|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO EXCECIONAL  MEDICAMENTOS DE USO HUMANO  *IMPRESSO DE USO OBRIGATÓRIO PELOS REQUERENTES* | | | | | | |  | | | |
| Exmº. Senhor  Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P.  Pretende esta entidade licenciada para a aquisição direta de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, na sua atual redação, solicitar **A**utorização de **U**tilização **E**xcecional para o medicamento de benefício clínico bem reconhecido abaixo indicado, ao abrigo do despacho: | | | | | | | | | | | |
| Deliberação n.º 1546/2015 | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | |
| Por se tratar de um medicamento que não possui **A**utorização de **I**ntrodução no **M**ercado (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo **ano de**................, solicito a V. Exª. se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos: | | | | | | | | | | | |
| **Requerente:** | |  | | | | | | | | | |
| **Morada:** | |  | | | | | | | | | |
| **Código postal:** | |  | **Tel S.F.:** |  | |  | **Fax S.F.:** | |  | | |
| **V/ Nº de Pedido:** | |  | **V/data:** |  | | | | | | | |
| **Nome do medicamento:** | |  | | | | | | | | | |
| **Substância(s) Activa(s):** | |  | | | | | | | | | |
| **Forma farmacêutica:** | |  | | | | | | | | | |
| **Dosagem:** | |  | | | Pertence ao F.H.N.M.: | | | | | SIM  | Não  |
| **Quantidade unitária:** | |  | | | **Apresentação:** | | | | |  | |
| **Preço por unidade (c/IVA):** | |  | | | **Estimativa/Despesa (c/IVA):** | | | | |  | |
| **Titular da A.I.M.:** | |  | | | **País da A.I.M.:** | | | | |  | |
| **Fabricante:** | |  | | | **País/fabrico:** | | | | |  | |
| **Libertador de lote\*:** | |  | | | **País/lib. de lote\*:** | | | | |  | |
| **Distribuidor do país de procedência:** | |  | | | **País/Procedência:** | | | | |  | |
| **Distribuidor em Portugal\*:** | |  | | | **Alfândega\*:** | | | | |  | |
|  Albumina humana como excipiente   Alergeno   Derivado do sangue ou plasma  **** **Vacina** | | | | | | | | | | | |
| ** Instrução ao abrigo do artigo 12.º da deliberação n.º 1546/2015.**  Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  juntamente com a AUE n.º \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ autorizada para o ano \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.\* | | | | | | | | | | | |
|  PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE nº \_\_\_\_\_\_, autorizada em \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Justificação:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | | | | | |
| **Aceito, para efeitos do previsto no artigo 9.º Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de Setembro, que as comunicações com o INFARMED no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas electrónicas:** [**aue@infarmed.pt**](mailto:aue@infarmed.pt) **do INFARMED e \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( e-mail) do requerente;**  **Igualmente aceito que as comunicações por correio electrónico feitas nos termos do parágrafo anterior, independentemente da indicação dos nomes dos colaboradores de ambas as entidades que, em concreto, as elaboraram, revestem valor probatório e a respectiva autoria é atribuída à parte remetente;**  As comunicações feitas nos termos dos parágrafos anteriores, consideram-se recebidas pelo seu destinatário no segundo dia útil posterior ao seu envio, sendo suficiente para prova de envio o “print” retirado do sistema do seu remetente donde conste a data e hora de envio. | | | | | | | | | | | |
| **Assinatura do Director Clínico** (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): | | | | | | | | | | | |

**\* Se aplicável**