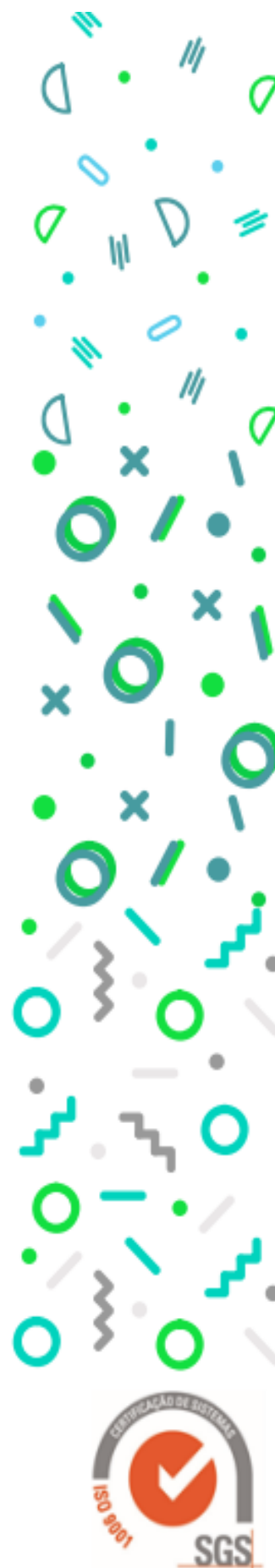


ESTATÍSTICA DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE

**MEDICINE AND HEALTHCARE
PRODUCTS STATISTICS**

2022



Preâmbulo

A relevância da publicação do relatório anual Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2022, prende-se com a possibilidade do INFARMED, I.P. transmitir aos seus parceiros nacionais e internacionais informação compilada sobre o mercado ambulatorio de medicamentos e Produtos de Saúde em Portugal e sobre as atividades desenvolvidas nas áreas de competência e de regulação.

O presente relatório estatístico tem vindo a ser compilado desde 1994, agregando, de forma integrada, diferentes tipos e fontes de informação, sobre medicamentos e produtos de saúde, provenientes de outras instituições. Desta forma, pretende-se informar profissionais e instituições de saúde, indústria farmacêutica, doentes e cidadãos sobre a caracterização do setor farmacêutico em Portugal.

Ressalte-se ainda que, sendo uma publicação bilingue, apresenta-se como uma fonte de informação dirigida igualmente aos nossos parceiros internacionais, possibilitando maior conhecimento sobre a realidade nacional no contexto do sector do medicamento e atividade farmacêutica, bem como dos produtos de saúde.

A estrutura da Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2022, encontra-se dividida em sete macro capítulos, permitindo uma visão alargada do mercado nacional em ambulatorio, cujos subcapítulos proporcionam informação com maior detalhe.

Neste sentido, o capítulo um apresenta os dados macroeconómicos relativos ao setor do medicamento em Portugal; o capítulo dois foca os processos de autorização e comparticipação dos medicamentos e produtos de saúde; o capítulo três inclui dados sobre a distribuição de medicamentos e a cobertura farmacêutica; os capítulos quatro, cinco e seis, abordam indicadores relativos à dispensa de medicamentos no Serviço Nacional de Saúde; e o capítulo sete expõe dados sobre farmacovigilância e vigilância farmacêutica.

Outra informação poderá ser solicitada ao Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do Infarmed, através do endereço de correio eletrónico: CIMI@Infarmed.pt

Preamble

The current report Medicine and Healthcare Products Statistics 2022 is a valuable and strategic instrument for INFARMED to communicate with its national and international stakeholders by providing integrated information related to the outpatient medicines market and medical devices in Portugal as well its regulatory activities.

INFARMED has been publishing this report since 1994, which integrates different types about medicines and health products and sources of information according to a methodological process of validation.

Medicine and Healthcare Products Statistics 2022 is also provided in English to widely disseminate useful information about the Portuguese pharmaceutical sector to healthcare professionals, health institutions, the pharmaceutical industry, patients and the general public.

The reports' structure is divided in seven main chapters ensuring an overall perspective on the national market and allowing subdivisions to detail information where necessary: chapter 1 shows macroeconomic data regarding the medicines in Portugal; chapter 2 reports various data concerning medicines and healthcare products, such as the number of registered and reimbursed medicines; chapter 3 includes data on the distribution of medicines; chapters 4, 5 and 6 refer to medicines sales, showing different types of data about medicines dispensed in ambulatory within the scope of the National Health Service; and chapter 7 provides data on pharmacovigilance and pharmaceutical surveillance.

Other information can be made available upon request to the Information Centre on Medicine and Healthcare Products of Infarmed at: cimi@infarmed.pt.

1. Dados Macroeconómicos

Macroeconomic Data

1.1. Índice de Preços no Consumidor (IPC)*

Consumer Price Index (CPI)

	2018	2019	2020	2021	2022
IPC Total exceto Habitação / <i>Total CPI except Habitation</i>	103,2	103,5	103,3	104,6	113,0
IPC Saúde / <i>Health CPI</i>	103,5	104,3	105,5	107,8	106,3
IPC Medicamentos / <i>Medicines CPI</i>	112,4	113,9	115,9	120,2	121,6

* Índice de preços, base (100) ano: 2012/ *Index prices, basis (100) year: 2012*

1.2 . Vendas de Especialidades Farmacêuticas (Ambulatório)

Pharmaceutical Specialities Sales (Ambulatory)

	Mercado Total Ambulatório <i>Ambulatory Total Market</i>		Mercado do SNS (PVP) <i>NHS Market (RP)</i>		Encargos do SNS <i>NHS Expenditure</i>	
	Valor <i>Value</i>	Variação <i>Variation</i>	Valor <i>Value</i>	Variação <i>Variation</i>	Valor <i>Value</i>	Variação <i>Variation</i>
2018	2 627 851		1 966 026		1 254 971	
		6%		5%		6%
2019	2 789 818		2 060 255		1 327 226	
		1%		1%		2%
2020	2 809 200		2 089 098		1 359 373	
		4%		5%		5%
2021	2 923 012		2 191 108		1 430 256	
		9%		9%		10%
2022	3 187 920		2 384 149		1 567 291	

1.3. Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório em % do PIB

NHS Expenditure Ambulatory as a percentage of GDP

	2018	2019	2020	2021 Po	2022 Pe
Mercado do SNS (PVP) ambulatorio no PIB/ <i>NHS Market Ambulatory as a % of GDP</i>	0,96%	0,96%	1,04%	1,04%	1,00%

Fonte: ACSS/CCF e INE / *Source: ACSS/CCF and Statistics Portugal*

Po- Dados Provisórios / *Provisional data* / Pe- Dados Preliminares / *Preliminary data*

Unidade: 10⁶ EUR | *Unit:*

1.4. Orçamento do SNS

NHS Budget

	2018	2019	2020	2021	2022
Orçamento do SNS / <i>NHS Budget</i>	9 392	10 060	11 209	11 304	12 102

Fonte / *Source*: DGO/ BDG (*Directorate-General for Budget*)

Nota: Os dados aqui apresentados foram actualizados de acordo com as publicações na DGO de janeiro -1

Note: The data presented here have been updated according to publications in the BDG from January -1

Unidade: 10⁵ EUR | *Unit*

1.5. Despesa Nacional em Saúde (Pública + Privada) *National Healthcare Expenditure (Public + Private)*

1.5.1. Despesa Pública e Privada em Saúde *Public and Private Healthcare Expenditure*

	2018	2019	2020	2021	2022
Despesa Corrente do Estado / National Expenditure	49 531	50 900	55 911	56 311	59 916
Despesa Pública em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure</i>	12 389	12 977	14 080	15 681 Po	16 713 Pe
Despesa Privada em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure</i>	6 924	7 418	7 070	8 234 Po	8 704 Pe
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	19 313	20 395	21 150	23 916	25 418

Fonte / Source : DGO e INE (Conta Satélite da Saúde / *Health Satellite Account*)

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

Po- Dados Provisórios / Provisional data/ Pe- Dados Preliminares / Preliminary data

1.5.2. Relação Entre os Indicadores *Relation Between Indicators*

	2018	2019	2020	2021	2022
Despesa Pública em Saúde na Despesa do Estado / % <i>National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure</i>	25,0%	25,5%	25,2%	27,8%	27,9%
Despesa Pública em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % <i>Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure</i>	64,1%	63,6%	66,6%	65,6%	65,8%
Despesa Privada em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % <i>Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure</i>	35,9%	36,4%	33,4%	34,4%	34,2%

Unidade: % | Unit: %

1.5.3. Despesa Nacional em Saúde em % PIB *National Healthcare Expenditure as % GDP*

	2018	2019	2020	2021	2022
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	9,4	9,5	10,5	11,1	10,6
Despesa Pública em Saúde / <i>Public Healthcare Expenditure</i>	6,0	6,1	7,0	7,3	7,0
Despesa Privada em Saúde / <i>Private Healthcare Expenditure</i>	3,4	3,5	3,5	3,8	3,5

Fonte / Source : INE (Conta Satélite da Saúde / *Health Satellite Account*).

Unidade: 10⁸ EUR | Unit: 10⁸ EUR

Nota: As Conta satélite da saúde, são ciclicamente- tipicamente quinquenalmente-sujeitas a um processo de mudança de base (neste caso, de base 2011 para 2016), pelo que houve atualizações dos anos anteriores de acordo com este critério

Note: *Satellite health accounts are cyclically - typically every five years - subject to a base change process (in this case, from 2011 to 2016 basis), so there have been updates from previous years based on this criterion*

1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos *Medicine Market Structure*

	2018	2019	2020	2021	2022
Mercado do SNS / NHS Market	74,8%	73,8%	74,4%	75,0%	74,8%
Mercado dos Subsistemas / <i>Subsystems Market</i> ^(a)	0,7%	0,8%	0,8%	0,7%	0,7%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / <i>OTC Market + Remaining Market</i>	24,5%	25,3%	24,8%	24,3%	24,5%
Mercado Total / Total Market	100,0%	100,0%	100,0%	99,9%	100,0%
Encargos do SNS + Subsistemas / NHS Expenditure + Subsystems	48,3%	48,3%	49,0%	49,5%	49,7%
Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades Comparticipadas / User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities	27,2%	26,4%	26,1%	26,1%	25,8%

Fonte / Source : IMS Health; ACSS/CCF; Subsistemas de Saúde / *Health Subsystems*

Unidade: % | Unit: %

(a) Atualmente e desde 2014 que os subsistemas de saúde apenas incluem o SAMS; CTT e CGD. A partir de abril de 2013, a ADSE e os sistemas de assistência na doença das Forças Armadas, da GNR e da PSP passaram a ser asseguradas pelo SNS.

a) Since 2014 include only the health care subsystems of banking employers. Since April 2013, the Civil Servants Health Care Assistance and the several health subsystems belonging to the Clinical and Drug Assistance to the Members of Military and Militarised Forces are assured by the National Health Service.

2. Medicamentos em Números

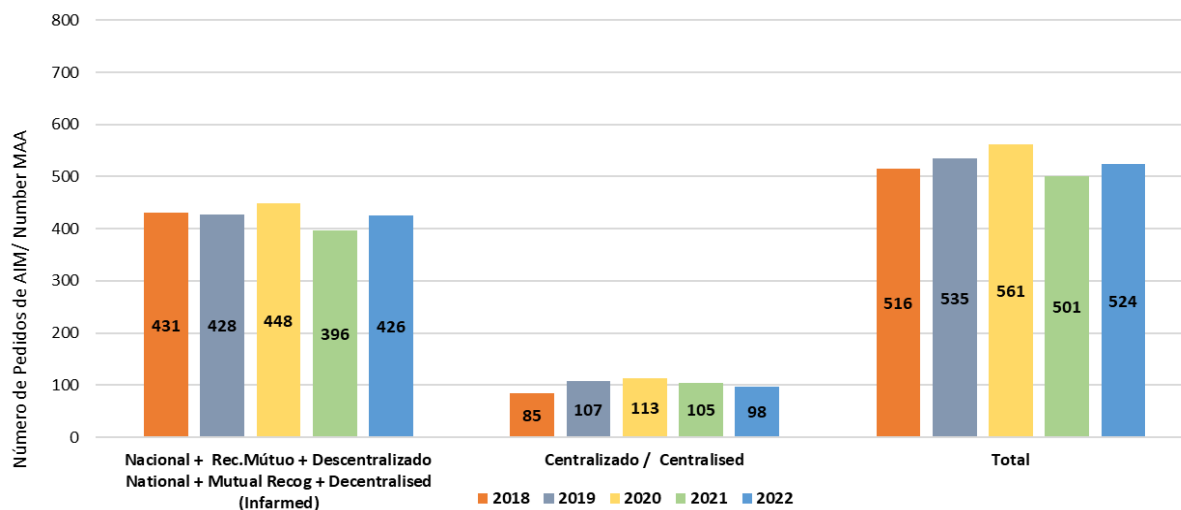
Medicines in Figures

2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Marketing Authorisation Application (MA)

