

REQUERIMENTO PARA IMPORTAÇÃO DE CÉLULAS REPRODUTIVAS

Este formulário aplica-se a todos os pedidos de importação de células reprodutivas de outros Países da União Europeia (artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março)

Código ID:

(a preencher pelo CNPMA)

IDENTIFICAÇÃO DO CENTRO DE PMA REQUERENTE

Designação	
------------	--

IDENTIFICAÇÃO DA ENTIDADE FORNECEDORA

Designação	
Morada	
Pessoa responsável	
Contactos	

Indicação da Autoridade responsável pela acreditação, designação, licenciamento ou autorização da Entidade fornecedora

--

INFORMAÇÕES SOBRE CÉLULAS REPRODUTIVAS A IMPORTAR

Células reprodutivas a importar

Espermatozóides

☐

Ovócitos

☐

Data:

___ / ___ / ____

DECLARAÇÃO

Para os devidos e legais efeitos declaro, na qualidade de Director(a) do Centro de PMA com a designação _____, que a Entidade fornecedora fez prova de que cumpre as exigências consignadas no n.º 1 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, designadamente:

- a) Está acreditado/designado/licenciado/autorizado pela Autoridade competente, cumprindo os requisitos de qualidade previstos na Lei,*
- b) Assegura todos os requisitos de rastreabilidade previstos na Lei;*
- c) Assegura um sistema de notificação de reacções e incidentes adversos graves equivalentes ao previsto na Lei.*

Para efeitos da aplicação das células reprodutivas a importar atesto estarem reunidas as condições enunciadas no n.º 4 do artigo 9.º da Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, a saber:

- a) Há benefício comprovado na utilização dos tecidos ou células que se pretendem aplicar;*
- b) A finalidade dos tecidos ou células é para aplicação humana;*
- c) Não há disponibilidade nos bancos de tecidos ou células nacionais;*
- d) Por razões de compatibilidade justificadas por médico.*

O/A Director(a) do Centro de PMA: _____

Data: ____ / ____ / ____

No cumprimento da Deliberação n.º 05/2009 do CNPMA, em anexo é enviado o documento comprovativo de autorização do(s) centro(s) de origem das células para o exercício da actividade de banco de tecidos e células.