



**ESTATÍSTICA DO
MEDICAMENTO
E PRODUTOS
SAÚDE**

2017

Direção de Informação e Planeamento Estratégico
Infarmed, IP, 2018

O Infarmed, I.P na Internet WWW.INFARMED.PT

Estatística do Medicamento e Produtos de Saúde 2017 / Medicine and Healthcare Products Statistics 2017

[Preâmbulo / Preamble](#)

[Abreviaturas / Abbreviations](#)

[1. Dados Macroeconómicos / Macroeconomic Data](#)

[1.1. Índice de Preços no Consumidor \(IPC\)* / Consumer Price Index \(CPI\)](#)

[1.2. Vendas de Especialidades Farmacêuticas \(Ambulatório\) / Pharmaceutical Specialities Sales \(Ambulatory\)](#)

[1.3. Encargos do SNS com medicamentos no mercado Ambulatório e Hospitalar / NHS Expenditure \(Ambulatory and Hospital\) as a percentage of GDP](#)

[1.4. Orçamento do SNS e Encargos do SNS com Medicamentos \(Ambulatório e Hospitalar\) / NHS Budget and NHS Expenditure \(Ambulatory and Hospital\)](#)

[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](#)

[1.5.2. Relação Entre os Indicadores / Relation Between Indicators](#)

[1.5.3. Despesa Nacional em Saúde em % PIB / National Healthcare Expenditure as % GDP](#)

[1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos / Medicine Market Structure](#)

[2. Medicamentos em Números / Medicines in Figures](#)

[2.1. Autorização de Introdução no Mercado \(AIM\) / Marketing Authorisation \(MA\)](#)

[2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos / Medicines MA Applications](#)

[2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento/ By medical Group Product](#)

[2.1.2. Processos Concluídos / Finished Processes](#)

[2.1.2.1 Por natureza da Decisão/ By Decision](#)

[2.1.3. Total de Medicamentos com AIM/ Medicines with MA- Total](#)

[2.1.3.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By prescription Classification](#)

[2.2. Comparticipações / Reimbursements](#)

[2.2.1. Pedidos de Comparticipação de Medicamentos / Medicines Reimbursement Applications](#)

[2.2.2. Comparticipações Concedidas / Reimbursements Granted](#)

[2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos / Reimbursement Applications Negative Decisions](#)

[2.2.4. Total de Medicamentos Não Comparticipados / Non-Reimbursed Medicines - Total](#)

[2.2.4.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification](#)

[2.2.5. Total de Medicamentos Comparticipados / Reimbursed Medicines - Total](#)

[2.2.5.1. Por Classificação quanto à Dispensa / By Prescription Classification](#)

[2.2.5.2. Por Escalões de Comparticipação / By Reimbursement Category](#)

[2.2.5.3. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação / By Prescription Classification and Reimbursement Category](#)

[2.2.5.4. Apresentações Comparticipadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Comparticipação / Reimbursed Presentations by Pharmacotherapeutic Groups and Rein](#)

[2.3. Preços / Prices](#)

[2.3.1. Apresentações por Intervalo de Preços \(EUR\) / Presentations by Price Range \(EUR\)](#)

[2.3.2. Intervalo de Preços \(EUR\) por Escalões de Comparticipação / Price Range \(EUR\) by Reimbursement Category](#)

[2.3.3. Evolução do Preço Médio Global Anual \(PVP\) em Ambulatório \(EUR\) / Annual Average Price Evolution \(RP\) in Ambulatory \(EUR\)](#)

[2.4 Medicamentos Genéricos](#)

[2.4.1 Medicamentos Genéricos com AIM por Classificação quanto à Dispensa](#)

[2.4.2 Medicamentos Genéricos Não Comparticipados por Classificação quanto à Dispensa](#)

[2.4.3 Medicamentos Genéricos Comparticipados](#)

[2.4.3.1 Por Classificação quanto à Dispensa](#)