2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos

Medicines MA Applications

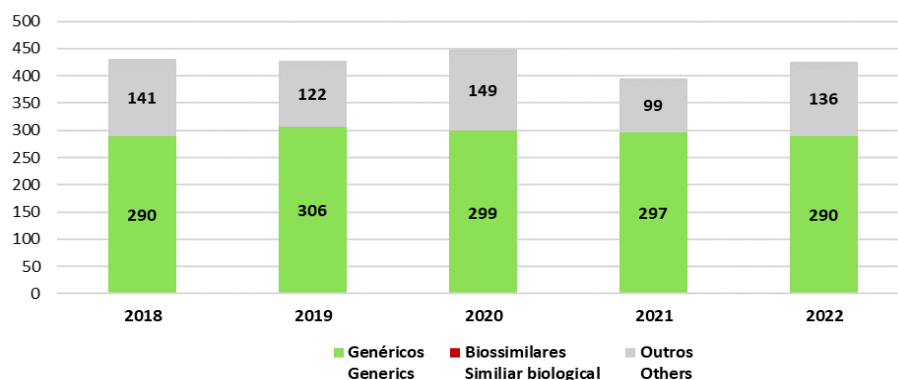


2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento

Submit MAA By Medical Product Group

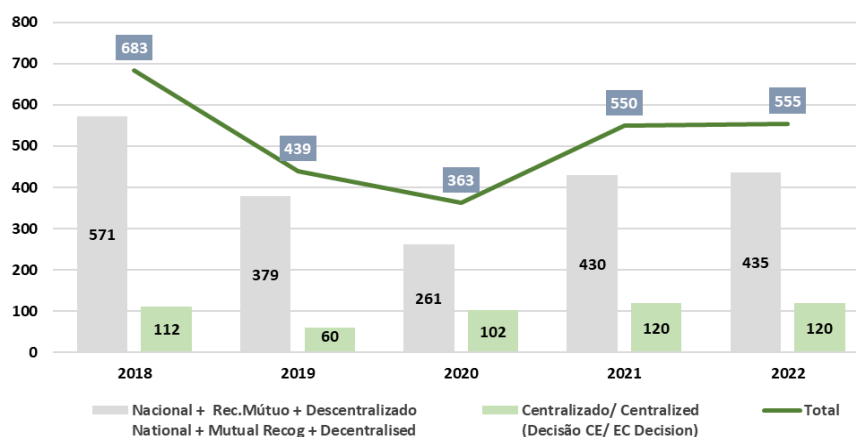
	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised			
	Genéricos Generics	Biossimilares Similar biological	Outros Others	Total
2018	290	0	141	431
2019	306	0	122	428
2020	299	0	149	448
2021	297	0	99	396
2022	290	0	136	426

Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento



	Centralizado Centralised			
	Genéricos Generics	Biossimilares Similar biological	Outros Others	Total
2018	22	8	55	85
2019	16	14	77	107
2020	18	11	84	113
2021	20	12	8	40
2022	10	10	78	98

2.1.2 Processos Concluídos Finished Processes



2.1.2.1 Por natureza da Decisão By Decision

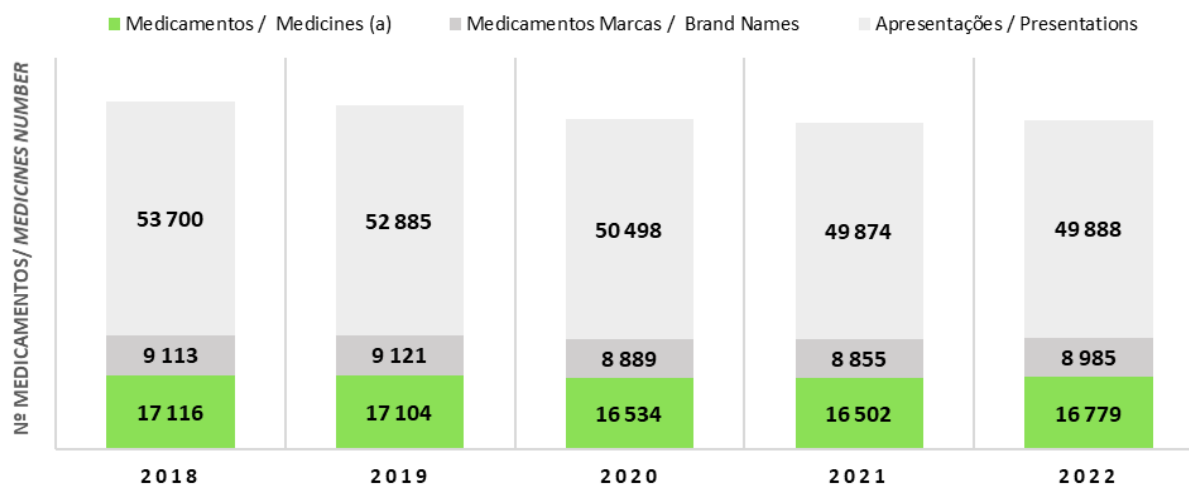
	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised	Centralizado/ Centralized (Decisão CE/ EC Decision)	Total
2018	571	112	683
2019	379	60	439
2020	261	102	363
2021	430	120	550
2022	435	120	555

2.1.3. Total de Medicamentos com AIM Medicines with MA- Total

	2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos / Medicines ^(a)	17 116	17 104	16 534	16 502	16 779
Medicamentos Marcas / Brand Names	9 113	9 121	8 889	8 855	8 985
Apresentações / Presentations	53 700	52 885	50 498	49 874	49 888

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form



2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines (a)	11 319	267	3 754	15 340	1 439	16 779
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 741	72	2 076	7 889	1 096	8 985
Apresentações / Presentations	37 362	673	8 831	46 866	3 022	49 888

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2 Comparticipações Reimbursements

2.2.1. Pedidos de Comparticipação de Medicamentos Medicines Reimbursement Applications

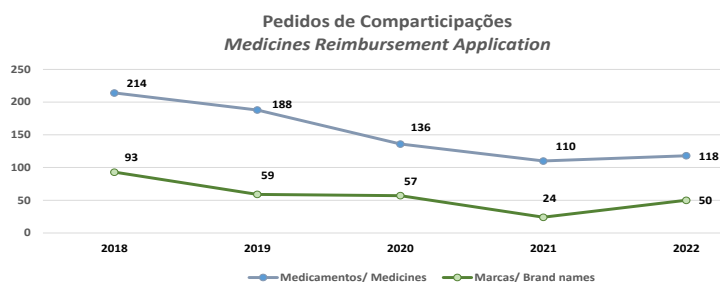
	2018*	2019*	2020*	2021	2022
Medicamentos / Medicines (a)	214	188	136	110	118
Medicamentos Marcas / Brand Names	93	59	57	24	50

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

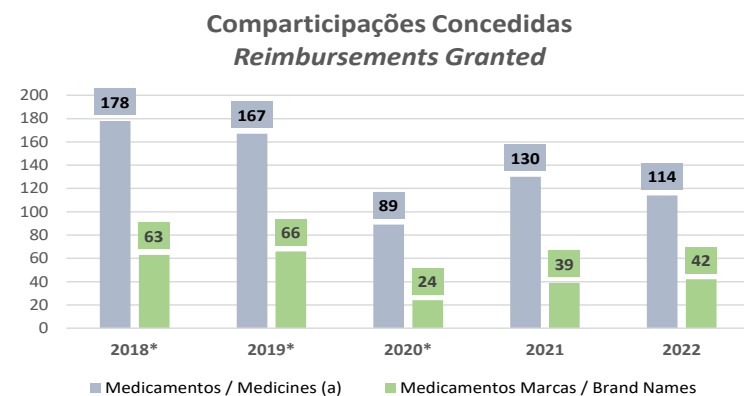
(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

Nota: A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

Note: Since 2017, the accounting was made in the number of processes



2.2.2. Comparticipações Concedidas Reimbursements Granted



(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

Nota: A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

Note: Since 2017, the accounting was made in the number of processes

2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos Reimbursement Applications Negative Decisions

	2018*	2019*	2020*	2021	2022
Medicamentos / Medicines (a)	5	5	1	1	0
Medicamentos Marcas / Brand Names	2	4	1	1	6

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

Nota: A partir de 2017, a contabilização foi feita em nº de processos

Note: Since 2017, the accounting was made in the number of processes

2.2.4. Total de Medicamentos Não Comparticipados Non-Reimbursed Medicines - Total

	2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos / Medicines (a)	10 070	10 037	9 596	9 696	9 811
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 210	5 250	5 097	5 177	5 267
Apresentações / Presentations	43 549	42 704	40 530	40 175	40 278

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2.4.1. Por Classificação quanto à Dispensa *By Prescription Classification*

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines (a)	4 681	114	3 577	8 372	1 439	9 811
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 166	33	1 972	4 171	1 096	5 267
Apresentações / Presentations	28 160	502	8 594	37 256	3 022	40 278

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados *Reimbursed Medicines - Total*

	2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos / Medicines (a)	7 046	7 067	6 938	6 806	6 968
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 903	3 871	3 792	3 678	3 718
Apresentações / Presentations	10 151	10 181	9 968	9 699	9 610

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa *By Prescription Classification*

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines (a)	6 638	153	177	6 968	0	6968
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 575	39	104	3 718	0	3718
Apresentações / Presentations	9 202	171	237	9 610	0	9 610

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação *By Reimbursement Category*

	Escalão Category	Medicamentos Medicines (a)	Medicamentos Marcas Brand medicines	Apresentações Presentations
2018	A	1 611	633	2 131
	B	2 741	1 619	4 066
	C	2 694	1 651	3 953
	D	0	0	1
	Total	7 046	3 903	10 151
2019	A	1 599	625	2 123
	B	2 708	1 588	4 004
	C	2 760	1 658	4 053
	D	0	0	1
	Total	7 067	3 871	10 181
2020	A	1 511	592	2 018
	B	2 671	1 558	3 931
	C	2 756	1 642	4 018
	D	0	0	1
	Total	6 938	3 792	9 968
2021	A	1 494	578	1 991
	B	2 600	1 504	3 787
	C	2 712	1 596	3 920
	D	0	0	1
	Total	6 806	3 678	9 699
2022	A	1 629	625	2 088
	B	2 586	1 489	3 624
	C	2 753	1 604	3 898
	D	0	0	0
	Total	6 968	3 718	9 610

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

^(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2.5.3. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação

By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão <i>Category</i>	Medicamentos <i>Medicines (a)</i>	Medicamentos Marcas <i>Brand medicines</i>	Apresentações <i>Presentations</i>
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)	A	1 629	625	2 088
	B	2 586	1 489	3 624
	C	2 753	1 604	3 898
Prescription Only Medicines (POM)	D	0	0	0
	Total	6 968	3 718	9 610
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	Total	0	0	0
TOTAL		6 968	3 718	9 610

^(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacéutica

^(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.2.5.4. Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação

Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Comparticipação <i>Reimbursement Categories</i>			Total
	A	B	C	
Medicamentos Anti-Infecciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	0	659	11	670
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 519	0	1 407	2 926
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	0	2 188	716	2 904
Sangue / <i>Blood</i>	0	160	36	196
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	0	270	2	272
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	0	39	509	548
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	0	1	226	227
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	468	131	157	756
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	0	176	449	625
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	107	107
Nutrição e Metabolismo / <i>Nutrition and Metabolism</i>	0	0	14	14
Correctivos da Volémia e das Alterações Eletrolíticas / <i>Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents</i>	1	0	7	8
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	0	0	90	90
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Otological and Oropharyngeal Drugs</i>	0	0	11	11
Medicamentos usados em Afeções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	75	0	39	114
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	24	0	84	108
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>	1	0	19	20
Vacinas e Imunoglobulinas / <i>Vaccines and Immunoglobulins</i>	0	0	14	14
Total	2 088	3 624	3 898	9 610

Grupos Farmacoterapêuticos de acordo com o Despacho nº 4742/2014, de 2 abril

Pharmacotherapeutic Groups pursuant to Decision no. 4742/2014, of April 2

2.3. Preços

Prices

2.3.1. Apresentações por Intervalo de Preços (EUR)

Presentations by Price Range (EUR)

Intervalo de Preços (EUR) / <i>Presentations by Price Range (EUR)</i>	Compacticados <i>Reimbursed</i>	Não Compacticados <i>Non-Reimbursed</i>	Total
< € 5	3 214	3 069	6 283
€ 5 - € 9,99	2 903	2 487	5 390
€ 10 - € 24,99	2 263	2 631	4 894
€ 25 - € 49,99	808	1 272	2 080
€ 50 - € 149,99	356	645	1 001
€ 150 - € 249,99	37	104	141
≥ € 250	29	193	222
Sem preço aprovado	0	29 877	29 877
TOTAL	9 610	40 278	49 888

2.3.2. Intervalo de Preços (EUR) por Escalões de Comparticipação

Price Range (EUR) by Reimbursement Category

Escalão de Comparticipação <i>Reimbursement Category</i>	Intervalo de Preços / <i>Price Range</i>		Apresentações <i>Presentations</i>
	Limite Inferior / <i>Lower Limit</i>	Limite Superior / <i>Upper Limit</i>	
A	0,82	1 253,02	2 088
B	1,09	298,24	3 624
C	1,14	767,68	3 898

2.3.3. Evolução do Preço Médio Global Anual (PVP) em Ambulatório (EUR)

Annual Average Price Evolution (RP) in Ambulatory (EUR)

Mercado Ambulatório / <i>Ambulatory Market</i>	2018	2019	2020	2021	2022
Evolução do Preço Médio Global Anual / <i>Annual Average Price Evolution</i>	10,79	11,10	11,42	11,71	11,79
Taxa de Crescimento / <i>Growth Rate</i>	1,3%	2,8%	2,9%	2,5%	0,7%

Fonte: IMS Health
Source: IMS Health

2.4. Medicamentos Genéricos

Generic Medicines

2.4.1. Medicamentos Genéricos com AIM por Classificação quanto à Dispensa

Generic Medicines with MA by Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) / Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos / Medicines (a)	7 284	109	1 626	9 019	242	9 261
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 436	27	927	4 390	187	4 577
Apresentações / Presentations	24 271	251	3 963	28 485	655	29 140

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.2. Medicamentos Genéricos Não Comparticipados por Classificação quanto à Dispensa

Non-Reimbursed Generic Medicines by Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos Medicines (a)	2 715	39	1 538	4 292	242	4 534
Medicamentos Marcas / Brand Names	1 088	11	867	1 966	187	2 153
Apresentações / Presentations	17 830	175	3 854	21 859	655	22 514

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.3. Medicamentos Genéricos Comparticipados

Reimbursed Generic Medicines

2.4.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa

By Prescription Classification

	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) Prescription Only Medicines (POM)				MNSRM OTC	Total
	MSRM - Normal POM - Regular	MSRM - Especial POM - Special	MSRM - Restrita POM - Restricted	Total		
Medicamentos Medicines (a)	4 569	70	88	4 727	0	4 727
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 348	16	60	2 424	0	2 424
Apresentações / Presentations	6 441	76	109	6 626	0	6 626

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação

By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão <i>Category</i>	Medicamentos <i>Medicines</i> ^(a)	Medicamentos Marcas <i>Brand Names</i>	Apresentações <i>Presentations</i>
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>	A	1 205	400	1 549
	B	1 797	1 039	2 570
	C	1 725	985	2 506
	D	0	0	1
	Total	4 727	2 424	6 626
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	0	0	0
	D	0	0	0
	Total	0	0	0
TOTAL		4 727	2 424	6 626

