



**SPMS**<sub>EPE</sub>  
Serviços Partilhados do Ministério da Saúde

# **Procedimento para Declaração de Conformidade de Fabricante *software* PEM-H**

**Fase 1 - Prescrição e dispensa por via eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar**

Julho, 2023

Versão 4.1

Este trabalho não pode ser reproduzido ou divulgado, na íntegra ou em parte, a terceiros nem utilizado para outros fins que não aqueles para que foi fornecido sem a autorização escrita prévia ou, se alguma parte do mesmo for fornecida por virtude de um contrato com terceiros, segundo autorização expressa de acordo com esse contrato. Todos os outros direitos e marcas são reconhecidos.

Os direitos de autor deste trabalho pertencem à SPMS e a informação nele contida é confidencial.

As cópias impressas não assinadas representam versões não controladas.



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

## Índice

<b>ACRÓNIMOS, TERMOS E DEFINIÇÕES.....</b>	<b>3</b>
<b>1. ENQUADRAMENTO E ÂMBITO.....</b>	<b>4</b>
<b>2. GESTÃO DE CONFORMIDADE DO SOFTWARE .....</b>	<b>4</b>
<b>3. APRESENTAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE FABRICANTE .....</b>	<b>5</b>
<b>3.1. EXEMPLARES PARA VALIDAÇÃO NO ÂMBITO DOS SERVIÇOS DE PRESCRIÇÃO .....</b>	<b>6</b>
<b>3.2. EXEMPLARES PARA VALIDAÇÃO NO ÂMBITO DOS SERVIÇOS DA DISPENSA .....</b>	<b>7</b>
<b>4. PROCESSO DE REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DE FORNECEDOR.....</b>	<b>7</b>
<b>4.1.1. EFEITOS DA REVOGAÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE.....</b>	<b>8</b>
<b>ANEXO I</b>	<b>9</b>
<b>CONTROLO DO DOCUMENTO .....</b>	<b>12</b>
<b>FIM DE DOCUMENTO.....</b>	<b>12</b>



## Acrónimos, termos e definições

Para os objetivos deste documento, aplicam-se os seguintes acrónimos, termos e definições constantes nas tabelas abaixo.

Acrónimos	
Sigla	Definição
<b>ACSS, I.P.</b>	Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
<b>BDNPH</b>	Base de Dados Nacional de Prescrições Hospitalar
<b>DCF</b>	Declaração de Conformidade do Fabricante
<b>DCI</b>	Denominação Comum Internacional
<b>DGS, I.P.</b>	Direção Geral da Saúde, I.P.
<b>Infarmed, I.P</b>	Autoridade Nacional de Medicamentos e Produtos de Saúde, I.P.
<b>PEM-H</b>	Prescrição Eletrónica Médica Hospitalar
<b>RCP</b>	Receita Com Papel
<b>RSP</b>	Receita Sem Papel
<b>RNU</b>	Registo Nacional de Utentes
<b>SW</b>	Software
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SPMS, E.P.E.</b>	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E.
<b>XML</b>	<i>Extensible Markup Language</i>
<b>JSON</b>	<i>JavaScript Object Notation</i>



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

## 1. Enquadramento e Âmbito

De acordo com a Portaria 210/2018, de 27 de março, artigo 14º, n.º 1, compete ao INFARMED — Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), à Administração Central do Sistema de Saúde, I. P. (ACSS), e à SPMS — Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS), definir, aprovar conjuntamente e publicar nas respetivas páginas eletrónicas, as normas técnicas relativas à prescrição e dispensa de medicamentos no âmbito da referida portaria.

A ACSS, o INFARMED e a SPMS, no âmbito das respetivas competências, definem as especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos de prescrição, de dispensa e faturação eletrónica, conforme resulta do n.º 2 da portaria atrás identificada.

Conforme estabelecido no n.º 2 do artigo 15º da Portaria n.º 210/2018, de 27 de março, a utilização dos sistemas informáticos de prescrição e dispensa por via eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde (SNS) depende da apresentação de declaração de conformidade do fornecedor junto da SPMS, E.P.E.

O presente documento estabelece os critérios de avaliação da conformidade do software do fornecedor com os requisitos técnicos e legais em vigor. A referida avaliação é efetuada mediante:

- a) Análise da declaração de conformidade apresentada pelo fornecedor por cada versão que dispõe e
- b) Monitorização da informação registada pelo software.