[2.4.3.2. Por Classificação quanto à Dispensa e Escalões de Comparticipação / By Prescription Classification and Reimbursement Category](#)

[2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Comparticipados por Grupos Farmacoterapêuticos / Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic C](#)

[2.4.5. Preços de Medicamentos Genérico / Generic Medicines Prices](#)

[2.4.5.1. Número de Medicamentos Genéricos por Intervalo de Preços \(EUR\) / Number of Generic Medicines by Price Range \(EUR\)](#)

[2.4.5.2. Intervalo de Preços \(EUR\) dos Medicamentos Genéricos por Escalões de Comparticipação / Price Range \(EUR\) by Reimbursement Category of Generic Medicines](#)

[2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal / Health Products and Body Hygiene](#)

[2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal / Cosmetic Products and Body Hygiene](#)

[2.5.2. Dispositivos Médicos / Medical Devices](#)

[2.5.3. Medicamentos Homeopáticos sujeitos a registo simplificado / Homeopathic Medicinal Products registered under the simplified scheme](#)

[3. Setor de Distribuição de Medicamentos / Medicines Sector Distribution](#)

[3.1. Empresas Farmacêuticas, Armazéns de Medicamentos, Farmácias, Postos de Medicamentos / Pharmaceutical Companies, Medicine Warehouses, Pharmacies, Pharmacy Extension](#)

[3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito / Pharmacies and Pharmacy extensions by District](#)

[3.3. Cobertura Farmacêutica / Number of Inhabitants per Pharmacy](#)

[3.3.1. Distribuição por Distrito / District Distribution](#)

[3.4. Profissionais de Farmácia / Pharmacies Staff](#)

[3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias / Pharmacists and Pharmacies](#)

[4. Dispensa de medicamentos - Venda em ambulatório no Mercado Nacional / Medicines Dispense- Ambulatory Sales on National Market](#)

[4.1. Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense](#)

[4.1.1. Mercado do SNS / NHS Market](#)

[4.1.2. Mercado dos Subsistemas de Saúde / Health Subsystems Market](#)

[4.2. Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS / Average Cost per Prescription and per Package in the NHS](#)

[4.3. Custo Médio da Consulta em Medicamentos nos Centros de Saúde \(SNS\) / Average Cost of Drug Consultation in Health Centers \(NHS\)](#)

[4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos / Per Capita Medicines Consumption](#)

[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 R](#)

[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 I](#)

[4.7. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS \(PVP\) e Encargos do SNS por Origem de Prescrição / Distribution of NHS Medicines Sales \(RP\) and NHS Expenditure by Origin of](#)

[4.8. Custo Médio por Embalagem por Origem de Prescrição \(Estabelecimentos de Saúde\) / Average Cost per Package by Origin of Prescription \(Health Institutions\)](#)

[4.9. Evolução Mensal das Vendas de Medicamentos \(PVP\) e Encargos do SNS / Monthly Evolution of NHS Medicines Sales \(RP\) and NHS Expenditure](#)

[4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos / Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups](#)

[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](#)

[5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS / NHS Average Cost per Package](#)

[5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS / NHS Per Capita Medicines Consumption](#)

[5.4. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Intervalo de Preços / Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range](#)

[5.5. Distribuição das Vendas de Medicamentos no SNS por Origem de Prescrição / Distribution of NHS Medicines Sales by Origin of Prescription \(Health Institutions\)](#)

[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](#)

[5.6.2. Custo Médio por Embalagem / Average Cost per Package](#)

[5.7. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos / Distribution of NHS Expenditure by Pharmacotherapeutic Groups](#)

[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](#)

[6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS / NHS Generic Medicines Sales](#)

[6.3. Distribuição das Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS por intervalo de preços / Distribution of NHS Generic Medicines Sales by Price Range](#)

[6.4. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos dos Medicamentos Genéricos / Pharmacotherapeutic Groups and Subgroups of Generic Medicines](#)

[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](#)

[7.2. Farmacovigilância / Pharmacovigilance](#)