(a) Igual Nome do Medicamento, Dosagem e Forma Farmacêutica

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Comparticipados por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação

Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos/ <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Comparticipação <i>Reimbursement Categories</i>			Total
	A	B	C	
Medicamentos Anti-Infecciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>		488	2	490
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1224		883	2 107
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>		1714	577	2 291
Sangue / <i>Blood</i>		65		65
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>		106		106
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>			380	380
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>			179	179
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	292	69	43	404
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>		128	275	403
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>			83	83
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>			16	16
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Otological and Otopharyngeal Drugs</i>			6	6
Medicamentos usados em Afeções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	21		2	23
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	12		49	61
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents			12	12
TOTAL	1 549	2 570	2 507	6 626

2.4.5. Preços de Medicamentos Genéricos

Generic Medicines Prices

2.4.5.1. Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços (EUR)

Number of Generic Medicines by Price Range (EUR)

Preço/ Price	Compensados Reimbursed	Não Compensados Non-Reimbursed	Total
< € 5	2 434	1 886	4 320
€ 5 - € 9,99	2 225	1 611	3 836
€ 10 - € 24,99	1 504	1 774	3 278
€ 25 - € 49,99	359	783	1 142
€ 50 - € 149,99	89	244	333
€ 150 - € 249,99	11	14	25
≥ € 250	4	6	10
Sem preço aprovado	0	16 196	16 196
TOTAL	6 626	22 514	29 140

2.4.5.2. Intervalo de Preços (EUR) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Participação

Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines

Escalão de Participação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	218,76	1 549
B	1,09	166,70	2 570
C	1,14	357,91	2 507

2.5. Produtos de Saúde

Health Products

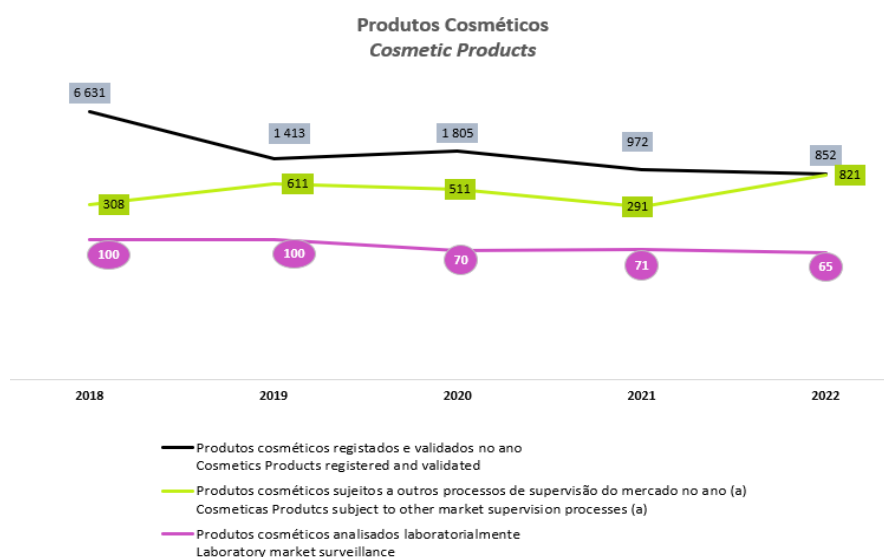
2.5.1. Produtos Cosméticos

Cosmetic Products

	2018	2019	2020	2021	2022
Produtos cosméticos registados e validados no ano Cosmetics Products registered and validated	6 631	1 413	1 805	972	852
Produtos cosméticos sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano ^(a) Cosmetics Products subject to other market supervision processes ^(a)	308	611	511	291	821
N.º de Importadores nacionais de Produtos Cosméticos registados no ano No. of National importers of registered Cosmetic Products	34	14	13	30	37
Produtos cosméticos analisados laboratorialmente Laboratory market surveillance	100	100	70	71	65

(a) Denúncias, inquéritos entre Autoridades Competentes, RAPEX, campanhas de supervisão do mercado, ou outros.

(a) Reports or surveys between Competent Authorities, RAPEX, market supervision campaigns, or others.



2.5.2. Dispositivos Médicos

Medical Devices

	2018	2019	2020	2021	2022
DM registados/notificados até ao final do ano <i>MD registered/notified until the end of the year</i>	277 834	305 047	152 338*	175 811	187 335
DM codificados (Nº de Referências) <i>Codified MD (Number of references)</i>	54 027	73 996	3944441 */**	5 433 464'	5 504 969
DM sujeitos a processos de fiscalização (avaliação documental) do mercado no ano <i>MD subject to market surveillance processes (desk-review)</i>	-	1 068	2 419	3 232	2 465
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM <i>Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD</i>	1 741	1 996	1 530	2280	2 766
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano <i>Clinical investigation processes submitted and evaluated</i>	16	16	15	20	23
Distribuidores de DM registados até ao final do ano <i>Distributors of registered MD</i>	1 511	1 612	1404*	1 550	1742
Fabricantes nacionais de DM registados <i>National manufacturers of registered MD</i>	265	271	310	270''	299
DM analisados laboratorialmente <i>Laboratory market surveillance (MD)</i>	50	80	25	40	14

Unidade: N.º | Unit: No

* Valores refletem a entrada em produção do SIDM (Sistema de Informação para Dispositivos Médicos) e o modelo de registo único

* Values reflect the beginning of SIDM (Information System for Medical Devices) on production and single registration model

** Codificação automatizada / Automatic codification

'Nº total de referências codificadas existentes no SIDM / '' Total number of coded references on SIDM

'' Nº de entidades nacionais associadas ao registo de dispositivos, na qualidade de fabricantes, no SIDM

''' Number of national Entities associated to medical devices, as producers on SIDM

3. Sector de Distribuição de Medicamentos *Medicines Sector Distribution*

3.1. Empresas Farmacêuticas, Armazéns de Medicamentos, Farmácias, Postos de Medicamentos e Locais Autorizados de Venda MNSRM

Pharmaceutical Companies, Medicine Warehouses, Pharmacies, Pharmacy Extensions and Drug Stores

	2018	2019	2020	2021	2022
Empresas Farmacêuticas / Pharmaceutical Companies	465	446	464	461	465
Armazéns de Medicamentos / Medicines Wholesalers	532	454	504	384	385
Farmácias / Pharmacies	2 805	2 806	2 804	2 803	2 803
Postos Farmácia Móveis / Pharmacy Extensions	177	176	172	178	178
Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Stores	1 324	1 368	1 379	1 397	1 397

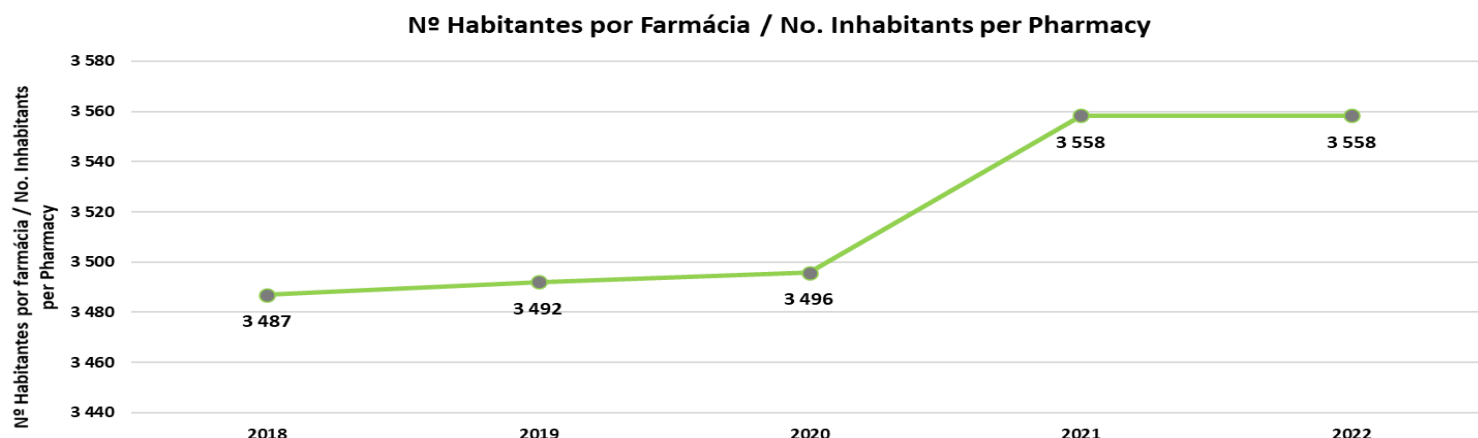
3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito / Sub-região

Pharmacies and Pharmacy extensions by District / Subregion

REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Farmácias / Pharmacies	Postos de Medicamentos / Pharmacy Extensions	Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Store
Norte	Braga	185	1	94
	Bragança	40	0	14
	Porto	437	4	217
	V. Castelo	66	3	27
	Vila Real	70	3	18
	Subtotal	798	11	370
Centro	Aveiro	191	1	87
	C. Branco	64	12	18
	Coimbra	152	9	56
	Guarda	59	11	25
	Leiria	136	12	58
	Viseu	117	16	47
	Subtotal	719	61	291
Lisboa e V.T.	Lisboa	643	5	350
	Santarém	147	21	69
	Setúbal	218	1	111
	Subtotal	1 008	27	530
Alentejo	Beja	56	16	27
	Évora	62	26	23
	Portalegre	46	31	13
	Subtotal	164	73	63
Algarve	Faro	114	6	143
	Subtotal	114	6	143
TOTAL		2 803	178	1 397

3.3. Cobertura Farmacêutica

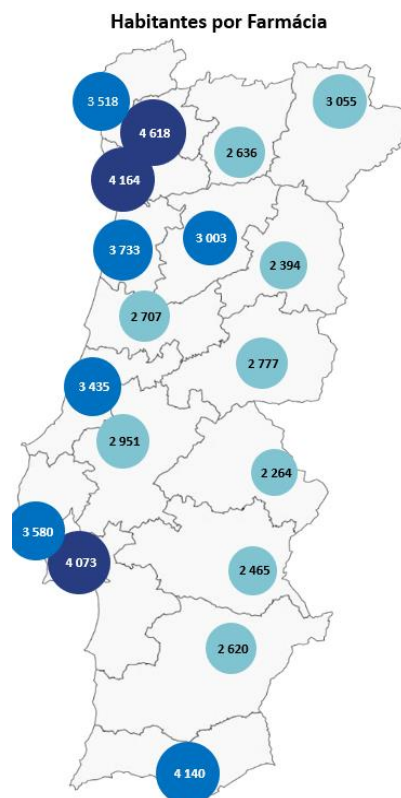
Number of Inhabitants per Pharmacy



3.3.1. Distribuição Sub-regional

Subregional Distribution

REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Habitantes por Farmácia / Inhabitants per Pharmacy	Farmácias / Pharmacies
Norte	Braga	4 618	185
	Bragança	3 055	40
	Porto	4 164	437
	V. Castelo	3 518	66
	V. Real	2 636	70
	Média / Average	4 026	798
Centro	Aveiro	3 733	191
	C. Branco	2 777	64
	Coimbra	2 707	152
	Guarda	2 394	59
	Leiria	3 435	136
	Viseu	3 003	117
Lisboa e V.T.	Média / Average	3 146	719
	Lisboa	3 580	643
	Santarém	2 951	147
	Setúbal	4 073	218
Alentejo	Média / Average	3 595	1 008
	Beja	2 620	56
	Évora	2 465	62
	Portalegre	2 264	46
Algarve	Média / Average	2 462	164
	Faro	4 140	114
TOTAL		3 558	2 803

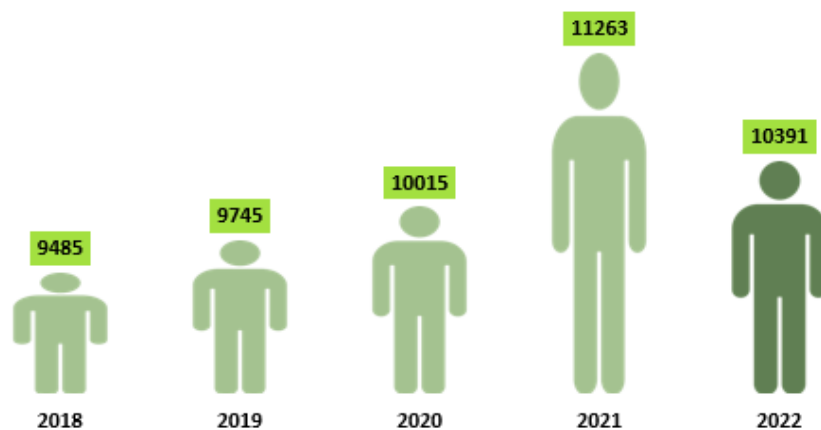


3.4 Profissionais de Farmácia *Pharmacies Staff*

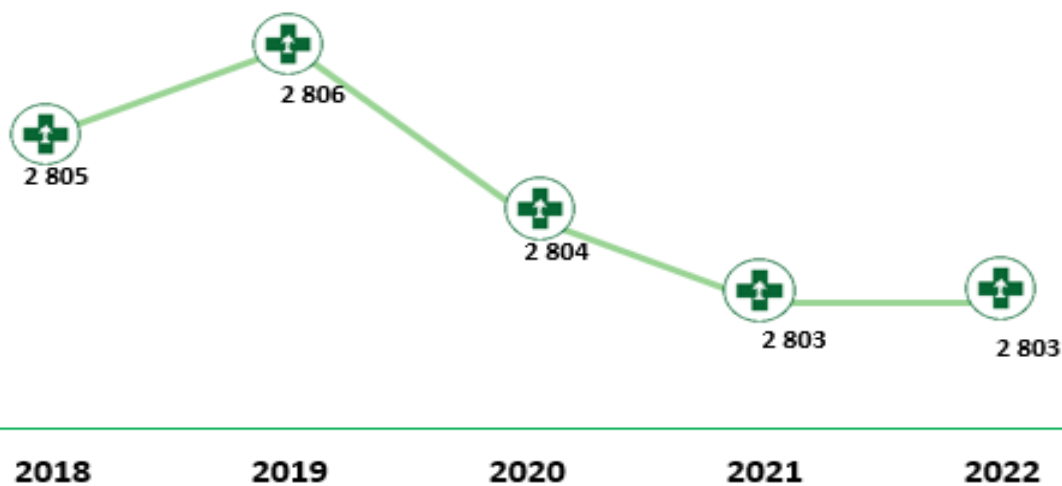
3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias *Pharmacists and Pharmacies*

