Exmo(a). Senhor(a)

Presidente do Conselho de Diretivo do INFARMED, I.P.

A empresa <nome>, <em representação do> titular da AIM do medicamento <nome do medicamento>, <dosagem>, <forma farmacêutica>, vem pelo presente, e ao abrigo do disposto no artigo 19º da Deliberação n.º 1546/2015, de 6 de agosto, requerer a V. Ex.ª autorização de utilização excecional de XX embalagens (contendo cada uma YY unidades) do(s) lote(s) n.º XXX (validade XX/XXXX) do medicamento Nome, dosagem, forma farmacêutica, apresentação, rotuladas em língua <identificar a língua estrangeira>.

Dados do Medicamento com AIM em Portugal

|  |  |
| --- | --- |
| DCI |  |
| N.º de Processo |  |
| Procedimento de aprovação: |  |
| Classificação quanto à dispensa do medicamento |  |
| Medicamento distribuído apenas no circuito hospitalar? (Sim/Não) |  |
| Medicamento imunológico/vacina ou medicamentos derivados do sangue ou plasma humano (Sim/Não) |  |
| Medicamento pertence ao Catálogo SPMS, EPE (Sim/Não) |  |
| Medicamento passível de ser enquadrado no processo de avaliação prévia (Sim/Não) |  |
| N.º de registo |  |
| Titular (indicar nome e morada completa) |  |
| Data de início da rutura | <dd-mm-aaaa> |
| Data de fim da rutura | <dd-mm-aaaa> |
| Data de notificação da Rutura no SIATS | <dd-mm-aaaa> |

Dados do Medicamento objeto do Pedido

|  |  |
| --- | --- |
| Nome do Medicamento no País de origem, Dosagem, Forma Farmacêutica |  |
| DCI |  |
| N.º de processo  |  |
| Procedimento de aprovação |  |
| País de AIM |  |
| Medicamento imunológico/vacina ou medicamentos derivados do sangue ou plasma humano (Sim/Não) |  |
| N.º de registo/código nacional do medicamento |  |
| Informação quanto ao local de libertação do lote no caso do medicamento ser oriundo de um país terceiro |  |
| Titular do Medicamento objeto do Pedido (indicar nome e morada completa) |  |

Outras informações

|  |  |
| --- | --- |
| **Fundamentação da rutura de fornecimento** |  |
| Evidência de inexistência de alternativa terapêutica |  |
| **Tempo (dias, semanas ou meses) que será colmatada a rutura de fornecimento com o número de unidades objeto do pedido** |  |
| Preço a praticar por embalagem (com e sem IVA) |  |
| Data expetável de entrega das unidades objeto do pedido |  |
| Indicação dos clientes a quem o lote será distribuído (se aplicável) |  |

Para tal junto anexamos a devida documentação:

* Certificado de análise do lote a distribuir;
* Certificado de AIM no país de origem do medicamento a distribuir;
* RCM e FI aprovado no país de origem do medicamento a distribuir;
* Cópia das notas de encomenda dos clientes à data de hoje (se aplicável);
* Declaração de representação (se aplicável).
* Declaro que o lote a distribuir se encontra em completa conformidade com os termos de AIM aprovada em Portugal, exceto no que diz respeito à língua em que será disponibilizada a rotulagem; \*

**\*Caso se verifique a não conformidade do medicamento distribuir com a AIM existente em Portugal deve anexada tabela comparativa de ambos os medicamentos, onde estejam evidenciadas as diferenças entre eles.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Medicamento com AIM em Portugal**  | **Medicamento objeto do pedido** |
|  |  |

* Declaro que o lote a distribuir será acompanhado de Folheto Informativo em língua portuguesa, de acordo com o aprovado pelo INFARMED, I.P. (um Folheto Informativo por embalagem fornecida);
* Aceito, para efeitos do previsto no Decreto-Lei n.º 290-D/99, de 2 de Agosto, com a redação dada pelo Decreto-Lei n.º 62/2003, de 3 de Abril, que as comunicações com o Infarmed no âmbito do presente pedido sejam feitas através das seguintes caixas eletrónicas: aue@infarmed.pt do Infarmed e \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ( e-mail) do requerente;
* Igualmente aceito que as comunicações por correio eletrónico 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 respetiva 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.

Pede Deferimento,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de\_\_\_\_\_

(assinatura do requerente)