[7.2.1. Número Total de Notificações de RAM \(Espontâneas + Ensaios clínicos\) / Total Number of ADR Reports \(Spontaneous + Clinical Trials\) Received at the National](#)

[7.2.2. Número Total de Notificações de RAM- Distribuição Geográfica](#)

[7.3. Vigilância Farmacêutica / Pharmaceutical Surveillance](#)

[7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica / Inspections to the Pharmaceutical Activity](#)

[7.3.2. Plano de Colheita de Amostras / Samples Collecting Plan](#)

[7.3.3. Recolha de Medicamentos por Defeito de Qualidade \(PICS EU Alert System\) / Withdrawal of Quality Defective Medicines](#)

[8. Glossário / Glossary](#)

Abreviaturas

%	Valor percentual
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ARS	Administração Regional de Saúde
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
DGO	Direção-Geral do Orçamento
DM	Dispositivo Médico
Emb.	Embalagem (s)
Enc.	Encargo (s)
EUR	Euros
IMS	Intercontinental Marketing Services
INE	Instituto Nacional de Estatística
IPC	Índice de Preços no Consumidor
IPSS	Instituições Particulares de Solidariedade Social
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
Nº	Número
OCDE	Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Económico
PIB	Produto Interno Bruto
PCHC	Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa Medicamentosa
RAPEX	Sistema de Troca de Informação Rápida para Produtos de Consumo Perigosos da União Europeia
RCM	Resumo de Características do Medicamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
UE	União Europeia

Abbreviations

%	Percent value
ACSS	Central Administration of Health System
ADR	Adverse Drug Reaction
ADSE	Health Care Assistance of Civil Servants
ARS	Regional Health Administration
CCF	Invoice Validation Centre
CPBH	Cosmetic Products and Body Hygiene-
CPI	Consumer Price Index
DGO	Budget Directorate-General
EU	European Union
EUR	Euros
Exp.	Expenditure(s)
GDP	Gross Domestic Product
IMS	Intercontinental Marketing Services
INE	National Statistics Institute
IPSS	Non Governmental Social Solidarity Institutions
MD	Medical Device
MA	Marketing Authorization
NHS	National Health Service
No.	Number
CNF	National Centre for Pharmacovigilance
NPS	National Pharmacovigilance System
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development
OTC	Over the Counter (Medicines Non-Subject to Medical Prescription)
Pack.	Package(s)
POM	Prescription-Only Medicine
RP	Retail Price
RAPEX	EU Rapid Alert System for Dangerous Consumer Products
SPC	Summary of Product Characteristics

1. Dados Macroeconómicos

Macroeconomic Data

1.1. Índice de Preços no Consumidor (IPC)*

Consumer Price Index (CPI)

	2013	2014	2015	2016	2017
IPC Total exceto Habitação / Total CPI except Habitation	100,3	99,8	100,3	100,9	102,3
IPC Saúde / Health CPI	101,5	102,2	102,6	101,9	102,4
IPC Medicamentos / Medicines CPI	104,6	106,7	107,7	107,1	109,8

* 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		Mercado do SNS (PVP)		Encargos do SNS	
	Valor	Variação	Valor	Variação	Valor	Variação
	Value	Variation	Value	Variation	Value	Variation
2013	2 409 504		1 849 704		1 160 219	
		0%		1%		1%
2014	2 397 614		1 873 044		1 170 353	
		4%		1%		1%
2015	2 491 311		1 891 957		1 182 180	
		2%		0%		1%
2016	2 530 383		1 887 108		1 189 820	
		1%				2%
2017	2 555 150		1 913 104		1 213 513	

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

NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital) as a percentage of GDP

	2013	2014	2015	2016	2017
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e hospitalar / Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines	2 135	2 130	2 215	2 272	2 283
Encargo do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar no PIB / Ambulatory and Hospital NHS Expenditure in Medicines as a % of GDP	1,19%	1,15%	1,15%	1,22%	1,18%