	Nº de Farmacêuticos / No. of Pharmacists		Farmácias / Pharmacies	
	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution
2018	9 485	101,24	2 805	100,00
2019	9 745	102,74	2 806	100,04
2020	10 015	105,59	2 804	99,96
2021	11 263	118,75	2 803	99,93
2022	10 391	109,55	2 803	99,93

Nº Farmacêuticos em Portugal Continental



Farmácias em Portugal



4. Dispensa de medicamentos - Venda em ambulatório no Mercado Nacional *Medicines Dispense- Ambulatory- Sales National Market*

4.1. Dispensa de Medicamentos *Medicines Dispense*

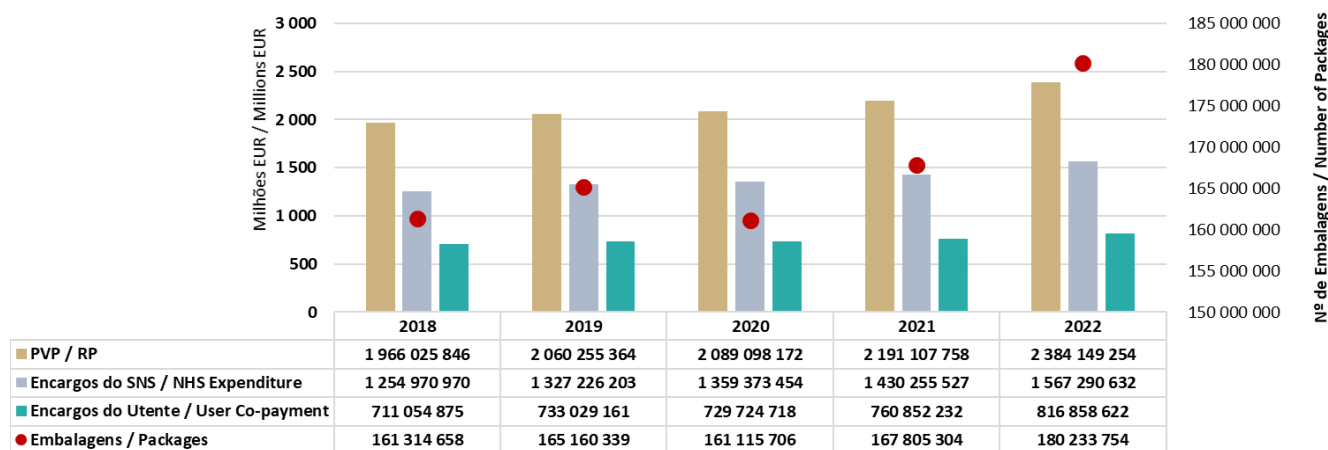
4.1.1. Mercado do SNS *NHS Market*

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2018	2019	2020	2021	2022
PVP / RP	1 966 025 846	2 060 255 364	2 089 098 172	2 191 107 758	2 384 149 254
Encargos do SNS / NHS Expenditure	1 254 970 970	1 327 226 203	1 359 373 454	1 430 255 527	1 567 290 632
Encargos do Utente / User Co-payment	711 054 875	733 029 161	729 724 718	760 852 232	816 858 622
Embalagens / Packages	161 314 658	165 160 339	161 115 706	167 805 304	180 233 754
Taxa Média / Average Rate	2018	2019	2020	2021	2022
Comparticipação / Reimbursement	63,8%	64,4%	65,1%	65,3%	65,7%
Encargo do Utente / User Co-payment	36,2%	35,6%	34,9%	34,7%	34,3%

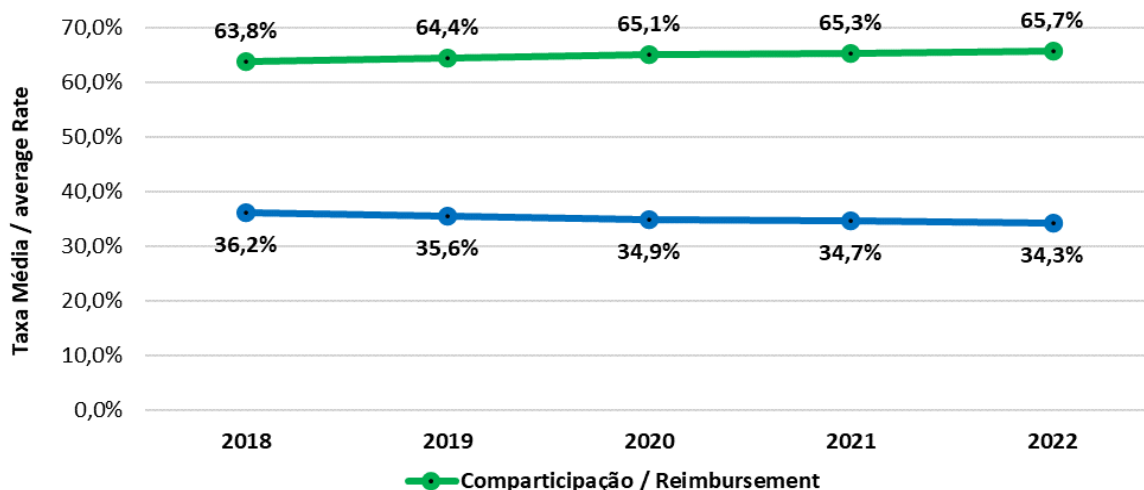
Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS, N.º RECEITAS / Unit: EUR, No. PACKAGES, No. PRESCRIPTIONS

Fonte / Source: ACSS/CCF

Dispensa de Medicamentos no SNS / Medicines Dispense in NHS Market



Taxa Média de Comparticipação no SNS / Average Rate in Reimbursement



4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde

Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2018	2019	2020	2021	2022
PVP / RP	19 245 751	23 686 828	22 059 189	21 105 439	22 095 968
Encargos dos Subsistemas / Health Subsystems Expenditure	15 396 601	18 949 462	17 647 351	16 884 351	17 676 774
Encargos do Utente / User Co-payment	3 849 150	4 737 366	4 411 838	4 221 088	4 419 194
Taxa Média / Average Rate	2018	2019	2020	2021	2022
Comparticipação / Reimbursement	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%	80,0%
Encargos do Utente / User Co-payment	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%	20,0%

Fonte / Source : Subsistemas de Saúde / Health Subsystems

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Unit: EUR, No. Packages

4.2. Custo Médio por Embalagem no SNS

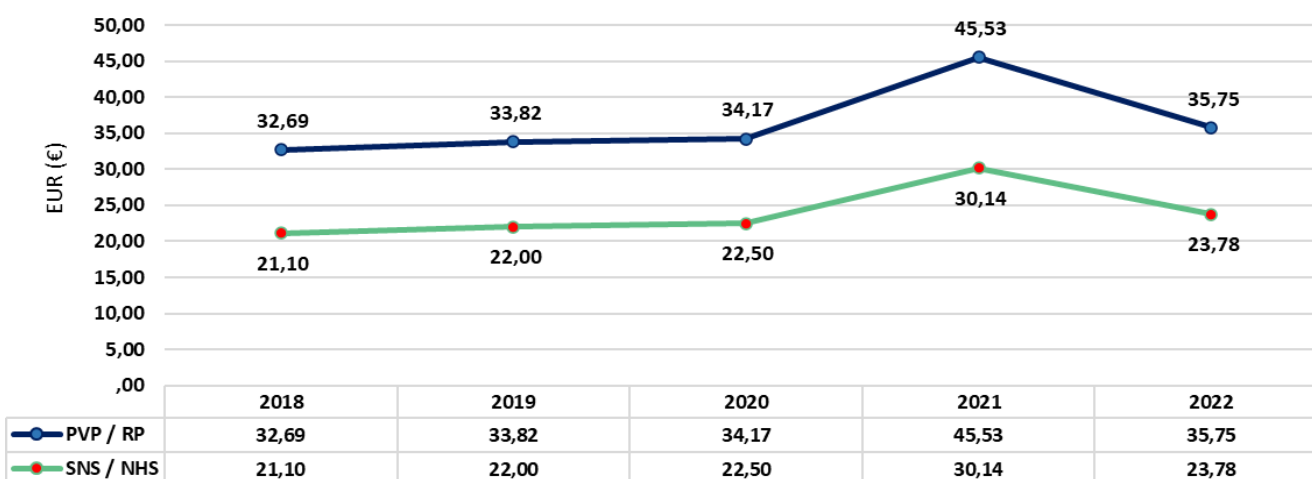
Average Cost per Package in the NHS

		2018	2019	2020	2021	2022
Custo Médio por Embalagem no SNS / Average Cost per Package at NHS	PVP / RP	12,19	12,47	12,97	13,06	13,23
	Enc. SNS / NHS Exp.	7,78	8,04	8,44	8,52	8,70

Unidade / Unit: EUR

4.3. Custo Médio da Consulta em Medicamentos nos Centros de Saúde (SNS)

Average Cost of Medical Appointment in Health Centers (NHS)



4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos *Per Capita Medicines Consumption*

	2018	2019	2020	2021	2022
Mercado Total (PVP) / Total Market (RP)	268,70	284,71	286,59	284,78	319,62
Mercado do SNS (PVP) / NHS Market (RP)	205,58	217,01	227,45	225,87	243,90
Encargos do SNS / NHS Expenditure	131,23	141,21	148,47	147,44	160,33
Encargos do Utente / User Co-payment	74,35	75,80	78,98	78,43	83,57
Mercado dos Subistemas de Saúde (PVP) / Health Subsystems Market (RP)	88,92	137,76	130,79	121,90	111,00
Encargos dos Subistemas de Saúde / Health Subsystems Expenditure	71,14	110,21	104,63	97,52	88,80
Encargos do Utente / User Co-payment	17,78	27,55	26,16	24,38	22,20

Unidade: EUR | Unit: EUR

Fonte / Source : INE; IMS Health; ACSS/CCF; Subistemas de Saúde / Health Subsystems

Nota: A partir de abril de 2013, a ADSE e os sistemas de assistência na doença das Forças Armadas, da GNR e da PSP passaram a ser assegurados pelo SNS.

Note: Since April 2013, the Civil Servants Health Care Assistance and the several health subsystems belonging to the Clinical and Drug Assistance to the Members of Military and Militarised Forces are assured by the National Health Service.

O subsistema do Ministério da Justiça terminou em 2011, transferindo os seus beneficiários para a ADSE.

The health subsystem of Ministry of Justice ended in 2011, transferring the members to Civil Servants Health Care Assistance.

4.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Escalões de Comparticipação *Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Reimbursement Category*

		2018	2019	2020	2021	2022
A	PVP / RP	26,8%	27,7%	29,0%	29,3%	30,1%
	SNS / NHS	37,1%	38,3%	39,8%	40,1%	40,8%
B	PVP / RP	38,1%	37,8%	37,3%	36,8%	36,3%
	SNS / NHS	39,6%	38,9%	38,4%	38,0%	37,4%
C	PVP / RP	35,1%	34,5%	33,7%	33,9%	33,6%
	SNS / NHS	23,2%	22,8%	21,8%	21,9%	21,8%
D	PVP / RP	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
	SNS / NHS	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%

Fonte / Source : ACSS/CCF

4.6. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Intervalo de Preço (EUR)

Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Price Range (EUR)

	2022					
	PVP / RP	Peso %	SNS / NHS	Peso %	Embalagens / Packages	Peso %
< € 5	224 836 665	9%	119 966 027	7,7%	60 505 999	33,6%
5 € - 9,99 €	444 672 935	19%	232 017 277	14,8%	62 587 190	34,7%
€ 10 - € 24,99	525 623 471	22%	274 273 583	17,5%	33 915 625	18,8%
€ 25 - € 49,99	619 035 509	26%	483 359 876	30,8%	15 633 873	8,7%
€ 50 - € 149,99	511 363 833	21%	412 289 369	26,3%	7 311 327	4,1%
€ 150 - € 249,99	41 174 728	2%	31 935 850	2,0%	236 385	0,1%
=> € 250	17 442 112	1%	13 448 649	0,9%	43 355	0,0%

4.7. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS (PVP) e Encargos do SNS por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)

Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Origin of Prescription (Health Institutions)

	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Emb. / Pack.	%
Centros de Saúde / Health Centres	1 228 348 200	51,5%	817 077 928	52,1%	96 281 843	53,4%
Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	174 743 155	7,3%	102 828 637	6,6%	12 818 799	7,1%
Hospitais Públicos / Public Hospitals	464 636 925	19,5%	330 790 205	21,1%	30 609 646	17,0%
IPSS	58 120 761	2,4%	42 622 365	2,7%	4 310 714	2,4%
Postos de Empresa / Companies Medical Office	16 628 040	0,7%	9 304 386	0,6%	1 358 733	0,8%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	8 668 187	0,4%	5 393 967	0,3%	820 134	0,5%
Outras Situações / Other Situations	433 003 987	18,2%	259 273 144	16,5%	34 033 885	18,9%
TOTAL	2 384 149 254	100,0%	1 567 290 632	100,0%	180 233 754	100,0%

Unidade / Unit: EUR

4.8. Custo Médio por Embalagem por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)

Average Cost per Package by

	PVP/RP	SNS/NHS
Centros de Saúde / Health Centres	12,76	8,49
Médicos Privados / Private Doctors	13,63	8,02
Hospitais / Hospitals	15,18	10,81
IPSS	13,48	9,89
Postos de Empresa / Companies Medical Office	12,24	6,85
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	10,57	6,58
Outras Situações / Other Situations	12,72	7,62
Total	13,23	8,70

Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade | Unit: EUR

4.9. Evolução Mensal das Vendas de Medicamentos (PVP) e Encargos do SNS

Monthly Evolution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure

	PVP/IRP	SNS/NHS	Embalagens / Packages
Janeiro / January	189 951 481	124 565 723	14 333 014
Fevereiro / February	179 890 563	118 153 462	13 591 680
Março / March	207 623 318	135 992 076	15 849 444
Abril / April	188 621 108	123 941 204	14 339 267
Maio / May	203 266 556	133 478 930	15 479 801
Junho / June	192 849 486	127 575 992	14 475 166
Julho / July	200 130 100	132 563 505	15 031 038
Agosto / August	193 052 696	128 206 999	14 468 584
Setembro / September	198 387 238	131 210 603	14 834 172
Outubro / October	216 427 228	142 670 449	16 201 645
Novembro / November	209 386 287	135 832 931	16 034 046
Dezembro / December	204 563 194	133 098 760	15 595 897
TOTAL	2 384 149 254	1 567 290 632	180 233 754

