

(Assinale com o sinal “✓” no campo adequado)

1. Dados do medicamento

Nome do medicamento (Nome do produto): _____

Ingrediente principal, teor e unidade: _____

Nome do fabricante e local de origem: _____

Forma farmacêutica e especificação da embalagem: _____

2. Dados do requerente

Nome do estabelecimento: _____ N.º de licença: _____

N.º de telefone/fax: _____ Pessoa de contacto: _____

3. Apresentação de documentos e informações

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Certificado de registo do medicamento emitido pela autoridade competente do país (região) de origem ou do país (região) de exportação (original ou cópia autenticada) | <input type="checkbox"/> Licença de produção emitida pela autoridade competente do país (região) de origem ou documento equivalente (original ou cópia autenticada) |
| <input type="checkbox"/> Documento de autorização de registo do medicamento emitido pelo fabricante ou pelo titular de registo do medicamento (original ou cópia autenticada) | <input type="checkbox"/> Fórmula completa do medicamento |
| <input type="checkbox"/> Relatório de teste e análise do medicamento | <input type="checkbox"/> Resultado do teste de estabilidade |
| <input type="checkbox"/> Embalagem exterior | <input type="checkbox"/> Método detalhado de teste e análise |
| <input type="checkbox"/> Folheto informativo | <input type="checkbox"/> Outro(s) documento(s): _____ |
-
- Contém novos ingredientes farmacêuticos activos (é necessário apresentar os seguintes documentos e informações)
- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Documento oficial ou cópia autenticada do registo e da venda livre do medicamento em qualquer um dos seguintes países ou regiões:
Interior da China, Austrália, Canadá, União Europeia, Estados Unidos da América, Japão, Reino Unido e Suíça | <input type="checkbox"/> Relatório profissional de estudo sobre a segurança, eficácia e qualidade do medicamento |
| <input type="checkbox"/> Ficheiro electrónico do relatório de ensaio clínico do medicamento em indivíduos asiáticos ou relatório da experiência de aplicação em países ou regiões da Ásia | <input type="checkbox"/> Plano de gestão de riscos da União Europeia, estratégias de mitigação dos riscos da «Food and Drug Administration (FDA)» dos Estados Unidos da América ou respectivos documentos de estratégias de gestão de riscos |

Declaração de recolha de dados pessoais

Nos termos da Lei n.º 8/2005 (Lei da Protecção de Dados Pessoais):

- Os dados pessoais e outras informações relevantes prestados neste formulário, bem como os documentos apresentados, são apenas tratados com finalidades relativas ao presente requerimento.
- Os dados acima referidos podem ser utilizados para efeitos de estatística e estudo, contudo, as estatísticas obtidas e o resultado de estudo não serão publicados na forma em que os dados pessoais possam ser identificados.
- Em cumprimento das obrigações legais, os dados acima referidos podem ser comunicados às autoridades policiais, aos órgãos judiciais ou a outras entidades competentes.
- Os requerentes têm direito de acesso, rectificação ou actualização aos seus dados pessoais e outras informações relacionadas nos termos da lei.

Declaração

- Li e entendi o conteúdo da “Declaração de recolha de dados pessoais” acima mencionada, e declaro que todas as informações prestadas neste formulário e documentos em anexo são verdadeiros.
- Declaro que o medicamento que solicito o registo nunca violou e não viola a protecção da patente de Macau, caso se verifique a violação da protecção da patente por parte do medicamento que solicito o registo, o requerimento de registo do medicamento pode ser recusado.

Data

Assinatura do requerente e carimbo

Ano / Mês / Dia

Assinatura conforme a constante do documento de identificação

Notas:

- Um (1) formulário de requerimento de registo de medicamento destina-se apenas ao requerimento de registo de um (1) medicamento;
- As amostras apresentadas da embalagem exterior e do folheto informativo, se houver, devem ser originais;
- O requerimento relativo às diferentes especificações de embalagem do mesmo medicamento pode ser apresentado no único registo de medicamento;
- Pode ser utilizada a folha complementar se o medicamento contiver mais de três (3) ingredientes principais.