Vem, por este meio, solicitar a V. Exa. o registo prévio do Local de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), acima identificado, ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na sua redação atual, e na Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro

**N.º Cartão do Cidadão ou Bilhete de Identidade do requerente**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura)

Pede deferimento,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_, de\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de 20\_\_\_\_

(Local, Dia, Mês, Ano)

**N.º Identificação de Pessoa Coletiva/N.º Identificação Fiscal de Pessoa Coletiva (no caso de pessoa coletiva)**

**N.º Identificação Fiscal do requerente**

**Número da Cédula Profissional do Responsável Técnico/Categoria Profissional**

**Identificação do Responsável Técnico, incluindo o exercício de funções noutro Local de Venda de MNSRM** (identificação, categoria profissional)

**Data prevista para o início da atividade**

(Deve ser inserida uma data com, pelo menos, 10 dias úteis de antecedência)

**Período de Funcionamento**

**Designação a dar ao Local**

**Número de Licença da Utilização para Comércio**

-

**Email**

**Telefone**

**Código Postal**

**Dados de Identificação do Local (Morada)**

**Propriedade (Identificação da pessoa singular ou coletiva que pretende registar o Local de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica)**

**REQUERIMENTO**

(a preencher pelo requerente)

Exmo. (a) Sr. (a)

Diretor (a) Regional da Saúde

**REGISTO PRÉVIO DE LOCAIS DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA (MNSRM)**

Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na sua redação atual, e Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro

**DOCUMENTOS A APRESENTAR/INFORMAÇÕES ADICIONAIS**

**O Pedido de Registo Prévio de Local de Venda de MNSRM deve ser acompanhado dos seguintes documentos:**

* “Cláusulas de Adesão ao Sistema de Exercício da Atividade de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica”, devidamente datadas e assinadas pelo requerente (**Anexo 1**)
* Certidão da Conservatória do Registo Comercial
* Elementos identificativos e profissionais do Responsável Técnico (Ex: carteira profissional ou cédula profissional)
* Termo de responsabilidade do Responsável Técnico de Local de Venda de MNSRM (**Anexo 2**)
* Taxa de 1.000 € para o registo prévio e atribuição do respetivo número (cheque à ordem da DROT ou transferência bancária para o IBAN da DROT: PT50 0018 0008 0693 0977 0206 8)

**Outras informações:**

* Se o Responsável Técnico é farmacêutico, não pode estar averbado como Diretor Técnico ou Farmacêutico Substituto, numa farmácia, numa empresa ou armazém de distribuição grossista ou numa empresa de fabrico de medicamentos
* O Responsável Técnico não pode assumir funções, por mais de cinco Locais de Venda de MNSRM, e estes não podem distar entre si em mais de 50 kms
* A informação facultada não dispensa a consulta atenta da legislação aplicável (Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na sua redação atual e Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro)

**ANEXO 1**

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

**Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, na sua redação atual e Portaria n.º 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, na redação atual, 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.

1. **Técnico 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, na sua redação, e na Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro.

1. **Aquisição de medicamentos**

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

1. **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.

1. **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.

1. **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.

1. **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.

1. **Comunicação das quantidades de MNSRM vendidos**

Declara enviar à Direção Regional da Saúde anualmente os dados referentes às quantidades de MNSRM vendidos.

1. **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.

1. **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.

1. **Regime de Preços**

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

1. **Não comercialização de medicamentos comparticipados**

Tem conhecimento e obriga-se a não vender ao público MNSRM que beneficiam de comparticipação do Estado no seu preço, de acordo com o estabelecido no n.º 2 do artigo do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto.

1. **Placas**

Obriga-se a colocar em local bem visível uma placa com os dizeres “Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica – Registo n.º 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 2.º da Portaria n.º 827/2005, de 14 de setembro.

1. **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, cumpro as condições,

\_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, de 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura)

**ANEXO 2**

**MINUTA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE DO RESPONSÁVEL TÉCNICO DE LOCAL DE VENDA DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A RECEITA MÉDICA**

(Nome completo) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,CC n.º\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, validade \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, NIF \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, residente em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, telefone n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, habilitações académicas e profissionais \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, titular da carteira profissional / cédula profissional n.º \_\_\_\_\_\_\_, emitida pela Ordem dos Farmacêuticos/ACSS, e registado(a) na DRS. com o n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (se aplicável), declara para todos os efeitos legais, que assume a responsabilidade técnica do local de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) com a designação \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com instalações sitas em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, freguesia de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, concelho de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Região Autónoma dos Açores, com o titular \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, NIF/NIPC n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, com domicilio/sede social sita em (endereço completo e código postal) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, comprometendo-se ao cumprimento de todas as normas legais em vigor, com efeitos a partir de (indicar a data) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, não exercendo qualquer atividade incompatível com as exigências legais respeitantes à função que pretende assumir.

Mais declara acumular/ não acumular a responsabilidade técnica de outros locais de venda de MNSRM (indicar a situação mencionando em caso afirmativo, quantos e qual a distância entre eles e o local atual).

Declara, não exercer qualquer das seguintes funções: (no caso de responsável técnico farmacêutico):

· Diretor técnico, ou substituto deste, ao serviço de titular de autorização de introdução de medicamentos no mercado;

· Diretor técnico, ou substituto deste, ao serviço de estabelecimentos de que se dediquem ao fabrico, distribuição por grosso ou importação paralela de medicamentos;

· Diretor, ou substituto deste, ao serviço de serviços farmacêuticos hospitalares, públicos ou privados;

· Diretor ou responsável técnico, ou substituto deste, ao serviço de outra farmácia de oficina.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(Assinatura do Responsável Técnico conforme CC)