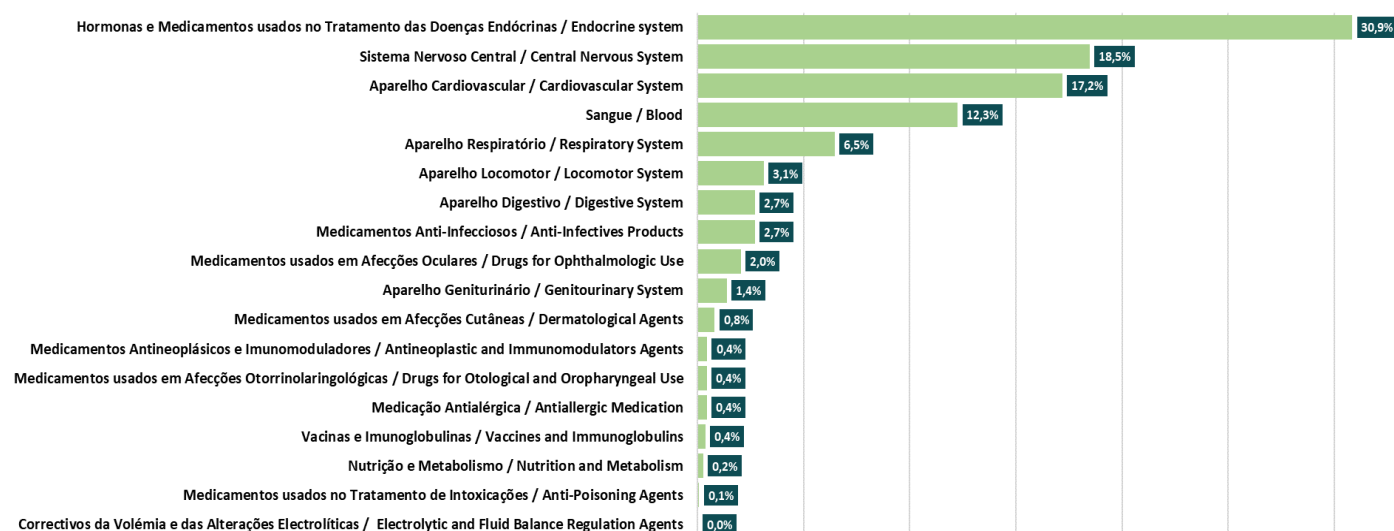
Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Unit: EUR, No. PACKAGES

4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos

4.10.1. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos

NHS Expenditure Distribution by Pharmacotherapeutic Groups



5. Dispensa de Medicamentos – Vendas em Ambulatório por Região e Distrito

Medicines Dispense - Ambulatory Sales by Region and District

5.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS

Distribution of NHS Medicines Sales

Região / Region	Sub-região / Subregion	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Utentes / Users	%	Embalagens / Packages	%
Norte	Braga	191 909 008	8,0%	127 870 042	8,2%	64 038 966	7,8%	14 977 591	8,3%
	Bragança	33 157 678	1,4%	22 291 851	1,4%	10 865 827	1,3%	2 368 265	1,3%
	Porto	424 071 021	17,8%	278 647 688	17,8%	145 423 332	17,8%	33 004 708	18,3%
	V. Castelo	63 575 272	2,7%	42 433 513	2,7%	21 141 759	2,6%	4 696 947	2,6%
	Vila Real	55 263 480	2,3%	37 180 480	2,4%	18 083 000	2,2%	3 962 286	2,2%
	Sub-total	767 976 458	32,2%	508 423 574	32,4%	259 552 885	31,8%	59 009 797	32,7%
Centro	Aveiro	171 877 150	7,2%	112 604 232	7,2%	59 272 918	7,3%	12 931 569	7,2%
	C. Branco	51 210 578	2,1%	35 920 519	2,3%	15 290 059	1,9%	3 776 615	2,1%
	Coimbra	116 562 997	4,9%	77 459 593	4,9%	39 103 404	4,8%	8 582 747	4,8%
	Guarda	39 224 267	1,6%	27 198 170	1,7%	12 026 097	1,5%	2 871 948	1,6%
	Leiria	121 258 048	5,1%	81 201 137	5,2%	40 056 911	4,9%	8 931 269	5,0%
	Viseu	96 434 439	4,0%	64 151 261	4,1%	32 283 177	4,0%	7 233 204	4,0%
	Sub-total	596 567 479	25,0%	398 534 912	25,4%	198 032 567	24,2%	44 327 352	24,6%
Lisboa e V.T.	Lisboa	509 831 833	21,4%	324 958 791	20,7%	184 873 043	22,6%	38 429 672	21,3%
	Santarém	116 880 766	4,9%	78 075 909	5,0%	38 804 857	4,8%	8 946 841	5,0%
	Setúbal	195 117 170	8,2%	127 759 558	8,2%	67 357 612	8,2%	14 899 911	8,3%
	Sub-total	821 829 769	34,5%	530 794 257	33,9%	291 035 512	35,6%	62 276 424	34,6%
Alentejo	Beja	31 757 934	1,3%	21 043 509	1,3%	10 714 425	1,3%	2 399 638	1,3%
	Évora	42 502 929	1,8%	28 312 734	1,8%	14 190 195	1,7%	3 172 567	1,8%
	Portalegre	27 506 398	1,2%	18 387 714	1,2%	9 118 683	1,1%	2 138 157	1,2%
	Sub-total	101 767 261	4,3%	67 743 957	4,3%	34 023 303	4,2%	7 710 362	4,3%
Algarve	Faro	96 008 287	4,0%	61 793 931	3,9%	34 214 356	4,2%	6 909 819	3,8%
	Sub-total	96 008 287	4,0%	61 793 931	3,9%	34 214 356	4,2%	6 909 819	3,8%
TOTAL		2 384 149 254	100,0%	1 567 290 632	100,0%	816 858 622	100,0%	180 233 754	100,0%

5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS

Average Cost per Package in NHS

Região / Region	Sub-região / Subregion	Custo Médio Embalagem / Package Average Cost	
		PVP / RP	SNS / NHS
Norte	Braga	12,81	8,54
	Bragança	14,00	9,41
	Porto	12,85	8,44
	V. Castelo	13,54	9,03
	Vila Real	13,95	9,38
	Sub-total	13,01	8,62
Centro	Aveiro	13,29	8,71
	C. Branco	13,56	9,51
	Coimbra	13,58	9,03
	Guarda	13,66	9,47
	Leiria	13,58	9,09
	Viseu	13,33	8,87
	Sub-total	13,46	8,99
Lisboa e V.T.	Lisboa	13,27	8,46
	Santarém	13,06	8,73
	Setúbal	13,10	8,57
	Sub-total	13,20	8,52
Alentejo	Beja	13,23	8,77
	Évora	13,40	8,92
	Portalegre	12,86	8,60
	Sub-total	13,20	8,79
Algarve	Faro	13,89	8,94
	Sub-total	13,89	8,94
TOTAL		13,23	8,70



5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS

NHS Per Capita Medicines Consumption

Região / Region	Sub-região / Subregion	PVP / RP	SNS / NHS	Utente / User	Embalagens / Packages
Norte	Braga	224,61	149,66	74,95	17,53
	Bragança	271,30	182,39	88,91	19,38
	Porto	233,07	153,14	79,92	18,14
	Viana do Castelo	273,77	182,73	91,04	20,23
	Vila Real	299,49	201,49	98,00	21,47
	Sub-total	239,03	158,24	80,78	18,37
Centro	Aveiro	241,06	157,93	83,13	18,14
	Castelo Branco	288,15	202,12	86,04	21,25
	Coimbra	283,30	188,26	95,04	20,86
	Guarda	277,67	192,54	85,13	20,33
	Leiria	259,58	173,83	85,75	19,12
	Viseu	274,43	182,56	91,87	20,58
	Sub-total	263,74	176,19	87,55	19,60
Lisboa e V.T.	Lisboa	221,48	141,17	80,31	16,69
	Santarém	269,45	179,99	89,46	20,63
	Setúbal	219,74	143,89	75,86	16,78
	Sub-total	226,80	146,48	80,32	17,19
Alentejo	Beja	216,45	143,42	73,02	16,35
	Évora	278,06	185,23	92,84	20,76
	Portalegre	264,18	176,60	87,58	20,54
	Sub-total	252,09	167,81	84,28	19,10
Algarve	Faro	203,41	130,92	72,49	14,64
	Sub-total	203,41	130,92	72,49	14,64
TOTAL		239,03	157,14	81,90	18,07

5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços

Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range

		< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / RP	10,1%	18,6%	21,3%	26,5%	21,3%	1,5%	0,6%
	SNS / NHS	8,2%	14,5%	16,8%	31,7%	26,2%	1,8%	0,7%
	Emb. / Pack.	35,2%	34,0%	18,0%	8,7%	4,0%	0,1%	0,0%
Centro	PVP / RP	9,1%	18,5%	22,2%	25,9%	22,0%	1,8%	0,5%
	SNS / NHS	7,4%	14,7%	17,7%	30,7%	26,7%	2,1%	0,6%
	Emb. / Pack.	32,6%	35,0%	19,2%	8,8%	4,2%	0,1%	0,0%
Lisboa e V.T.	PVP / RP	9,2%	19,0%	22,3%	25,2%	21,4%	1,9%	1,0%
	SNS / NHS	7,5%	15,2%	17,7%	29,9%	26,4%	2,2%	1,2%
	Emb. / Pack.	33,0%	35,3%	19,0%	8,4%	4,0%	0,1%	0,0%
Alentejo	PVP / RP	9,0%	18,9%	23,4%	27,2%	19,2%	1,6%	0,7%
	SNS / NHS	7,4%	15,4%	18,8%	32,2%	23,4%	2,0%	0,9%
	Emb. / Pack.	32,3%	35,1%	19,7%	9,1%	3,7%	0,1%	0,0%
Algarve	PVP / RP	8,6%	17,2%	23,3%	26,8%	21,4%	1,8%	0,9%
	SNS / NHS	6,9%	13,6%	18,3%	31,6%	26,4%	2,1%	1,0%
	Emb. / Pack.	32,1%	33,4%	20,6%	9,5%	4,3%	0,1%	0,0%
Total	PVP / RP	9,4%	18,7%	22,0%	26,0%	21,4%	1,7%	0,7%
	SNS / NHS	7,7%	14,8%	17,5%	30,8%	26,3%	2,0%	0,9%
	Emb. / Pack.	33,6%	34,7%	18,8%	8,7%	4,1%	0,1%	0,0%

5.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Origem de Prescrição (Estabelecimentos de Saúde)

Distribution of NHS Medicines Sales by Origin of Prescription (Health Institutions)

					INSTITUIÇÃO / INSTITUTION				
		Centros de Saúde Health Centres	Médicos e Hospitais Privados Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos Public Hospitals	IPSS	Postos de Empresa Companies Medical Office	Centros Especializados de Tratamento de Doenças Disease's Treatment Specialized Centres	Outras Situações Other Situations	Total
Norte	PVP / RP	426 272 438	58 662 779	157 233 745	9 483 428	4 916 066	2 685 535	108 722 468	767 976 458
	%	56%	7%	20%	1%	1%	0%	15%	100%
	SNS / NHS	285 109 020	33 941 830	112 775 619	6 482 319	2 712 326	1 661 497	65 740 962	508 423 574
	%	56%	6%	22%	1%	1%	0%	13%	100%
Centro	Emb. / Pack.	34 075 330	4 584 135	10 229 273	832 700	391 742	279 458	8 617 159	59 009 797
	%	58%	7%	17%	1%	1%	0%	15%	100%
	PVP / RP	346 679 861	18 204 366	115 443 392	17 143 953	3 830 527	2 134 298	93 131 083	596 567 479
	%	59%	3%	18%	3%	1%	0%	16%	100%
Lisboa e V.T.	SNS / NHS	232 766 529	10 799 935	82 581 363	12 408 815	2 184 323	1 321 630	56 472 317	398 534 912
	%	59%	3%	20%	3%	1%	0%	14%	100%
	Emb. / Pack.	26 299 866	1 320 306	7 487 800	1 391 353	329 378	184 844	7 313 805	44 327 352
	%	60%	3%	16%	3%	1%	0%	17%	100%
Alentejo	PVP / RP	344 504 738	84 468 180	162 120 984	27 114 624	7 476 418	3 248 514	192 896 311	821 829 769
	%	43%	9%	19%	3%	1%	0%	24%	100%
	SNS / NHS	225 710 004	50 024 017	114 446 849	20 546 615	4 182 392	2 054 659	113 829 721	530 794 257
	%	44%	8%	21%	4%	1%	0%	21%	100%
Algarve	Emb. / Pack.	27 608 611	5 950 839	10 823 979	1 749 633	606 392	293 951	15 243 019	62 276 424
	%	46%	9%	17%	3%	1%	0%	25%	100%
	PVP / RP	61 919 834	3 050 873	14 533 265	2 568 250	190 043	240 410	19 264 586	101 767 261
	%	62%	3%	13%	3%	0%	0%	18%	100%
Total	SNS / NHS	41 320 185	1 894 171	10 339 635	1 875 362	105 584	148 499	12 060 523	67 743 957
	%	61%	3%	13%	3%	0%	0%	18%	100%
	Emb. / Pack.	4 781 009	206 917	1 014 009	208 597	15 110	24 255	1 460 465	7 710 362
	%	62%	3%	13%	3%	0%	0%	19%	100%
Total	PVP / RP	48 971 329	10 356 957	15 305 540	1 810 506	214 986	359 431	18 989 539	96 008 287
	%	51%	9%	16%	2%	0%	0%	20%	100%
	SNS / NHS	32 172 190	6 168 684	10 646 739	1 309 253	119 761	207 682	11 169 622	61 793 931
	%	52%	9%	18%	2%	0%	0%	18%	100%
Total	Emb. / Pack.	3 517 027	756 602	1 054 585	128 431	16 111	37 626	1 399 437	6 909 819
	%	51%	11%	15%	2%	0%	1%	20%	100%
	PVP / RP	1 228 348 200	174 743 155	464 636 925	58 120 761	16 628 040	8 668 187	433 003 987	2 384 149 254
	SNS / NHS	817 077 928	102 828 637	330 790 205	42 622 365	9 304 386	5 393 967	259 273 144	1 567 290 632
Total	Emb. / Pack.	96 281 843	12 818 799	30 609 646	4 310 714	1 358 733	820 134	34 033 885	180 233 754

