# Pedido de AUE de grupos de doentes ou populacionais por Distribuidor por Grosso/Fabricante

AUE destinada a permitir a distribuição de medicamentos considerados imprescindíveis e sem alternativa terapêutica

## Identificação do distribuidor por grosso/fabricante

|  |  |
| --- | --- |
| Nome  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Morada | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Código postal | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| E-mail | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Telefone | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Número de autorização de DG/Fabrico | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Identificação do medicamento

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do medicamento | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| DCI / Substância ativa | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Forma farmacêutica | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Dosagem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Apresentação | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Sim | Não |
| Medicamento contém substâncias controladas | [ ]  Requer emissão de Certificado de importação | [ ]  |
| Derivado do sangue ou plasma, vacina ou medicamento contendo albumina humana como excipiente | [ ] Requer emissão de CAUL |[ ]

## Caracterização da cadeia de importação do medicamento

|  |  |
| --- | --- |
| Titular de AIM | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País da AIM | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Fabricante | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País de fabrico | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Libertador de lote (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País de libertação de lote (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Distribuidor do país de procedência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| País de procedência | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Alfândega (se aplicável) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Caracterização do pedido

|  |  |
| --- | --- |
| Quantidade (em unidades CHNM)  | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Preço autorizado no país de origem | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Preço de aquisição | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |
| Preço a praticar (com IVA) | Clique ou toque aqui para introduzir texto. |

## Termo de responsabilidade

Eu, nome completo, na qualidade de cargo desempenhado desta entidade:

[ ]  Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, que as comunicações com o Infarmed no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas de correio eletrónico uss@infarmed.pt e e-mail do requerente.

[ ]  Igualmente aceito que as comunicações por correio eletrónico, feitas nos termos do parágrafo anterior, se revestem de valor probatório e a respetiva autoria é atribuída ao remetente, independentemente dos nomes dos colaboradores nelas constantes.

[ ]  Comprometo-me a disponibilizar outros documentos necessários à avaliação da presente AUE, caso sejam solicitados pelo Infarmed.

Clique ou toque para introduzir uma data.

Assinatura

##

## Documentação a anexar:

* Certificado/comprovativo de AIM no país de origem (caso não esteja disponível no site da Agência);
* RCM e FI aprovado no país de origem (caso não esteja disponível no site da Agência).

## Certificado de importação

A utilização de medicamentos contendo substâncias controladas carece ainda da emissão de [Certificado de importação](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/substancias-controladas#tab2).

## CAUL

A utilização de derivados do sangue ou plasma, vacinas ou medicamentos contendo albumina humana como excipiente carece ainda da emissão de [Certificado de Autorização de Utilização de Lote](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote) (CAUL).