# **Orientações para pedido de AUE** **por distribuidores por grosso (DG) e fabricantes**

Os distribuidores por grosso (DG) e fabricantes de medicamentos de uso humano podem submeter um pedido de autorização de utilização excecional (AUE) ao Infarmed para distribuição de medicamentos considerados imprescindíveis e sem alternativa terapêutica, destinados a grupos de doentes ou grupos populacionais, devidamente identificados pelo Infarmed.

Estão abrangidos por este mecanismo medicamentos sem AIM ou com AIM e não comercializados, desde que constem da [lista de medicamentos](https://www.infarmed.pt/documents/15786/9202585/Lista%2Bde%2Bmedicamentos%2Bpara%2BAUE%2Bpor%2BDG%2Be%2BFabricantes/d25d3057-43f2-c9b6-c013-b3515d1ea5f9) identificados no site do Infarmed.

No caso de medicamentos com AIM e em rutura, considerados imprescindíveis pelo Infarmed, os distribuidores por grosso serão informados da ocorrência de rutura, bem como do respetivo período, para que avaliem a exequibilidade de submissão de um pedido de AUE.

Os pedidos de AUE deverão ser submetidos através do envio do [formulário](https://www.infarmed.pt/documents/15786/9202585/Formul%C3%A1rio%2Bdo%2Bpedido%2Bde%2BAUE%2Bpor%2BDG%2Be%2BFabricantes/11102318-e0e0-6bb7-4f31-62ffa53c50b0) para o endereço eletrónico uss@infarmed.pt.

De salientar os seguintes aspetos práticos:

* A AUE concedida deve ser adquirida nas condições aprovadas (quantidade e cadeia de importação). Por exemplo, uma AUE concedida para 1000 unidades do medicamento X, as 1000 unidades têm de entrar no armazém de uma só vez. Não podem ser adquiridas quantidades parcelares da AUE.
* A AUE pode ser concedida a fabricantes no caso de se tratarem de medicamentos por si fabricados.
* Nas AUE concedidas para colmatar situações de rutura, os medicamentos podem escoar até esgotar a quantidade autorizada.
* As AUE de medicamentos sem AIM ou não comercializados cessam quando o mercado estiver a ser abastecido de forma regular, sendo que as quantidades autorizadas dispõem de 2 meses para escoar.
* Só serão concedidas novas AUE para um mesmo medicamento quando a AUE anterior tiver as quantidades autorizadas esgotadas ou a esgotar.
* O Infarmed publica no site a lista atualizada com as AUE concedidas, e ainda em vigor, aos vários DG.

Os distribuidores por grosso e fabricantes têm de cumprir as seguintes obrigações:

* Comunicação da data de receção do medicamento em armazém, respetivas quantidades, lote(s) e validade(s);
* Comunicação das quantidades fornecidas, indicando as entidades em causa e a respetiva data, mensalmente ou com a frequência definida na AUE, através de [template](https://www.infarmed.pt/documents/15786/9202585/Modelo%2Bpara%2Bcomunica%C3%A7%C3%A3o%2Bdas%2Bquantidades%2Bfornecidas/9daff8ec-6838-82ae-7166-faa3f6cd36cb) próprio;
* Conservação de toda a documentação durante 5 anos.