**ANEXO I - Modelo de Requerimento**

Exmº Sr.

Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P

Parque de Saúde de Lisboa

Av. Do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

(**Nome da empresa requerente**), registada na Conservatória do Registo Comercial (**indicar a localidade onde se encontra situada a Conservatória**) sob o nº (**indicar o número de registo**), com o Capital Social de (**indicar o valor do Capital Social**) e com o Número de Identificação Fiscal (**indicar o NIF**), detentor da autorização de introdução no mercado (**indicar o nome do medicamento**), vem solicitar a Revisão Excecional de Preço para o referido medicamento, ao abrigo do nº 3 do artigo 11º do Decreto-Lei nº 97/2015, e regulamentada pelos artigos 18º e 19º da Portaria nº 195-C/2015:

1. Identificação do requerente:

Nome:

Sede social:

Telefone:

Fax:

E-mail:

1. Objeto do requerimento: Pedido de Revisão excecional de preço
2. Nome do medicamento:
3. DCI da substância ativa:
4. Classificação farmacoterapêutica de acordo com o Despacho nº 4742/2014, de 21 de Março:
5. Código ATC:
6. Classificação do medicamento quanto à dispensa ao público:
7. Indicações terapêuticas aprovadas:
8. Escalão de comparticipação:
9. Data da última Revisão Anual de Preços:
10. Número de registo, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, preço máximo aprovado e preço solicitado:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nº Registo** | **Nome Comercial** | **Forma Farmacêutica** | **Dosagem** | **Apresentação** | **Preço Máximo Aprovado** | **Preço Solicitado** |
|  |  |  |  |  |  |  |

1. Volume e valor das vendas nos últimos três anos:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Ano 1** | **Ano 2** | **Ano 3** |
|  | Volume | Valor | Volume | Valor | Volume | Valor |
| **Identificação do medicamento por apresentação** |  |  |  |  |  |  |

l) Documentos anexos ao presente requerimento:

* Documento com as informações relativas ao medicamento nos países de referência, nomeadamente os preços em vigor e respetivos regimes de comparticipação, incluindo eventuais regimes especiais (Portaria n º 195-C/2015, artigo 19º, nº 3, alínea a)).
* Estrutura de custos de formação do preço tendo em consideração a investigação, a produção e a promoção do medicamento (Portaria nº 195-C/2015, artigo 19º, nº 3, alínea b)).
* Documentação comprovativa da inviabilidade produtiva do medicamento tendo em consideração os preços aprovados (Portaria nº 195-C/2015, artigo 19º, nº 3, alínea c)).
* Identificação das alternativas disponíveis para a mesma finalidade terapêutica e vantagem económica (Portaria nº 195-C/2015, artigo 19º, nº 3, alínea d)).
* Fundamento para o pedido de REP (Portaria nº195-C/2015, artigo 19º, nº3, alínea e)).
* Outros documentos com eventual interesse para o Pedido de Revisão Excecional de Preço.