Fonte / Source: ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e INE

Unidade: 10⁶ EUR | Unit:

1.4. Orçamento do SNS e Encargos do SNS com Medicamentos (Ambulatório e Hospitalar)

NHS Budget and NHS Expenditure (Ambulatory and Hospital)

	2013	2014	2015	2016	2017
Orçamento do SNS / NHS Budget	8 641	8 623	8 654	8 943	9 308
Encargos do SNS com Medicamentos em ambulatório e Hospitalar no Orçamento SNS / Ambulatory and Hospital NHS Expenditure with Medicines in NHS Budget	24,70%	24,70%	25,60%	25,40%	24,53%

Fonte / Source: ACSS/CCF, Hospitais (CHNM) e INE

Unidade: 10⁶ 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

	2013	2014	2015	2016	2017
Despesa Corrente do Estado / National Expenditure	47 232	47 124	47 111	48 827	48 677
Despesa Pública em Saúde / Public Healthcare Expenditure	10 357	10 319	10 674	11 171	11 560
Despesa Privada em Saúde / Private Healthcare Expenditure	5 119	5 297	5 458	5 665	5 785
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	15 477	15 616	16 132	16 836	17 345

Fonte / Source: DGO e INE (Conta Satélite da Saúde / Health Satellite Account). Julho / July 2016

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

1.5.2. Relação Entre os Indicadores Relation Between Indicators

	2013	2014	2015	2016	2017
Despesa Pública em Saúde na Despesa do Estado / % National Public Healthcare Expenditure in National Expenditure	21,9%	21,9%	22,7%	22,9%	23,7%
Despesa Pública em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % Public Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure	66,9%	66,1%	66,2%	66,4%	66,6%
Despesa Privada em Saúde na Despesa Nacional em Saúde / % Private Healthcare Expenditure in National Healthcare Expenditure	33,1%	33,9%	33,8%	33,6%	33,4%

Unidade: % | Unit: %

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

	2013	2014	2015	2016	2017
Despesa Nacional Corrente em Saúde / National Healthcare Expenditure (Public + Private)	9,1	9,0	9,0	9,1	9,0
Despesa Pública em Saúde / Public Healthcare Expenditure	6,1	6,0	5,9	6,0	6,0
Despesa Privada em Saúde / Private Healthcare Expenditure	3,0	3,1	3,0	3,1	3,0

Fonte / Source: INE (Conta Satélite da Saúde / Health Satellite Account). Julho / July 2016

Unidade: 10⁶ EUR | Unit: 10⁶ EUR

1.6. Estrutura do Mercado de Medicamentos Medicine Market Structure

	2013	2014	2015	2016	2017
Mercado do SNS / NHS Market	76,8%	78,1%	75,9%	74,6%	74,9%
Mercado dos Subsistemas / Subsystems Market ^(a)	4,1%	1,1%	0,9%	0,8%	0,9%
ADSE + M. Justiça / ADSE + Ministry of Justice ^(b)	2,2%	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Outros Subsistemas / Other Subsystems	1,9%	1,1%	0,9%	0,8%	0,9%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / OTC Market + Remaining Market	19,1%	20,8%	23,1%	24,6%	24,2%
Mercado Total / Total Market	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%
Encargos do SNS + Subsistemas / NHS Expenditure + Subsystems	51,0%	49,7%	48,2%	47,8%	48,2%
Encargos do Utente (SNS+Subsistemas) nas Especialidades Comparticipadas / User Expenditure (NHS + Health Subsystems) in Reimbursed Specialities	29,8%	29,5%	28,7%	27,7%	27,6%
Mercado MNSRM + Restante Mercado / OTC Market + Remaining Market	19,1%	20,8%	23,1%	24,5%	24,2%

Fonte / Source: IMS Health; ACS/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.

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.

(b) 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. Os subsistemas de saúde do Ministério da Justiça e a ADSE foram integrados no SNS.

Since April 2013, subsystems of Ministry of Justice and Civil servants are assured by the National Health Service.

