1 — O exercício da actividade de distribuição por grosso de dispositivos médicos depende de notificação ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED, I. P.), da qual devem constar os seguintes elementos:

a) Nome ou firma e domicílio ou sede da pessoa singular ou colectiva que exerce a actividade de distribuição por grosso;

b) Número de identificação atribuído pelo Registo Nacional de Pessoas Colectivas ou número fiscal de contribuinte ou número intracomunitário de IVA da pessoa singular ou colectiva que exerce a actividade de distribuição por grosso;

c) Caracterização dos dispositivos médicos a distribuir;

d) Identificação do responsável técnico;

e) Localização dos estabelecimentos onde será exercida a actividade.