## 2. Gestão de conformidade do software

Nos termos do processo de avaliação de conformidade, o fornecedor obriga-se a garantir que o respetivo *software* cumpre, cumulativamente, os requisitos técnicos e legais, nomeadamente:

- o regime previsto na legislação em vigor;
- as Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos relativas à prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar;
- as Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar;
- a Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes (RNU);
- as Especificação Técnica dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições — (Prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar);
- Manual de Cedência de Informação de Tecnologias da Saúde, relativo à CITS Hospitalar (Infarmed);



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

- Os requisitos técnicos e de segurança elencados no Anexo I do presente documento.

A avaliação de conformidade obedece às especificações técnicas publicadas na seguinte página eletrónica da SPMS (<https://pem.spms.min-saude.pt/category/documentacao/>). A Declaração de Conformidade (Anexo I) assegura a integração do software com os serviços centrais da SPMS, E.P.E., de acordo com as especificações técnicas publicadas para o efeito.

### 3. Apresentação da Declaração de Conformidade de Fabricante

A Declaração de Conformidade constante do Anexo I do presente documento é disponibilizada pela SPMS, E.P.E., na página <https://www.spms.min-saude.pt/conformidade/> e estabelece os termos a cumprir pelo fornecedor de software de prescrição eletrónica médica, nomeadamente:

- O cumprimento das 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;
- A garantia da integração e registo da prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar, com o Sistema Central de Prescrições (BDNP). Adicionalmente deve ser assegurada a integração com os serviços de autenticação/validação do prescriptor de forma a garantir a emissão da receita eletrónica;
- A garantia de que, o software atualiza a base de dados de medicamentos na sua aplicação, conforme a periodicidade de atualização da base de dados de medicamentos e produtos de saúde cedida pelo Infarmed;
- A garantia de que, no momento da prescrição, os dados de identificação do utente e respetivos benefícios especiais de comparticipação de medicamentos são obtidos centralmente com base na informação constante no Registo Nacional de Utentes (RNU) e de que a dispensa de pagamentos correspondente será efetuada de acordo a legislação em vigor;
- O cumprimento das especificações aplicáveis à prescrição incluídas nos documentos publicados para o efeito na página eletrónica da SPMS, em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 14.º da Portaria n.º 210/2018, de 27 de março, e ainda, o cumprimento do Despacho n.º 10049/2021, que aprova o modelo de guia de tratamento de receita médica hospitalar desmaterializada.

O software só poderá entrar em produção após apresentação e validação da Declaração de Conformidade, e respetivos anexos devidamente **assinados digitalmente**.

Após validação da Declaração de Conformidade e respetivos anexos, será enviada ao fornecedor a informação necessária para que este possa aceder ao ambiente de produção da Plataforma de Interoperabilidade da SPMS, EPE.



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

As credenciais de acesso a produção do software, terão um prazo de validade anual, podendo ser automaticamente renovadas se, até 31 de dezembro do ano civil, o software não apresentar não-conformidades detetadas por corrigir.

No âmbito deste processo de conformidade, aquando da atribuição de novas credenciais de produção, irá ser dado início ao processo de revogação das atuais credenciais de acesso dos softwares em produção no prazo de 60 (sessenta) dias.

O produto de software de PEM-H declarado conforme será incluído na lista oficial de *softwares* de PEM-H autorizados para operar no mercado, que se encontrará publicada no site da SPMS, EPE.

### 3.1. Exemplos para validação no âmbito dos serviços de Prescrição

Em anexo à Declaração de Conformidade no âmbito dos serviços de Prescrição, deverão ser enviados os seguintes exemplos, para validação:

1. Prescrição eletrónica desmaterializada de medicamentos e produtos de saúde de cada tipo<sup>1</sup> e respetiva anulação;
2. Prescrição eletrónica materializada de medicamentos e produtos de saúde de cada tipo<sup>2</sup> e respetiva anulação;
3. Prescrição emitida localmente, em modo offline, desmaterializada de medicamentos e produtos de saúde de cada tipo<sup>1</sup> e respetiva anulação;
4. Prescrição não eletrónica materializada de medicamentos e produtos de saúde de cada tipo<sup>2</sup> e respetiva anulação;
5. Prescrição eletrónica desmaterializada com dois ou mais medicamentos e anulação de uma das linhas da prescrição, após registo de dispensa parcial;
6. Prescrição eletrónica materializada de medicamentos para um utente com um subsistema de saúde e respetiva anulação;
7. Prescrição eletrónica materializada de medicamentos para um utente migrante;
8. Prescrição eletrónica desmaterializada de medicamento ao abrigo da Portaria n.º 255/2018, de 07 de setembro;
9. Prescrição eletrónica desmaterializada com um medicamento ao abrigo de PAP;
10. Prescrição eletrónica materializada contendo um medicamento prescrito ao abrigo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março;
11. Prescrição eletrónica desmaterializada de medicamento com a seguinte posologia: 1 comprimido por dia durante 4 meses;
12. Prescrição eletrónica desmaterializada de *ritalina*;
13. Prescrição não eletrónica materializada de *fentanilo*.

O envio dos documentos acima identificados **pressupõe um PDF resultante da emissão de cada prescrição** (guia de tratamento ou receita, consoante se trate de receita desmaterializada ou materializada) solicitada anteriormente, que deve ser acompanhada das **respetivas mensagens enviada**

---

<sup>1</sup> Tipo de prescrição - LFH, LE, LBIO, LOUT

<sup>2</sup> Tipo de prescrição - FH, RE, BIO, OUT



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

**e recebida do registo da prescrição e anulação da mesma, quando solicitada.** As mensagens devem ser completas e em formato *JavaScript Object Notation* (JSON).

### 3.2. Exemplos para validação no âmbito dos serviços da Dispensa

Em anexo à Declaração de Conformidade no âmbito dos serviços de Dispensa, deverão ser enviados os seguintes exemplos, para validação:

1. Dispensa de uma receita eletrónica desmaterializada de medicamentos;
2. Dispensa de uma 1ª via de receita eletrónica materializada de medicamentos;
3. Dispensa de uma receita de medicamentos, após registo de dispensa parcial da mesma.
4. Dispensa de uma receita eletrónica materializada de medicamentos para um utente com um subsistema de saúde e respetiva anulação;
5. Dispensa de uma receita eletrónica materializada de medicamentos para um utente migrante (Para validarmos os dados necessários relativos aos migrantes)
6. Dispensa de uma receita não eletrónica desmaterializada;
7. Dispensa de uma receita não eletrónica materializada;
8. Dispensa de uma receita em modo offline, isto é, em caso de falência do Sistema Central de Prescrições no momento da dispensa.
9. Dispensa de medicamento com a quantidade necessária para 30 dias de tratamento;
10. Dispensa de medicamentos remanescentes da prescrição original.

O envio dos documentos acima identificados **pressupõe um PDF resultante da emissão de cada dispensa** (guia de tratamento ou receita, consoante se trate de receita desmaterializada ou materializada) solicitada anteriormente, que deve ser acompanhada das **respetivas mensagens enviada e recebida do registo da dispensa e anulação da mesma, quando solicitada.** As mensagens devem ser completas e em formato *JavaScript Object Notation* (JSON).

## 4. Processo de revogação da Declaração de Conformidade de Fornecedor

O início do processo de revogação da declaração de conformidade é notificado ao fornecedor do software para o e-mail fornecido no momento da submissão da referida declaração.

A referida revogação ocorre:

- a) No prazo de 20 (vinte) dias após as desconformidades do software identificadas não sejam sanadas pelo fornecedor ou no prazo estabelecido para o efeito pela SPMS, E.P.E. sempre que aplicável;
- b) No prazo de 60 (sessenta) dias após a atribuição de novas credências em consequência da conclusão de um processo de conformidade por força de alteração legislativa ou alteração das especificações e requisitos técnicos;
- c) No prazo de 20 (vinte) dias quando, findo o período de adaptação do software previsto pela Portaria n.º 210/2018 de 27 de março, o mesmo não tenha sido declarado conforme;



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

d) A pedido do fornecedor, por motivos não imputáveis à SPMS, E.P.E.

Sem prejuízo do disposto nas alíneas anteriores, a SPMS, E.P.E. pode ainda proceder à revogação imediata da declaração de conformidade do fornecedor em caso de suspeita fundada de desconformidade grave do respetivo *software*.

#### **4.1.1. Efeitos da revogação da declaração de conformidade**

A revogação da declaração de conformidade do fornecedor implica a desativação das credenciais de acesso ao Sistema Central de Prescrições da SPMS, E.P.E. e a consequente impossibilidade de o *software* em questão emitir prescrições.