5.6. Grupos de Utentes

User Groups

5.6.1. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Grupos de Utentes

Distribution of NHS Medicines Sales by User Groups

Região / Region	Métricas / Metrics	Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	542 674 627	223 354 049	1 947 783	767 976 458
	SNS / NHS	331 842 040	175 070 411	1 511 123	508 423 574
	Emb. / Pack.	41 994 779	16 870 009	145 009	59 009 797
Centro	PVP / RP	405 732 129	189 819 993	1 015 357	596 567 479
	SNS / NHS	249 195 200	148 552 514	787 198	398 534 912
	Emb. / Pack.	30 389 498	13 862 889	74 965	44 327 352
Lisboa e V.T.	PVP / RP	649 702 576	171 475 539	651 654	821 829 769
	SNS / NHS	397 545 714	132 735 876	512 668	530 794 257
	Emb. / Pack.	49 102 996	13 124 639	48 789	62 276 424
Alentejo	PVP / RP	66 563 053	35 066 492	137 715	101 767 261
	SNS / NHS	40 810 199	26 828 798	104 960	67 743 957
	Emb. / Pack.	4 999 240	2 700 601	10 521	7 710 362
Algarve	PVP / RP	74 541 157	21 349 254	117 877	96 008 287
	SNS / NHS	45 479 368	16 224 361	90 202	61 793 931
	Emb. / Pack.	5 388 531	1 513 240	8 048	6 909 819
TOTAL	PVP / RP	1 739 213 542	641 065 327	3 870 385	2 384 149 254
	SNS / NHS	1 064 872 521	499 411 959	3 006 151	1 567 290 632
	Emb. / Pack.	131 875 044	48 071 378	287 332	180 233 754

5.6.2. Custo Médio por Embalagem por grupo de Utentes Average Cost per Package and user group

		INSTITUIÇÃO / INSTITUTION							
		Centros de Saúde Health Centres	Médicos e Hospitais Privados Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos Public Hospitals	IPSS	Postos de Empresa Companies Medical Office	Centros Especializados de Tratamento de Doenças Disease's Treatment Specialized Centres	Outras Situações Other Situations	Total
Norte	PVP / RP	426 272 438	58 662 779	157 233 745	9 483 428	4 916 066	2 685 535	108 722 468	767 976 458
	%	56%	7%	20%	1%	1%	0%	15%	100%
	SNS / NHS	285 109 020	33 941 830	112 775 619	6 482 319	2 712 326	1 661 497	65 740 962	508 423 574
	%	56%	6%	22%	1%	1%	0%	13%	100%
	Emb. / Pack.	34 075 330	4 584 135	10 229 273	832 700	391 742	279 458	8 617 159	59 009 797
Centro	%	58%	7%	17%	1%	1%	1%	15%	100%
	PVP / RP	346 679 861	18 204 366	115 443 392	17 143 953	3 830 527	2 134 298	93 131 083	596 567 479
	%	59%	3%	18%	3%	1%	0%	16%	100%
	SNS / NHS	232 766 529	10 799 935	82 581 363	12 408 815	2 184 323	1 321 630	56 472 317	398 534 912
	%	59%	3%	20%	3%	1%	0%	14%	100%
Lisboa e V.T.	Emb. / Pack.	26 299 866	1 320 306	7 487 800	1 391 353	329 378	184 844	7 313 805	44 327 352
	%	60%	3%	16%	3%	1%	0%	17%	100%
	PVP / RP	344 504 738	84 468 180	162 120 984	27 114 624	7 476 418	3 248 514	192 896 311	821 829 769
	%	43%	9%	19%	3%	1%	0%	24%	100%
	SNS / NHS	225 710 004	50 024 017	114 446 849	20 546 615	4 182 392	2 054 659	113 829 721	530 794 257
Alentejo	%	44%	8%	21%	4%	1%	0%	21%	100%
	Emb. / Pack.	27 608 611	5 950 839	10 823 979	1 749 633	606 392	293 951	15 243 019	62 276 424
	%	46%	9%	17%	3%	1%	1%	25%	100%
	PVP / RP	61 919 834	3 050 873	14 533 265	2 568 250	190 043	240 410	19 264 586	101 767 261
	%	62%	3%	13%	3%	0%	0%	18%	100%
Algarve	SNS / NHS	41 320 185	1 894 171	10 339 635	1 875 362	105 584	148 499	12 060 523	67 743 957
	%	61%	3%	15%	3%	0%	0%	18%	100%
	Emb. / Pack.	4 781 009	206 917	1 014 009	208 597	15 110	24 255	1 460 465	7 710 362
	%	62%	3%	13%	3%	0%	0%	19%	100%
	PVP / RP	48 971 329	10 356 957	15 305 540	1 810 506	214 986	359 431	18 989 539	96 008 287
Total	%	51%	9%	16%	2%	0%	0%	20%	100%
	SNS / NHS	32 172 190	6 168 684	10 646 739	1 309 253	119 761	207 682	11 169 622	61 793 931
	%	52%	9%	18%	2%	0%	0%	18%	100%
	Emb. / Pack.	3 517 027	756 602	1 054 585	128 431	16 111	37 626	1 399 437	6 909 819
	%	51%	11%	15%	2%	0%	1%	20%	100%
Total	PVP / RP	1 228 348 200	174 743 155	464 636 925	58 120 761	16 628 040	8 668 187	433 003 987	2 384 149 254
	SNS / NHS	817 077 928	102 828 637	330 790 205	42 622 365	9 304 386	5 393 967	259 273 144	1 567 290 632
	Emb. / Pack.	96 281 843	12 818 799	30 609 646	4 310 714	1 358 733	820 134	34 033 885	180 233 754

5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups

Grupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotherapeutic Groups	Norte	Centro	Lisboa e V.T.	Alentejo	Algarve	Total
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	32,84%	29,59%	30,13%	29,34%	30,71%	30,86%
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	17,43%	18,33%	19,34%	21,02%	18,17%	18,49%
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	16,51%	18,32%	16,64%	19,57%	17,96%	17,20%
Sangue / Blood	11,46%	13,77%	12,00%	11,65%	12,20%	12,26%
Aparelho Respiratório / Respiratory System	6,96%	5,95%	6,66%	5,07%	5,19%	6,45%
Aparelho Locomotor / Locomotor System	3,07%	3,07%	3,06%	3,05%	4,11%	3,11%
Aparelho Digestivo / Digestive System	2,91%	2,52%	2,65%	2,73%	2,43%	2,70%
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products	2,79%	2,31%	2,89%	2,33%	3,16%	2,70%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	1,73%	2,16%	2,25%	1,78%	1,91%	2,03%
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	1,39%	1,56%	1,22%	1,25%	1,38%	1,37%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	0,85%	0,71%	0,84%	0,52%	0,85%	0,80%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	0,43%	0,37%	0,53%	0,36%	0,48%	0,45%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otological and Oropharyngeal Use	0,42%	0,34%	0,56%	0,31%	0,38%	0,44%
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	0,41%	0,35%	0,54%	0,43%	0,45%	0,44%
Vacinas e Imunoglobulinas / Vaccines and Immunoglobulins	0,47%	0,36%	0,34%	0,19%	0,23%	0,37%
Nutrição e metabolismo / Nutrition and metabolism	0,27%	0,24%	0,24%	0,27%	0,22%	0,25%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	0,04%	0,06%	0,09%	0,12%	0,16%	0,07%
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas / Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents	0,01%	0,01%	0,01%	0,01%	0,00%	0,01%
Material de penso, hemostáticos locais, gases medicinais e outros produtos / Dressings, local hemostatics Restantes (manipulados)	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%

6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório

Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales

6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total

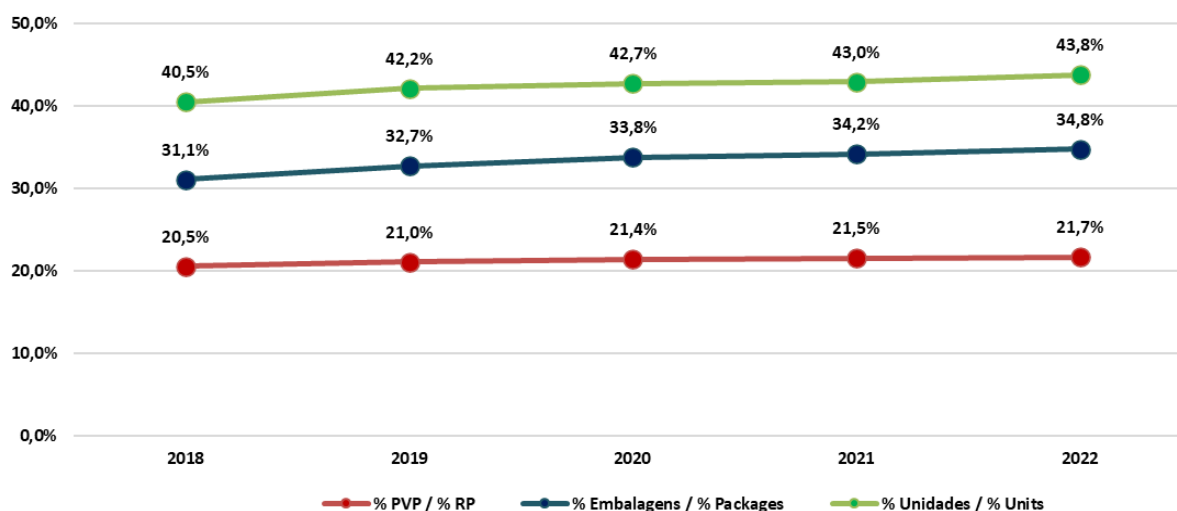
Generic Medicines Sales at the Total Market

Anos / Years		2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	539 965 961	586 933 077	600 770 056	629 656 174	690 689 341
	Embalagens / Packages	75 768 229	82 261 627	83 167 774	85 400 261	94 039 483
	Unidades por Embalagem / Units per Package	3 080 273 955	3 328 865 038	3 401 002 363	3 476 760 770	3 734 265 342
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (PVP) % Generic Medicines at the Total Market (RP)		20,5%	21,0%	21,4%	21,5%	21,7%
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Emb) % Generic Medicines at the Total Market (Pack.)		31,1%	32,7%	33,8%	34,2%	34,8%
% Medicamentos Genéricos no Mercado Total (Unid.) % Generic Medicines at the Total Market (Units Pack.)		40,5%	42,2%	42,7%	43,0%	43,8%

Fonte / Source: IMS Health

Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS, UNIDADES / Unit: EUR, No. PACKAGES, UNITS

Quota de Medicamentos Genéricos no Mercado Total / Market Share of Generic Medicine at the Total Market

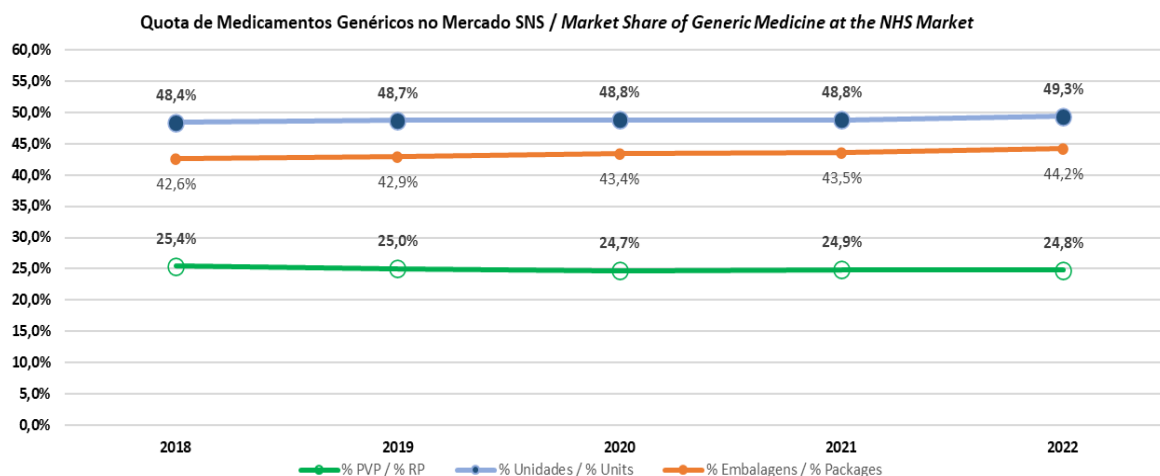


6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS

NHS Generic Medicines Sales

Anos / Years		2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	499 983 439	515 622 278	517 025 849	545 050 317	591 127 909
	SNS / NHS	279 264 753	288 651 293	290 164 689	304 357 231	333 896 590
	Embalagens / Packages	68 673 021	70 890 867	69 883 830	73 028 975	79 588 530
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 897 230 294	2 979 270 807	2 976 601 883	3 073 770 296	3 274 254 875
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (PVP) % Generic Medicines at the NHS Market (RP)		25,4%	25,0%	24,7%	24,9%	24,8%
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Emb) % Generic Medicines at the NHS Market (Pack.)		42,6%	42,9%	43,4%	43,5%	44,2%
% Medicamentos Genéricos no Mercado do SNS (Unid.) % Generic Medicines at the NHS Market (Units Pack.)		48,4%	48,7%	48,8%	48,8%	49,3%

Fonte / Source: ACSS/CCF



6.3. Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por intervalo de preços *Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range*

	2022		
	PVP / RP	SNS / NHS	Emb. / Pack.
< 5 €	18,35%	18,68%	38,00%
5 € - 9,99 €	43,60%	40,25%	45,07%
10 € - 24,99 €	29,31%	29,54%	15,15%
25 € - 49,99 €	7,64%	9,92%	1,66%
50 € - 149,99 €	1,02%	1,50%	0,13%
150 € - 249,99 €	0,07%	0,10%	0,00%
>= 250 €	0,01%	0,02%	0,00%
Total	100,00%	100,00%	100,00%