2. Medicamentos em Números

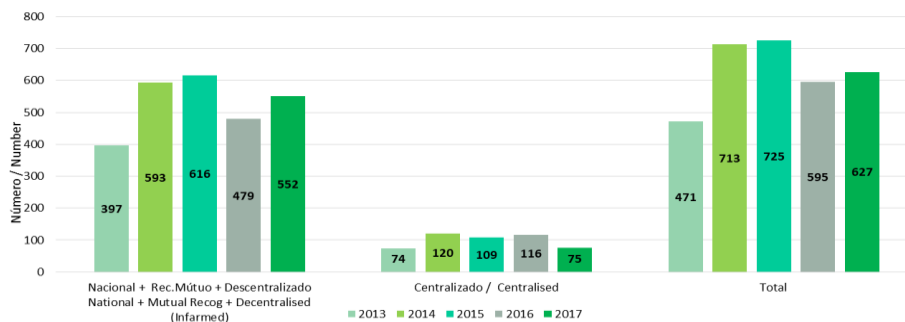
Medicines in Figures

2.1. Autorização de Introdução no Mercado (AIM)

Marketing Authorisation (MA)

2.1.1. Pedidos de AIM de Medicamentos

Medicines MA Applications

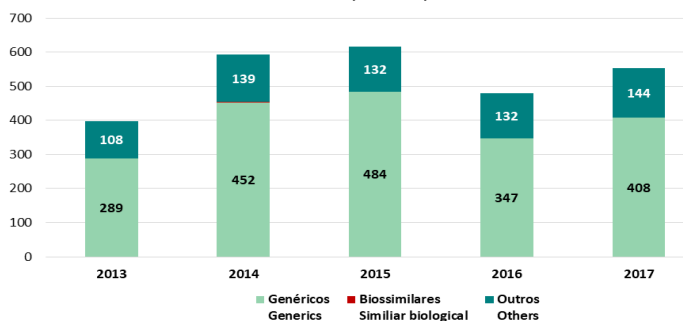


2.1.1.1. Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento

By Medical Product Group

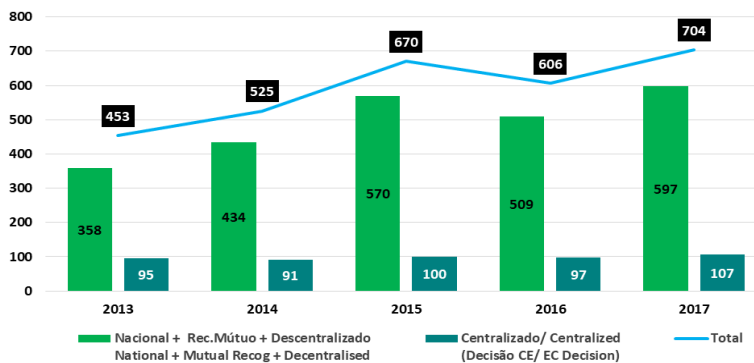
Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised			Total
	Genéricos Generics	Biossimilares Similar biological	Outros Others	
2013	289	0	108	397
2014	452	2	139	593
2015	484	0	132	616
2016	347	0	132	479
2017	408	0	144	552

Pedidos de AIM por Grupo de Medicamento



Ano	Centralizado Centralised			Total
	Genéricos Generics	Biossimilares Similar biological	Outros Others	
2013	7	1	66	74
2014	27	3	90	120
2015	26	12	71	109
2016	22	14	80	116
2017	8	16	51	75

