**DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE**

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, *[nome, número de documento de identificação e morada]*, na qualidade de representante legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ [[1]](#footnote-1)(1) *[firma, número de identificação fiscal e sede]*, tendo inteiro conhecimento das especificações técnicas dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições, que permite o envio da informação da prescrição e da dispensa (se for o caso, riscar o que o seu módulo não contempla) para o sistema central, sob compromisso de honra, que a aplicação fornecida pela sua representação identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido no despacho nº13382/2012 de 12 de outubro de 2012 e dos requisitos definidos nas especificações técnicas, nos termos a seguir indicados.

2 - Identificação do Produto e Versão da aplicação: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 - Declara ainda que a aplicação cumpre os requisitos em vigor à data da assinatura desta declaração, constantes dos seguintes documentos:

1. Especificação dos Serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições - Prescrição de Medicamentos para Dispensa em regime de Ambulatório pelas Farmácias Hospitalares
2. Circular normativa conjunta nº 3, ACSS/INFARMED/SPMS de 06/12/2012
3. Circular Normativa (Infarmed) N.º 01/CD/2012
4. Despacho nº13382/2012 de 12 de outubro de 2012

4 - Declara ainda que foram integralmente adotadas as medidas técnicas e organizativas adequadas à segurança da informação previstas no Regulamento (UE) 2016/679, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 (doravante designado RGPD), e na Resolução do Conselho de Ministros n.º 41/2018, de 22 de março de 2018, nomeadamente, e sem prejuízo das demais ali constantes, o cumprimento do seguinte:

1. Que não é utilizada uma solução de *cloud computing* no que respeita ao armazenamento de dados de prescrição e que os dados se encontram fisicamente localizados em território nacional;
2. Que os procedimentos para operação e manutenção do sistema é efetuado no respeito pela privacidade dos dados e informações neles contidas e que o acesso aos dados sensíveis, nomeadamente das prescrições e/ou dispensa, é executado por pessoas devidamente autorizadas;
3. Que os sistemas estão protegidos por mecanismos de segurança físicos e lógicos adequados, sendo que no primeiro identificam-se as barreiras físicas que limitam o acesso à informação ou infraestrutura onde os mesmos residam, e no segundo os mecanismos de segurança relativos à informação, nomeadamente mecanismos de garantia da integridade da informação, gestão do controlo de acessos, uso de protocolos seguros, mecanismos de criptografia, etc;
4. Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam danificar os dados e que salvaguardem os sistemas contra erros, intencionais ou não, onde se inclui a prevenção de ameaças como vírus, acessos remotos não autorizados, política de backup adequada, política de acesso aos sistemas;
5. Na situação de contratos de *hosting* ou de operação por parte de entidades terceiras contratadas para o efeito, a salvaguarda da segurança e privacidades de dados no respetivo contrato, bem como a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados;
6. A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição e/ou dispensa;
7. Às imposições relativas à transparência e regras para o exercício dos direitos dos titulares dos dados, nos termos das quais se estabelece que o responsável pelo tratamento, ou aquele que age em sua representação, toma as medidas adequadas para fornecer ao titular as informações obrigatórias e qualquer comunicação referente aos direitos sobre o tratamento dos dados, de forma concisa, transparente, inteligível e de fácil acesso;
8. A sujeição à realização de investigações sob a forma de auditorias sobre a proteção de dados e, nesse sentido, à colaboração para a sua concretização, sejam estas conduzidas pelo responsável pelo tratamento ou por outro auditor por este mandatado;
9. A realização de auditorias internas sobre a proteção de dados e o recurso a métodos que garantam a adoção de medidas corretivas capazes de preservar os direitos dos respetivos titulares.

5 - Declara ainda que se compromete a integrar com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da prescrição em regime de ambulatório para farmácia hospitalar.

6 - Declara ainda que se compromete a integrar com os serviços centrais de dispensa de medicamentos, para comunicação das dispensas de medicamentos realizadas em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar.

7 - O declarante tem pleno conhecimento das obrigações de reporte que terá de cumprir e que estão publicadas no processo de declaração de conformidade, no site da SPMS, EPE.

Caso não cumpra as obrigações, no prazo estabelecido, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE. A SPMS, EPE reserva-se o direito de avaliar e decidir a exclusão definitiva do produto da lista oficial de softwares de PEM-H autorizados para operar no mercado.

8 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas desconformidades do software, deverá proceder às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos. A SPMS reserva-se o direito de publicar as mesmas no site da SPMS.

9 - Mais declara sob compromisso de honra que os exemplares de prescrição entregues junto à presente declaração estão conformes com os requisitos.

10 - O declarante tem pleno conhecimento que, na situação de serem identificadas não conformidades do *software*, caso o fornecedor não proceda às alterações indicadas, nos prazos estabelecidos, a aplicação será retirada da lista dos fornecedores de aplicações publicada pela SPMS, EPE, estando obrigado a reiniciar o processo de conformidade. A SPMS, EPE reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade por ano.

11 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição e/ou dispensa eletrónica, lhe pode ser exigida nova declaração de conformidade e o cumprimento dos mesmos, de acordo com os prazos estabelecidos.

A prestação de falsas declarações implicará a participação às entidades competentes para efeitos de procedimento criminal.

Assinatura \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(Pessoa habilitada que vincula a Empresa)

Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (AAAA/MM/DD)

1. (1) Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas. [↑](#footnote-ref-1)