Fonte / Source : ACSS/CCF

6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos *Pharmacotheapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines*

Grupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotheapeutic Groups	SNS / NHS	PVP / RP	Emb. / Pack.
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	125 273 901	206 111 308	23 756 149
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	111 151 689	206 944 068	29 804 166
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products	19 173 098	28 768 273	4 121 008
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine System	17 984 795	25 272 260	4 437 723
Aparelho Digestivo / Digestive System	17 778 522	45 490 596	6 612 862
Aparelho Locomotor / Locomotor System	12 782 485	22 820 421	3 939 563
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	11 237 510	24 334 577	3 070 153
Sangue / Blood	5 185 980	8 743 279	1 225 142
Aparelho Respiratório / Respiratory System	4 806 354	7 219 376	985 427
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	3 410 788	5 181 535	155 208
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	1 762 530	1 918 231	133 242
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	1 674 835	4 263 599	997 375
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	896 748	2 264 256	123 578
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otolological and Oropharyngeal Use	713 666	1 732 118	226 719
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	63 689	64 012	215

7. Segurança e Qualidade dos Medicamentos e Produtos de Saúde

Safety and Quality of medicines and healthcare products

7.1. Comprovação da Qualidade

Quality Control

Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes <i>Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches</i>	2018	2019	2020	2021	2022
Derivados do Plasma Humano / <i>Human Plasma Derived</i>	397	387	330	386	414
Produtos com Excipientes Derivados / <i>Derived Excipients Products</i>	67	70	74	63	70
Vacinas / <i>Vaccines</i>	144	130	149	293	206

Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Lotes Analisados / <i>Quality Control of Medicines and Raw Materials - No. of Analysed Batches</i>	2018	2019	2020	2021	2022
Medicamentos Químicos / <i>Chemical Medicines</i>	514	442	127	310	288
Medicamentos Genéricos / <i>Generic Medicines</i>	362	288	63	184	209
Matérias-Primas / <i>Raw Materials</i>	15	28	104	11	36
Produtos Suspeitos de Falsificação / <i>Suspected Falsified Products</i>	140	140	94	55	13

Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados <i>Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches</i>	2018	2019	2020	2021	2022
Hemoderivados e Vacinas/ <i>Medicinal products derived from human blood or human plasma and Vaccines</i>	626	845	797	519	542
Lotes de Produto Acabado/ <i>Finished Product Batches</i>					
Medicamentos de Biotecnologia / <i>Biotech Medicines</i>	21	16	24	10	17

* A atividade de Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos no âmbito de *Pools* de Plasma foi descontinuada em 2009, face à revogação do Despacho do Ministério da Saúde n.º 5/95, de 25 de Janeiro (DR, 2.ª Série, n.º 46, de 23 de Fevereiro de 1995). Aquisição de produtos derivados do plasma humano em Novembro de 2008.
 * The activity of Quality Control of Biological Medicines concerning to Plasma Pools was interrupted in 2009, due to the revocation of the Ministerial Dispatch from the Ministry of Health no 5/95 of January 25 (published in the Portuguese Official Journal 'Republic Diary' no 46 of 1995, February 23). Purchase of Human Plasma Derived in November 2008.

7.2. Farmacovigilância

Pharmacovigilance

7.2.1. Número Total de Notificações de RAM (Espontâneas + Ensaios Clínicos) Recebidas no sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)

Total Number of ADR Reports (Spontaneous + Clinical Trials) Received at the National Pharmacovigilance System (NPS)

Número Total de Notificações / <i>Total Number of ADR Reports</i>	2018	2019	2020	2021	2022
	10 819	11 585	8 801	37 171	26 928

			2021	2022
Notificações de RAM / <i>Adverse Drug Reaction Reports</i>			24 605	5 892
Via Direta <i>Directly Reported</i>	Notificadas por Médicos / <i>Reported by Medical Doctors</i>		7 202	1 905
	Notificadas por Farmacêuticos / <i>Reported by Pharmacists</i>		6 855	1 464
	Notificadas por Enfermeiros / <i>Reported by Nurses</i>		5 420	612
	Notificações por outro profissional de saúde / <i>Reported by other Healthcare professional</i>		516	157
	Notificações por utentes / <i>Reported by patients</i>		4 612	1 754
Via Indireta (Reported Indirectly)	Notificadas via Indústria Farmacêutica / <i>Reported by Pharmaceutical Industry</i>		12 566	21 036

7.2.2. Número Total de Notificações de RAM- Distribuição Geográfica
Total Number of ADR Reports-Geographic Distribution (origin)

Via Direta: Distribuição geográfica (origem) / Reported Directly: Geographic Distribution (origin)		2022
Unidade de Guimarães / Guimarães Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	21
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	227
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	22
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	68
Unidade de Braga* / Braga Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	46
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	131
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	57
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	77
Unidade do Porto / Porto Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	120
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	845
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	181
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	438
Unidade de Coimbra / Coimbra Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	83
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	252
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	124
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	127
Unidade da Beira Interior / Beira Interior Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	28
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	126
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	34
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	94
Unidade de Lisboa, *Setúbal e *Santarém / Lisbon Unit, *Setúbal e *Santarém		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	341
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	553
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	486
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	585
Unidade do Centro e Norte Alentejano / Center and North Alentejo Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	23
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	110
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	33
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	30

7.2.2. Número Total de Notificações de RAM- Distribuição Geográfica (continuação)

Total Number of ADR Reports-Geographic Distribution (origin) (Continuation)

Unidade do Algarve e Baixo Alentejo/ Algarve and South Alentejo Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	37
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	221
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	53
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	98
Unidade dos Açores / Azores Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	12
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	28
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	14
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	14
Unidade de Madeira / Madeira Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	16
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	65
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	23
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	49
Via Direta		Total
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	728
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	2 560
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	1 026
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	1 578

*A unidade de Braga integrou os Distritos de Bragança, Vila Real, (Unidade de Trás-os-Montes), bem como, alguns Concelhos do Distrito de Braga

* Braga Unit integrated the Districts of Bragança, Vila Real, (Trás-os-Montes unit), as well as some municipalities in the District of Braga

Fonte / Source : DAM/UEC

*As unidades de Setúbal e Santarém foram integradas na Unidade de Lisboa, Setúbal e Santarém

* Setúbal and Santarém units were it integrated in Lisboa, Setúbal and Santarém unit

Fonte / Source : DAM/UEC

7.2.2 Número Total de Notificações de SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) decorrentes de ensaios clínicos em PT

7.2.2 Total Number of SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction) Reports from clinical trials in PT

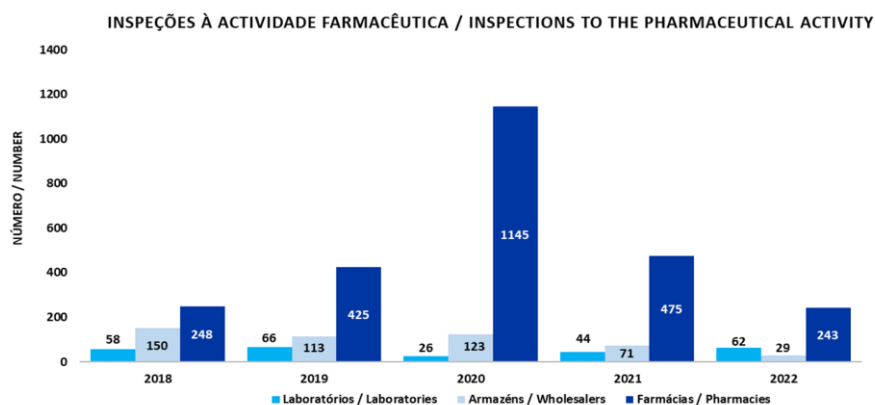
	2018	2019	2020		2021		2022	
			Iniciais / Initials	Follow-up	Iniciais / Initials	Follow-up	Iniciais / Initials	Follow-up
Notificações de Ensaios Clínicos (SUSAR) Clinical Trials Reports (SUSAR)	90	74	62	188	59	174	96	364

7.3. Supervisão Farmacêutica

Pharmaceutical Surveillance

7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica

Inspections to the Pharmaceutical Activity



8. Glossário

Glossary

Acontecimento adverso - qualquer ocorrência não desejada num indivíduo saudável ou doente após a administração de um medicamento e em que não existe necessariamente um nexo de causalidade entre a ocorrência adversa e a administração ou toma do medicamento (este conceito é particularmente importante no contexto dos ensaios clínicos).

Ambulatório - Regime de dispensa de medicamentos a doentes não internados. Para efeitos desta publicação é utilizado um conceito mais restrito de Ambulatório, uma vez que os valores apresentados de dispensa de medicamentos se reportam apenas às farmácias comunitárias.

Apresentação – Dimensão da embalagem de um medicamento, expressa em número de unidades ou volume de uma forma farmacêutica

Armazém de medicamentos – estabelecimento destinado ao comércio por grosso de medicamentos, cujo exercício da atividade tem que ser autorizado, e que consiste no abastecimento, posse e fornecimento de medicamentos a farmácias e serviços de saúde devidamente autorizados, com exceção do fornecimento ao público, tendo como responsável um farmacêutico (diretor técnico).

Associação fixa - medicamentos que, contendo substâncias ativas conhecidas, a sua associação não tinha até ao momento sido utilizada para fins terapêuticos.

Autorização de colocação no mercado (ACM) - autorização necessária à colocação no mercado de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (ao abrigo do Dec. Lei n.º 306/97, alíneas a) e b) do n.º 2 do art.º. Alterado pelo Dec. Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto.

Autorização de introdução no mercado (AIM) - autorização necessária à introdução de medicamentos no mercado (esta designação também se aplica a produtos farmacêuticos homeopáticos). Esta autorização é válida por um período de 5 anos, renovável.

Comparticipação de medicamentos – fração do preço dos medicamentos de uso humano, financiada pelo SNS ou outros Subistemas de Saúde, quando prescritos aos respetivos beneficiários de acordo com legislação própria.

Denominação comum internacional (DCI) – designação comum internacional recomendada pela Organização Mundial de Saúde para substâncias ativas de medicamentos, de acordo com as regras definidas e que não pode ser objeto de registo de marca ou de nome, ou, na falta desta, a designação comum habitual ou nome genérico de uma substância ativa de um medicamento, nos termos adaptados a

Dispositivo médico - qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isolada ou conjuntamente, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- diagnósticos, prevenção, monitorização, tratamento ou palição de uma doença;
- diagnóstico, monitorização, tratamento, palição ou compensação de uma lesão ou deficiência
- estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- controlo da conceção cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro (DIV) - qualquer dispositivo médico que consista num reagente, produto reagente, conjunto, calibrador, material de controlo, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema, utilizado isolada ou conjuntamente, destinado pelo fabricante a ser utilizado in vitro para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, ou a anomalias congénitas, ou à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de

Empresa Farmacêutica – estabelecimento licenciado para investigar, produzir, comercializar e distribuir medicamentos.

Escalaões de comparticipação - níveis de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos de uso humano, fixados de acordo com os seguintes escalões:

- a) **Escalaão A** - a comparticipação do Estado é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) **Escalaão B** - a comparticipação do Estado é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) **Escalaão C** - a comparticipação do Estado é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) **Escalaão D** - a comparticipação do Estado é de 15% do preço de venda ao público dos medicamentos.

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalaão A é acrescida de 5% e nos escalaões B, C e D é acrescida de 15% para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional.

Especialidade médica - título que reconhece uma diferenciação técnico-profissional dos médicos a que corresponde um conjunto de saberes específicos, obtida após a frequência com aproveitamento de uma formação pós-graduada e que é concedido de acordo com o artigo 92º do Estatuto da Ordem dos Médicos.

Especialidade farmacêutica - todo o medicamento preparado antecipadamente e introduzido no mercado com denominação e acondicionamento próprios.

Active Substance (Drug) - any substance or mixture of substances which is intended to be used in the manufacture of a medicinal product and which, when used in its manufacture, becomes an active ingredient of that medicinal product intended to exert a pharmacological, immunological or metabolic action with a view to restoring, correcting or modifying physiological functions or to establish a medical diagnosis.

Adverse Drug Reaction (ADR) - A response to a medicinal product which is noxious and unintended [DIR 2001/83/EC Art 1(11)]. In the context of clinical trials, an adverse reaction is defined as all untoward and unintended responses to an investigational medicinal product related to any dose administered [Dir 2001/20/EC Art 2(n)].

Adverse Event - Any untoward medical occurrence in a patient or clinical trial subject administered a medicinal product and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment (this concept is particularly important in the context of clinical trials).

Ambulatory - Dispense of medicines to out patient care. For the purpose of this publication the term Ambulatory is used in a more restricted sense, as the medicines dispense values report to community pharmacies only.

Centralised Procedure - medicines evaluation procedure taking place at the European Agency for the Evaluation of Medicines (EMA). Thus the medicines have direct access to the European Union member states market.

Cosmetic Products - any substance or preparation aimed to be put in contact with several superficial parts of the human body, namely the epidermis, pilous and capillary system, nails, lips and external genitals or with teeth and buccal mucous membranes aiming, exclusively or mainly, to clean, perfume, modify its appearance and/or protect or keep them in a good condition and/or to correct corporal odours.

Decentralized Procedure- Medicines evaluation procedure simultaneously in several EU countries, considering that is not already authorized in any Member State.

Essentially Similar Medicines MA Application - MA application for every medicine with the same qualitative and quantitative composition regarding active substances, under the same pharmaceutical form and for which, whenever necessary, bioequivalence has been shown to the reference medicine, taking as a basis adequate bioavailability studies.

Fixed Combinations - medicines containing known active substances, not yet used in combination for therapeutic purposes.

Full MA Application - MA application organised according to Article 5, Decree-Law no. 72/91 of February 8, with alterations made by Decree- Law no. 272/95 of October 23 and Decree- Law no. 176/2006, of August 30 (chapter II, article 15).

Generic Medicine – medicine with the same qualitative and quantitative composition in active substances, the same pharmaceutical form and whose bioequivalence with the reference medicine has been demonstrated by appropriate studies of bioavailability.

Generic Name - designation by which the active substance of a medicine is known. It cannot correspond to an approved or recommended INN and it is not object of a brand name or name registration.

Health Product - generic designation including cosmetic and body hygiene products, as well as medical devices, homeopathic pharmaceutical products and plants derived pharmaceutical products.