No âmbito do processo de revogação da declaração de conformidade do fornecedor, o *software* considerado desconforme é retirado da listagem de *softwares* de PEM-H autorizados a operar no mercado, disponibilizada pela SPMS, E.P.E. na página <https://www.spms.min-saude.pt/conformidade/>.

A eliminação do *software* da listagem suprarreferida é comunicada pela SPMS, E.P.E. às entidades utilizadoras, com menção do respetivo motivo justificativo.

Para efeito de obtenção de declaração de conformidade do *software* considerado desconforme ao abrigo dos processos previstos no presente manual, o fornecedor deverá iniciar novo processo de conformidade, em conformidade com as regras previstas para o efeito pela SPMS, E.P.E.



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

## Anexo I

### DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO FABRICANTE

1. \_\_\_\_\_, [nome, número de documento de identificação e morada], na qualidade de representante legal de \_\_\_\_\_ <sup>(1)</sup> [firma, número de identificação fiscal e sede], tendo inteiro conhecimento das normas de prescrição da ACSS, INFARMED e SPMS, EPE a que obrigatoriamente devem obedecer as aplicações informáticas para sistemas informáticos de Prescrição e Dispensa por via Eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do Serviço Nacional de Saúde, declara, sob compromisso de honra, que a aplicação fornecida pela sua representada e melhor identificada no ponto 2, garante o cumprimento do estabelecido na Portaria n.º210/2018 e requisitos definidos nas especificações técnicas, nos termos a seguir indicados.

2. Identificação do Produto:

- a) Nome do Produto \_\_\_\_\_ - Versão \_\_\_\_\_
- b) Produto de registo eletrónico no âmbito hospitalar para:
- o Prescrição:  Sim  Não
  - o Dispensa:  Sim  Não
  - o Administração:  Sim  Não
- c) Modelo de Distribuição:  SaaS  Não SaaS  Outro \_\_\_\_\_
- d) Tipos de Autenticação:
- o Autenticação com Cartão Cidadão  Sim  Não
  - o Autenticação com Cartão da Ordem Médicos  Sim  Não
  - o Autenticação por Chave Móvel Digital:  Sim  Não
  - o  Outro: \_\_\_\_\_
- e) Plataformas suportadas (ambientes de execução):
- o Android
  - o IOS
  - o Windows
  - o macOS
  - o Linux
  - o Outro \_\_\_\_\_

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

- a) o regime previsto na legislação em vigor;
- b) as Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar;
- c) as Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos relativas à prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar;
- d) a Especificação dos serviços para integração com o Registo Nacional de Utentes;
- e) as Especificação Técnica dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições – (Prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar);
- f) Manual de Cedência de Informação de Tecnologias da Saúde, relativo à CITS Hospitalar (Infarmed);

<sup>(1)</sup> Aplicável apenas a declarantes que sejam pessoas coletivas.



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

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:

