

CLÁUSULAS DE ADESÃO AO SISTEMA DE EXERCÍCIO DA ATIVIDADE DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA (MNSRM)

Decreto-Lei nº 134/2005, de 16 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 238/2007, de 19 de junho e Portaria nº 827/2005, de 14 de setembro.

Aceita os termos e condições das “Cláusulas de Adesão ao Sistema de Exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica”, nomeadamente, as normas de exercício da atividade, declarando possuir todos os requisitos, bem como aceita cumprir as obrigações decorrentes do exercício da atividade de venda de MNSRM, conforme determinado pelo Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 238/2007, de 19 de junho e pela Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro.

1. Instalações

Declara que as instalações dos locais de venda de MNSRM são adequadas, nos termos do artigo 3.º da Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro, com uma área delimitada e específica de atendimento ao público, uma área de armazenamento de acesso restrito com condições adequadas para a correta preservação da qualidade e estabilidade dos medicamentos. Dispõe de condições para o transporte dos MNSRM entre as mencionadas áreas quando necessário. Obriga-se a manter condições de limpeza e higiene apropriadas nos locais de venda e armazenagem dos MNSRM.

2. Técnicos e Pessoal

Declara que os locais de venda dos MNSRM dispõem de um responsável técnico e de pessoal qualificado para a dispensa de MNSRM, nos termos estabelecidos no Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei nº 238/2007, de 19 de junho e na Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro.

3. Aquisição de medicamentos

Declara efetuar a aquisição de MNSRM a entidades devidamente licenciadas e autorizadas ao fabrico, importação ou distribuição por grosso de medicamentos.

4. Acessibilidade do público aos MNSRM

Aceita que nos locais de venda não estarão MNSRM acessíveis ao público diretamente, comprometendo-se a que a sua entrega será efetuada por pessoal especificamente afeto à atividade.

5. Informação a prestar ao público

Garante disponibilizar ao público a informação que conduza à utilização segura e com qualidade do medicamento, cumprindo as obrigações legais relativas ao princípio do uso racional do medicamento.

6. Venda de medicamentos

Obriga-se a não proceder à venda de MNSRM a menores de 16 anos. Não procederá à venda de MNSRM que não disponham de autorização de introdução no mercado válida nos termos da legislação nacional.

7. Transmissão de dados no âmbito do Sistema Nacional de Farmacovigilância e Sistema Europeu de Alertas de Qualidade

Declara cumprir os procedimentos de notificação dos Sistemas de Segurança e Alertas de Qualidade, bem como dispor dos meios de transmissão eletrónica de dados que permita a receção de alertas de segurança e de qualidade.

8. Comunicação das quantidades de MNSRM vendidos

Declara enviar à DRS anualmente os dados referentes às quantidades de MNSRM vendidos.

9. Registo e alterações ao registo

Declara manter o registo permanentemente atualizado e proceder ao registo prévio de qualquer alteração a efetuar quer em relação ao local de venda, quer ao seu titular ou responsável técnico.

10. Documentação

Obriga-se a manter no local de venda de MNSRM os documentos comprovativos dos factos constantes no registo inicial, bem como os documentos técnicos para efeitos de fiscalização.

11. Regime de Preços

Obriga-se ao livre estabelecimento dos preços dos MNSRM, respeitando as regras da concorrência e comprometendo-se a atingir a redução do preço dos medicamentos.

12. Placas

Obriga-se a colocar em local bem visível uma placa com os dizeres “Venda de Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica – Registo nº XXXX na DRS” e uma placa com o nome do responsável técnico e respetiva habilitação profissional, nos termos do disposto nas alíneas c) e d) do artigo 2º da Portaria nº 827/2005, de 14 de setembro.

13. Legislação e regulamentação aplicável

Aceita ficar sujeito, com as devidas adaptações, à legislação em vigor aplicável aos medicamentos de uso humano.

Sim, declaro que li e cumpro as condições,

_____ de _____ de 20

(Assinatura)