2.1.2 Processos Concluídos Finished Processes



2.1.2.1 Por natureza da Decisão By Decision

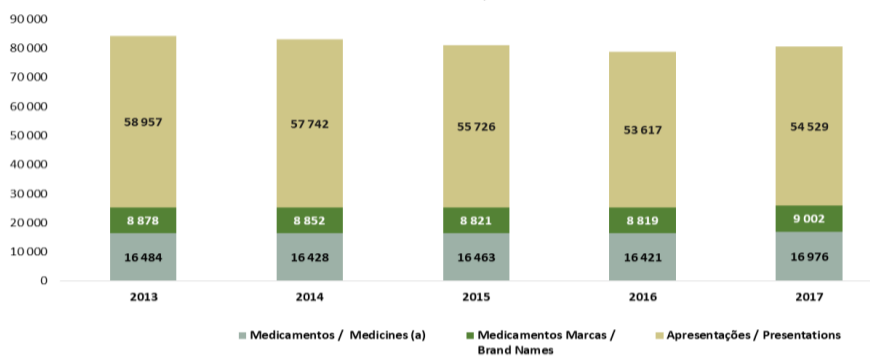
Ano	Nacional + Rec.Mútuo + Descentralizado National + Mutual Recog + Decentralised		Centralizado/ Centralized		Total
	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	Autorizados Authorised	Não Autorizados No Authorised	
2013	254	104	79	16	453
2014	316	118	75	16	525
2015	460	110	95	5	670
2016	412	97	79	18	606
2017	523	74	93	14	704

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

	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos / Medicines ^(a)	16 484	16 428	16 463	16 421	16 976
Medicamentos Marcas / Brand Names	8 878	8 852	8 821	8 819	9 002
Apresentações / Presentations	58 957	57 742	55 726	53 617	54 529

^(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)	12 090	251	3 322	15 663	1 313	16 976
Medicamentos Marcas / Brand Names	6 139	70	1 816	8 025	977	9 002
Apresentações / Presentations	42 681	746	8 496	51 923	2 606	54 529

^(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

	2013	2014	2015	2016	2017*
Medicamentos / Medicines ^(a)	799	442	547	243	297
Medicamentos Marcas / Brand Names	389	202	132	63	94

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

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

* Em 2017 a contabilização foi feita em nº de processos

*In 2017 the accounting was made by process

2.2.2. Comparticipações Concedidas Reimbursements Granted

	2013	2014	2015	2016	2017*
Medicamentos / Medicines ^(a)	865	475	559	213	272
Medicamentos Marcas / Brand Names	411	104	153	39	87

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

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

2.2.3. Pedidos de Comparticipação Indeferidos Reimbursement Applications Negative Decisions

	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos / Medicines ^(a)	68	10	16	4	6
Medicamentos Marcas / Brand Names	34	1	14	3	5

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

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

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

	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos / Medicines ^(a)	10 302	9 982	9 761	9 752	10 032
Medicamentos Marcas / Brand Names	5 100	5 005	4 939	4 991	5 113
Apresentações / Presentations	49 904	48 325	45 989	43 978	44 527

^(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)	5 445	116	3 161	8 722	1 310	10 032
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 402	33	1 703	4 138	975	5 113
Apresentações / Presentations	33 032	599	8 294	41 925	2 602	44 527

^(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

	2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos / Medicines ^(a)	6 182	6 446	6 702	6 669	6 944
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 778	3 847	3 882	3 828	3 889
Apresentações / Presentations	9 053	9 417	9 737	9 639	10 002

^(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)	6 645	135	161	6 941	3	6 944
Medicamentos Marcas / Brand Names	3 737	37	113	3 887	2	3 889
Apresentações / Presentations	9 649	147	202	9 998	4	10 002

^(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 Names	Apresentações Presentations
2013	A	1 289	560	1 667
	B	2 335	1 520	3 529
	C	2 554	1 696	3 852
	D	4	2	5
	Total	6 182	3 778	9 053
2014	A	1 295	564	1 675
	B	2 575	1 601	3 881
	C	2 568	1 678	3 852
	D	8	4	9
	Total	6 446	3 847	9 417
2015	A	1 470	598	1 921
	B	2 648	1 617	3 971
	C	2 574	1 662	3 834
	D	10	5	11
	Total	6 702	3 882	9 737
2016	A	1 513	612	1 984
	B	2 599	1 583	3 874
	C	2 547	1 628	3 770
	D	10	5	11
	Total	6 669	3 828	9 639
2017	A	0	1	2 099
	B	0	0	4 044
	C	0	0	3 857
	D	0	0	2
	Total	0	1	10 002

