

PROCEDIMENTO OPERACIONAL LICENCIAMENTO		Código: PO-L-17/01
Título: Autorização de Utilização Especial (AUE) de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos		Entrada em vigor: 07-06-2005
Aplicação: DIL / LIC		
Divulgação: Pública		
Elaborado por: GMC	Verificado por: GQ	Aprovado por: DIL/DD
Nome: Ana Aires	Nome: Eugénia Lopes	Nome: Lina Santos
Ass:	Ass:	Ass:
Data: 01-06-2005	Data: 03-06-2005	Data: 07-06-2005

1. Objectivo

Definir as actividades inerentes ao pedido de Autorização de Utilização Especial (A.U.E.), efectuado por instituições autorizadas para a aquisição directa de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e psicotrópicas.

2. Âmbito

Este procedimento aplica-se a todos os técnicos com funções na DIL/LIC e respectivos dirigentes.

3. Responsabilidades

Técnicos – Tramitação do processo
Dirigentes – Validação e autorização

4. Documentos de Referência

Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro, com as alterações introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 272/95, de 23 de Outubro
Despacho n.º 9114/2002 (2.ª série), publicado no Diário da República, II Série, n.º 102, de 3 de Maio de 2002
Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro
Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro

5. Anexos

Não aplicável

6. Definições e Abreviaturas

DIL – Direcção de Inspecção e Licenciamento
LIC – Departamento de Licenciamento
SIGE – Sistema de Informação e Gestão de Entidades
AUE – Autorização de Utilização Especial

7. Modo de Proceder

7.1. Fluxograma do processo

Não aplicável

7.2. Descrição das acções

Emissão do pedido de Autorização de Utilização Especial (A.U.E.)

Requerimento da entidade requerente:

Pedido de A.U.E. para medicamentos contendo substâncias Estupefacientes e/ou Psicotrópicas e que não têm Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal.

O pedido de Autorização de Utilização Especial (A.U.E.) tem que observar, designadamente, os requisitos seguintes:

- Cópia da Autorização de Introdução no Mercado (A.IM) do país de origem;
- Cópia actualizada do Resumo das Características do Medicamento (R.C.M.);
- Documento comprovativo de Boas Práticas de Fabrico do Medicamento;
- Protocolo de Farmacovigilância;
- Declaração do titular da A.I.M. de que não existem em Portugal medicamentos essencialmente similares, ou quando existam, de que não estão a ser comercializados;
- Justificação clínica.

Análise documental e parecer técnico:

1. Verificação de que a entidade requerente tem autorização de aquisição directa de medicamentos contendo substâncias estupefacientes e/ou psicotrópicas;
2. Verificação da existência, ou não, de anteriores pedidos de concessão, para a mesma especialidade farmacêutica e no mesmo ano civil, de Autorização de Utilização Especial (A.U.E.) pela entidade requerente;
3. Verificação do correcto preenchimento do impresso de uso obrigatório pelos requerentes – artigo 60.º, do Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de Fevereiro;
4. Verificação de que o pedido de A.U.E. se encontra instruído com toda a documentação exigida;
5. Elaboração de informação, a submeter à consideração superior, a autorizar a concessão, ou o indeferimento, do pedido de Autorização de Utilização Especial (A.U.E.) requerido.
6. Autorização, pelo dirigente com competências para o acto, da concessão da Autorização de Utilização Especial (A.U.E.), à entidade requerente.
7. Notificação à entidade requerente de que foi deferido, ou indeferido, o pedido de Autorização de Utilização Especial (A.U.E.).

8. Registos e Arquivo

Registo	Arquivo		
	Responsável	Local	Tempo
Receituário mensal e relatórios trimestrais	Administrativo	Arquivo DIL	Vitalício
Notificação das entidades em incumprimento	Administrativo	Arquivo DIL Processo entidade	Vitalício

9. Historial deste procedimento

Edição nº	Síntese da emissão / alteração	Data
POP/032/01	Versão original	
POP/032/02	Alteração da denominação de DOLI para DIL	04-06-2003
PO-L-17/01	Alteração do formato dos procedimentos e revisão geral do SGQ	07-06-2005