# **Orientações para AUE por farmácia de oficina**

A aquisição de medicamentos através de AUE por farmácia de oficina não carece de autorização prévia do Infarmed, desde que cumpridos cumulativamente os seguintes requisitos:

* Prescrição médica acompanhada de justificação clínica;
* Inexistência de medicamentos similares autorizados e comercializados;
* Medicamento com AIM num Estado do Espaço Económico Europeu[[1]](#footnote-1);
* Quantidade ajustada com o regime terapêutico e com a duração do tratamento, mas nunca superior à quantidade necessária para 12 meses.

A farmácia não pode adquirir:

* Medicamentos cuja classificação quanto à dispensa em Portugal seja incompatível com a sua dispensa em farmácia de oficina;
* Medicamentos cuja prescrição ou dispensa colida com a legislação e regulamentação aplicáveis em Portugal;
* Medicamentos contendo estupefacientes ou substâncias psicotrópicas;
* Vacinas e medicamentos derivados do plasma humano ou para os quais tenham sido utilizados derivados do plasma humano como excipiente ou em qualquer das fases de fabrico.

Condições:

* O preço a praticar corresponde exclusivamente ao preço de custo, incluindo despesas, pelo que a farmácia não poderá aplicar nenhuma outra margem.
* Estes medicamentos destinam-se a um doente específico, pelo que não podem constar do universo de medicamentos disponíveis na farmácia (ou seja, não pode ser constituído stock).
* As farmácias têm de enviar, até ao dia 15 do 1.º mês de cada semestre civil (15 de janeiro e 15 de julho), a lista dos medicamentos dispensados por esta via enviando o [modelo](https://www.infarmed.pt/documents/15786/9203314/Modelo_comunica%C3%A7%C3%A3o_farm%C3%A1cia/0def553f-9152-298b-b552-1b5ff54fc170) preenchido para o e-mail uss@infarmed.pt.
* As farmácias têm de conservar toda a documentação e registos relativos a cada AUE (cópia da documentação do pedido, registos que permitam assegurar a rastreabilidade das embalagens (fatura, nota de encomenda) e registos de venda ou dispensa) durante o prazo de 5 anos.
1. União Europeia: Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chéquia (República Checa), Chipre, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Irlanda (República da Irlanda), Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos (Holanda), Polónia, Roménia, Suécia. Espaço Económico Europeu: Islândia, Liechtenstein e Noruega. [↑](#footnote-ref-1)