^(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</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	1 588	625	2 099
	B	2 727	1 618	4 044
	C	2 625	1 643	3 853
	D	1	1	2
	Total	6 941	3 887	9 998
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	3	2	4
	D	0	0	0
	Total	3	2	4
TOTAL	6 944	3 889	10 002	

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

^(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	D	
Medicamentos Anti-Infeciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>		750	14		764
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 578		1 407		2 985
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>		2 462	521		2 983
Sangue / <i>Blood</i>		170	37		207
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>		291	5		296
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>		31	588		619
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>		1	190		191
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	414	138	168		720
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>		201	480	1	682
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>			125		125
Nutrição e Metabolismo / <i>Nutrition and Metabolism</i>			16		16
Correctivos da Volémia e das Alterações Eletrolíticas / <i>Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents</i>	1		9		10
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>			123		123
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Otological and Oropharyngeal Drugs</i>			12		12
Medicamentos usados em Afeções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	74		45		119
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	31		91		122
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / <i>Anti-Poisoning Agents</i>	1		10		11
Vacinas e Imunoglobulinas / <i>Vaccines and Immunoglobulins</i>			16	1	17
Total	2 099	4 044	3 857	2	10 002

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) / Presentations by Price Range (EUR)	Compparticipados Reimbursed	Não Compparticipados Non-Reimbursed	Total
< € 5	3 848	3 425	7 273
€ 5 - € 9,99	2 939	2 760	5 699
€ 10 - € 24,99	2 165	2 995	5 160
€ 25 - € 49,99	711	1 344	2 055
€ 50 - € 149,99	291	714	1 005
€ 150 - € 249,99	19	119	138
≥ € 250	28	196	224
Sem preço aprovado	0	32 974	32 974
TOTAL	10 002	44 527	54 529

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

Price Range (EUR) by Reimbursement Category

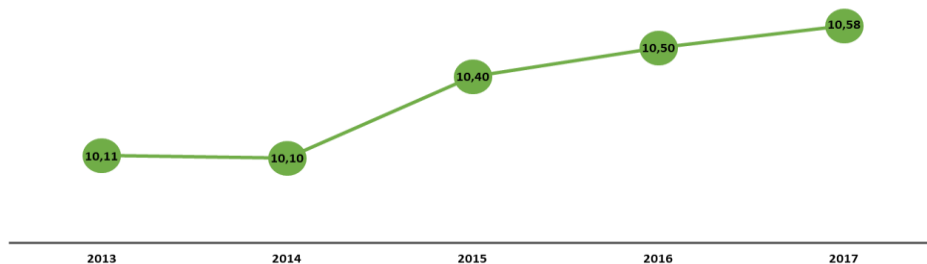
Escalão de Comparticipação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	466,96	2 099
B	1,09	348,82	4 044
C	1,3	770,07	3 857
D	16,37	59,11	2

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

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

Mercado Ambulatório / Ambulatory Market	2013	2014	2015	2016	2017
Evolução do Preço Médio Global Anual / Annual Average Price Evolution	10,11	10,10	10,40	10,50	10,58
Taxa de Crescimento / Growth Rate	-6,3%	-0,1%	2,9%	1,0%	0,8%

Evolução do Preço Médio Global Anual / Annual Average Price Evolution



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)	7 968	107	1 455	9 530	163	9 693
Medicamentos Marcas Brand Names	3 735	30	808	4 573	115	4 688
Apresentações / Presentations	29 142	376	3 894	33 412	404	33 816

^(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)	3 359	50	1 367	4 776	162	4 938
Medicamentos Marcas / Brand Names	1 255	14	738	2 007	114	2 121
Apresentações / Presentations	22 346	319	3 784	26 449	403	26 852