Health Subsystems - are composed by ADSE - Civil Servants Health Care Assistance (established by Decree-Law no. 45 002 of April 27, 1963, having as duty granting assistance in every disease form to civil servants);

- Ministry of Justice (this health subsystem ended in 2011, transferring the members to Civil Servants Health Care Assistance (**ADSE**);
- **ADNE** - Clinical and drug assistance to the members of Military and Militarised Forces;
- CTT
- CGD

Homeopathic Products - products containing one or more substances, obtained from products or compositions named "homeopathic raw-materials", according to the homeopathic manufacturing process described in the European Pharmacopoeia or, when not mentioned, in Pharmacopoeias of any member-state of the European Union. Homeopathic Products are classified as:

- a) Homeopathic medicines;
- b) Homeopathic pharmaceutical products

Homeopathic Medicine - medicine made from substances known as stocks or homeopathic raw materials, according to a manufacturing process described in the European pharmacopoeia or, failing that, in the official pharmacopoeia used in a member state, and that may contain several principles.

Homeopathic Pharmaceutical Products – any homeopathic product with the following characteristics:

- a) Per os or topical drug delivery;
- b) With a dilution degree which ensures the product innocuity. It should not contain more than one part per 10 000 of mother tincture, nor more than 1/100 of the smallest dose eventually used at allopathy for those active substances which as an allopathic medicine require prescription;
- c) Absence of special therapeutic indications either on the label or in any information regarding the product.

Farmácia - estabelecimento de saúde pública, tendo um farmacêutico como responsável (diretor técnico), que só pode funcionar mediante um alvará passado pelo INFARMED, I.P. e onde se preparam e dispensam, ao público, medicamentos e produtos de saúde.

Forma farmacêutica - estado final que as substâncias ativas ou excipientes apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado.

Grupos farmacoterapêuticos - classificação de medicamentos em grupos, de acordo com as suas finalidades terapêuticas aprovadas, regulamentada por legislação nacional. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos considerados na distribuição dos valores da dispensa de medicamentos são os definidos de acordo com o Despacho nº 4742/2014, de 2 abril.

Medicamento – toda a substância ativa ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma função farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Medicamento genérico – medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.

Medicamento homeopático – medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, na farmacopeia utilizada de modo oficial num estado membro e que pode conter vários princípios.

Medicamento de referência – medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos.

Nome genérico - designação pela qual a substância ativa de um medicamento é conhecida, que não corresponde a uma DCI aprovada ou recomendada e não é objeto de registo de marca ou de nome.

Nome do medicamento – designação do medicamento, a qual pode ser constituída por uma marca insuscetível de confusão com a denominação comum internacional, pela denominação comum internacional acompanhada de uma marca ou pelo nome do requerente ou do titular da autorização, contando que não estabeleça qualquer equívoco com as propriedades terapêuticas e a natureza do medicamento.

Notificação de produtos de saúde – processo pelo qual o responsável por um produto de saúde, para o qual não é exigida AIM ou ACM, tem de informar o INFARMED, I.P. do início da comercialização.

Pedido de AIM completo - pedido de AIM instruído de acordo com o artigo 8 (3) da Diretiva 2001/83/EC, com apresentação de informação farmacêutica, pré-clínica e clínica completa

Pedido de AIM de medicamentos essencialmente similares - pedido de AIM para todos os medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, sob a mesma forma farmacêutica e para os quais, sempre que necessário, foi demonstrada bioequivalência com o medicamento de referência, com base em estudos de biodisponibilidade apropriados.

Pedido de AIM de Uso Clínico Bem Estabelecido - pedido de AIM para medicamentos cujas substâncias ativas têm tido um uso clínico bem estabelecido na Comunidade Europeia há, pelo menos, dez anos, com eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, podendo ser comprovado por documentação científica atualizada.

International Non-Proprietary Drug Name (INN) - designation adopted or proposed by the World Health Organisation for drugs included in medicines, according to specified rules. This designation cannot be an object of brand name registration, according to a list periodically issued by INFARMED, I.P..

MA Application by Informed Consent – MA application where the medicine is essentially similar to another authorised one and the original medicine MA holder allowed the exam of the pharmacological, toxicological or clinical documentation existing in the original dossier, with a view to the application assessment. Usually the term “co-marketing” is used.

MA Holder - entity to whom one or more MA have been granted.

MA Renewal - process through which the MA holders should apply every 5 years for the MA continuity, at least 90 days before it comes to an end.

MA Review - process of adjustment to the technologic evolution demands imposed by the European Union, used for medicines of which a MA was granted before January 27, 1988.

Marketing Authorisation (ACM) – authorisation necessary to the marketing of medical devices for in vitro diagnosis (under Decree-Law no. 306/97, a) and b) of no. 2, article 2, with alterations made by Decree-Law no. 189/2000, of August 12.)

Marketing Authorisation (MA) - authorisation necessary to the marketing of medicines (this designation also applies to homeopathic pharmaceutical products). This authorisation is valid for a period of 5 years, renewable for similar periods.

Medical Device - any instrument, apparatus, equipment, material or other article, used separately or jointly, including logical supports for its functioning, aimed by the manufacturer to be used in human beings for purposes of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or palliation of a disease;
- diagnosis, monitoring, treatment, palliation or compensation of an injury or deficiency;
- study, substitution or alteration of the anatomy or of a physiological process;
- conception control

and whose main claimed effect in human body is not attained by pharmacological, immunologic or metabolic means, although its function may be supported by those means.

Medical Device for In Vitro Diagnostic (IVD) – any medical device consisting in a reagent, reactive product, kit, calibrator, control material, instrument, apparatus, equipment or system, used separately or jointly, aimed by the manufacturer to be used in vitro for analysis of samples coming from the human body, including blood and donated tissues, exclusively or mainly with the purpose of obtaining data regarding:

- The physiologic or pathologic condition, or
- Congenital anomalies, or
- the establishment of the safety and compatibility with potential receivers, or
- the control of therapeutic measures

Medical Prescription - prescription, in official form, of a certain medicines for human use by a health professional duly entitled to prescribe medicines.

Regarding public dispensing, medicines for human use are classified as:

1. Medicines subject to a medical prescription - that can be subdivided in:

- a) medicines with a renewable medical prescription;
- b) medicines subject to a special medical prescription
- c) medicines with a restricted medical prescription and used only by certain specialised Health Institutions.

2. Medicines non-subject a medical prescription (OTC)

Medical Specialty – title that recognizes to the physicians a technical and professional differentiation that corresponds to a set of specific knowledge, obtained after completing a post-graduation successfully and which is granted in accordance to article 92 of the Statutes of the Order of Physicians.

Medicine – any active substance or combination of substances presented as having properties to treat or prevent diseases in human beings or their symptoms, or that may be used in or administered to human beings with a view to make a medical diagnosis or, by exerting a pharmacological, immunological or metabolic function, to restore, correct or modify physiological functions.

Pedido de AIM por consentimento informado - pedido de AIM em que o titular da autorização consente que a sua documentação farmacêutica, pré-clínica e clínica seja utilizada na avaliação do pedido apresentado relativamente a um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e a mesma forma farmacêutica

Plano de colheita de amostras - plano anual que define quais os medicamentos e produtos de saúde a analisar de acordo com critérios de amostragem que se prendem exclusivamente com interesses da Saúde Pública (frequência de utilização; grupos farmacoterapêuticos de maior importância terapêutica; medicamentos para administração crónica e/ou destinados a setores frágeis da população, etc.).

Posto de medicamentos - extensão de uma farmácia, que depende tecnicamente da mesma.

Procedimento centralizado - procedimento de avaliação de medicamentos, com lugar na Agência Europeia de Medicamentos (EMA), que resulta numa autorização válida em todo o espaço europeu e pelo qual o medicamento acede diretamente ao mercado de todos os países da União Europeia.

Procedimento nacional - procedimento de avaliação de medicamentos, da responsabilidade das agências nacionais de medicamentos (para procedimentos em Portugal, refere-se ao INFARMED, I.P.) desde que não tenham sido objeto de autorização em nenhum outro Estado Membro da União Europeia.

Procedimento de reconhecimento mútuo - procedimento de avaliação de medicamentos que consiste no alargamento da AIM a outros países da União Europeia, após a sua autorização num Estado Membro.

Procedimento descentralizado - procedimento de avaliação de medicamentos simultaneamente em vários países da União Europeia, considerando que não se encontra já autorizado em nenhum Estado Membro.

Produto cosmético e de higiene corporal - qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto e/ou proteger ou os manter em bom estado e/ou de corrigir os odores corporais.

Produtos de saúde - designação genérica que inclui produtos cosméticos e de higiene corporal, dispositivos médicos, produtos farmacêuticos homeopáticos e produtos farmacêuticos à base de plantas.

Produto farmacêutico homeopático - qualquer produto homeopático que reúna, cumulativamente, as seguintes características:

- Administração por via oral ou tópica;
- Grau de diluição que garanta a inocuidade do produto, não devendo este conter mais de uma parte por 10 000 de tintura-mãe, nem mais de 1/100 da mais pequena dose eventualmente utilizada em alopatia para as substâncias ativas, cuja presença num medicamento alopatia obriga a prescrição médica;
- Ausência de indicações terapêuticas especiais no rótulo ou em qualquer informação relativa ao produto

Produto homeopático - produto que, contendo uma ou mais substâncias, seja obtido a partir de produtos ou composições denominadas "matérias-primas homeopáticas", de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas farmacopeias de qualquer Estado Membro da União Europeia.

Os produtos homeopáticos são classificados, quanto às suas características, em:

- Medicamentos Homeopáticos;
- Produtos farmacêuticos homeopáticos.

Reação adversa medicamentosa (RAM) - Qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou na recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas

Receita médica - documento através do qual são prescritos por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados.

Os medicamentos de uso humano são classificados, quanto à dispensa ao público, em:

- Medicamentos sujeitos a receita médica e que podem ser subdivididos em:
 - Medicamentos de receita médica renovável;
 - Medicamentos sujeitos a receita médica especial
 - Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

2. Medicamentos não sujeitos a receita médica

Recolha de amostras - procedimento pontual não planeado, efetuado pelo INFARMED, I.P., em consequência de um alerta de qualidade.

Renovação de AIM - pedido apresentado pelo respetivo titular anteriormente ao termo da validade da autorização

Revisão de AIM - processo de adequação às exigências de evolução tecnológica impostas pela União Europeia, aplicado aos medicamentos cuja AIM foi concedida antes de 27 de janeiro de 1998.

Substância ativa - qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico;

Subsistemas de saúde - são constituídos por:

- ADSE - Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública (criada pelo Dec. Lei nº. 45 002, de 27 de abril de 1963, tendo por missão a prestação de assistência de todas as formas de doença aos servidores civis do Estado);
- SAMS - Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Norte, do Centro, e do Sul e Ilhas;
- CTT;
- CGD

Titular de AIM - entidade a quem foi concedida uma ou mais AIM.

Medicine Name - medicine designation, which may consist of a brand insusceptible of confusion with the INN; the INN followed by a brand; or the name of the applicant or MA holder, provided that it doesn't make any mistake with the therapeutic properties and the nature of the medicine.

Medicines Reimbursement - fraction of the price of the medicines for human use financed by NHS or other health subsystems, when prescribed to its beneficiaries according to proper legislation.

Medicines Wholesale - wholesale business establishment of medicines, whose activity must be authorised. Its activity consists in supply, store and deliver medicines to pharmacies and health services which must be duly authorised (with the exception of public supply), having a pharmacist as technical director.

Mutual Recognition Procedure - medicines evaluation procedure. This procedure consists of a widening of MA to other European Union member states, after having been granted an authorisation in a member state.

National Procedure - medicines evaluation procedure. This procedure is of the responsibility of the medicines national agencies (for Portuguese procedures it refers to INFARMED, I.P.), since they have not been granted an authorisation in any other member state of the European Union.

Notification of Health Products - process through which the responsible person for a health product, for which a MA is not required, should inform INFARMED, I.P. about the marketing launch.

Pharmaceutical Company - establishment licensed to research, produce, market and distribute medicines.

Pharmaceutical Form - final stage presented by active substances or excipients after being submitted to the necessary pharmaceutical operations, in order to facilitate its intake and obtain the highest therapeutic effect.

Pharmaceutical Speciality - any medicine beforehand prepared and marketed with its own denomination and packing.

Pharmacotherapeutic Groups - classification of medicines, according to their approved therapeutic purposes and regulated by national legislation. Pharmacotherapeutic groups and subgroups considered in the distribution of medicines dispense values are defined according to the Ministerial Dispatch no. 4742/2014, of April 2.

Pharmacy - health establishment with a pharmacist as a responsible person (technical director), only entitled to work by means of a license issued by INFARMED, I.P. and where medicines and health products are prepared and dispensed to the public.

Pharmacy Extension - health establishment depending technically on a pharmacy.

Presentation - contents of a medicine package, expressed in number of units or volume of a pharmaceutical form in a certain dose.

Reference Medicine - medicine which was authorised in basis of a complete documentation, including results of pharmaceutical, pre-clinical and clinical trials.

Reimbursement Categories - NHS reimbursement levels regarding the price of medicines for human use, established according to the following categories:

- Category A - the NHS reimbursement rate is 90% of the retail price of the medicines;
 - Category B - the NHS reimbursement rate is 69% of the retail price of the medicines;
 - Category C - the NHS reimbursement rate is 37% of the retail price of the medicines;
 - Category D - the NHS reimbursement rate is 15% of the retail price of the medicines.
- To the NHS level of reimbursement in the price of medicines in category A a rate of 5% is added and in the categories B, C and D a rate of 15% is added for pensioners whose total annual income does not exceed 14 times the national minimum wage.

Samples Collecting - non-planned punctual procedure performed by INFARMED, I.P. complying with a quality alert.

Samples Collecting Plan - annual plan defining which medicines and health products should be analysed according to sampling criteria regarding exclusively public health interests (frequency of use; pharmacotherapeutic groups in major therapeutic areas; medicines for chronic administration and/or aimed to fragile groups of population, etc.).

Well-Established Medicinal Use MA Application - MA application for medicines whose active substances are aimed to a well-established therapeutic use, present a known efficacy and an acceptable safety level, which can be confirmed by an updated scientific documentation.