- a) 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 de categorias especiais, nomeadamente das prescrições e/ou dispensa/administração, é executado por pessoas devidamente legitimadas e que assumiram um compromisso de confidencialidade ou estão sujeitas a adequadas obrigações de confidencialidade, devendo prever-se que esta confidencialidade perdura sem limite temporal, findo o vínculo laboral, ou outro aplicável, com menção de sujeição ao quadro penal previsto nos artigos 46º e seguintes da lei 58/2019 de 8 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados;
- b) 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.;
- c) Que estão implementados níveis de segurança nos recursos físicos e lógicos do sistema que minimizam a probabilidade da ocorrência de ameaças físicas que possam comprometer a disponibilidade, a autenticidade, a integridade e a confidencialidade dos dados pessoais conservados ou transmitidos 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;
- d) Que, caso sejam celebrados contratos de *hosting* ou de operação por parte de outro subcontratante contratado para o efeito que tratem dados pessoais, a garantia da implementação dos níveis de segurança adequados e que são respeitadas as condições para contratação de outro subcontratante nos termos dos n.ºs 2 e 4 do artigo 28º do RGPD;
- e) A utilização de protocolos seguros na comunicação de informação relativa à prescrição e/ou dispensa/administração;
- f) Que presta assistência ao responsável pelo tratamento através de medidas técnicas e organizativas adequadas, para permitir que este cumpra a sua obrigação de dar resposta aos pedidos dos titulares dos dados tendo em vista o exercício dos seus direitos;
- g) Que facilita e contribui para as auditorias, inclusive as inspeções, conduzidas pelo responsável pelo tratamento ou por outro auditor por este mandatado;
- h) 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;
- i) Que os dados são tratados apenas mediante instruções documentadas do responsável pelo tratamento, a menos que seja obrigado a fazê-lo pelo direito da União ou do Estado-Membro a que está sujeito, informando nesse caso o responsável pelo tratamento desse requisito jurídico antes do tratamento, salvo se a lei proibir tal informação por motivos importantes de interesse público;
- j) Que presta assistência ao responsável pelo tratamento no sentido de assegurar o cumprimento das obrigações previstas nos artigos 32.º a 36.º do RGPD, tendo em conta a natureza do tratamento e a informação ao dispor do subcontratante;
- l) Que, consoante a escolha do responsável pelo tratamento, apaga ou devolve-lhe todos os dados pessoais depois de concluída a prestação de serviços relacionados com o tratamento, apagando as cópias existentes, a menos que a conservação dos dados seja legalmente exigida.
- m) Que foram aplicadas as medidas técnicas e organizativas adequadas para assegurar um nível de segurança adequado ao risco, nos termos do artigo 32º do RGPD;
- n) Que disponibiliza ao responsável pelo tratamento todas as informações necessárias para demonstrar o cumprimento das obrigações que resultam do artigo 28º do RGPD, informando-o caso alguma instrução recebida viole este normativo legal ou outro relativo à proteção de dados em vigor.

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 para validação e registo das dispensas de medicamentos realizadas em regime de ambulatório pela farmácia hospitalar.



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

7 - Declara que se obriga a emitir, sempre que aplicável, prescrições eletrónicas desmaterializadas, utilizando para esse efeito os serviços disponibilizados pela SPMS, EPE.

8 - Declara que se compromete a assegurar a conformidade entre o certificado digital da assinatura e a identificação do médico prescritor que emitiu a receita desmaterializada.

9 - Declara, ainda, no caso de não ser possível emitir uma receita eletrónica desmaterializada, que se compromete a operar em modo "online" com os serviços centrais de prescrição para validação e registo da receita e com o serviço de consulta de utentes do RNU.

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

11 - 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, E.P.E reserva-se o direito de aceitar até dois pedidos de conformidade por ano.

12 - O declarante tem conhecimento que, mediante a publicação de novos requisitos de prescrição e/ou dispensa e/ou administração 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 Digital do Representante legal da Empresa)

Data: (AAAA/MM/DD)



<b>Data:</b>	25-07-2023
<b>Ref.ª</b>	PEM-H-
<b>Versão:</b>	C_25072023 4.1

## Controlo do Documento

Histórico de alterações					
Versão	Data	Autores	Revisores	Alterações	Aprovação
1.0	26/12/2013	SPMS	SPMS	Versão inicial	SPMS
2.0	22/01/2014	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com legislação em vigor	SPMS
3.0	28/03/2014	SPMS	SPMS	Atualização de acordo com legislação em vigor	SPMS
3.1	15/06/2018	SPMS	SPMS	Atualização de acordo entrada em vigor do RGPD	SPMS
4.0	24/04/2023	SPMS	SPMS	Atualização de acordo entrada em vigor da Portaria n.º 210/2018 de 27 de março	SPMS
4.1	25/07/2023	SPMS	SPMS	Revisão de acordo os grupos de trabalho.	SPMS

Lista de distribuição		
Nome	Organização	Cargo / Responsabilidade
PEMH_Integração		
Fornecedores SW PEM		

Outros documentos relevantes	
Referência	Título
<a href="#">0897608979.pdf</a>	Portaria n.º 210/2018, publicada na 2ª série do Diário da República, N.º 61 a 27 de março de 2018
<a href="#">PEMH</a>	<a href="#">Especificações e requisitos técnicos dos sistemas informáticos de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar</a>
<a href="#">PEMH</a>	<a href="#">Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar</a>
<a href="#">PEMH</a>	Prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar – Especificação Técnica dos serviços para integração com o Sistema Central de Prescrições
<a href="#">0015000151.pdf</a>	Despacho n.º 10049/2021, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 201, de 15 de outubro de 2021 Aprova o modelo de guia de tratamento de receita médica hospitalar desmaterializada.

Fim de Documento