^(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)	4 609	57	88	4 754	1	4 755
Medicamentos Marcas / Brand Names	2 480	16	70	2 566	1	2 567
Apresentações / Presentations	6 796	57	110	6 963	1	6 964

^(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 Participação

By Prescription Classification and Reimbursement Category

	Escalão <i>Category</i>	Medicamentos <i>Medicines (a)</i>	Medicamentos Marcas <i>Brand Names</i>	Apresentações <i>Presentations</i>
Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) <i>Prescription Only Medicines (POM)</i>	A	1 203	421	1 582
	B	1 933	1 145	2 923
	C	1 618	1 000	2 457
	D	0	0	1
	Total	4 754	2 566	6 963
MNSRM / OTC	A	0	0	0
	B	0	0	0
	C	1	1	1
	D	0	0	0
	Total	1	1	1
TOTAL		4 755	2 567	6 964

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

(a) Identical Medicine Name, Dose and Pharmaceutical Form

2.4.4. Apresentações de Medicamentos Genéricos Compartilhadas por Grupos Farmacoterapêuticos e Escalões de Participação

Presentations of Reimbursed Generic Medicines by Pharmacotherapeutic Groups and Reimbursement Categories

Grupos Farmacoterapêuticos/ <i>Pharmacotherapeutic Groups</i>	Escalões de Participação <i>Reimbursement Categories</i>				Total
	A	B	C	D	
Medicamentos Anti-Infecciosos / <i>Anti-Infectives Products</i>	0	548	1	0	549
Sistema Nervoso Central / <i>Central Nervous System</i>	1 295	0	895	0	2 190
Aparelho Cardiovascular / <i>Cardiovascular System</i>	0	1 930	420	0	2 350
Sangue / <i>Blood</i>	0	86	0	0	86
Aparelho Respiratório / <i>Respiratory System</i>	0	139	0	0	139
Aparelho Digestivo / <i>Digestive System</i>	0	0	458	0	458
Aparelho Geniturinário / <i>Genitourinary System</i>	0	0	142	0	142
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / <i>Endocrine system</i>	240	79	43	0	362
Aparelho Locomotor / <i>Locomotor System</i>	0	141	312	1	454
Medicação Antialérgica / <i>Antiallergic Medication</i>	0	0	93	0	93
Medicamentos usados em Afeções Cutâneas / <i>Dermatological Agents</i>	0	0	39	0	39
Medicamentos usados em Afeções Otorrinolaringológicas / <i>Otological and Oropharyngeal Drugs</i>	0	0	6	0	6
Medicamentos usados em Afeções Oculares / <i>Drugs for Ophthalmologic Use</i>	33	0	2	0	35
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / <i>Antineoplastic and Immunomodulators Agents</i>	14	0	47	0	61
TOTAL	1 582	2 923	2 458	1	6 964

2.4.5. Preços de Medicamentos Genéricos

Generic Medicines Prices

Preço	Compparticipados Reimbursed	Não Comparticipados Non-Reimbursed	Total
< € 5	2 905	2 116	5 021
€ 5 - € 9,99	2 225	1 870	4 095
€ 10 - € 24,99	1 413	2 070	3 483
€ 25 - € 49,99	354	831	1 185
€ 50 - € 149,99	65	282	347
€ 150 - € 249,99	1	26	27
≥ € 250	0	7	7
Sem preço aprovado	0	19 650	19 650
TOTAL	6 964	26 852	33 816

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

Number of Generic Medicines by Price Range (EUR)

Escalação de Comparticipação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	82,44	1 582
B	1,09	171,73	2 923
C	1,41	87,42	2 458
D	16,37	16,37	1

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

Price Range (EUR) by Reimbursement Category of Generic Medicines

Escalação de Comparticipação Reimbursement Category	Intervalo de Preços / Price Range		Apresentações Presentations
	Limite Inferior / Lower Limit	Limite Superior / Upper Limit	
A	0,82	82,44	1 582
B	1,09	171,73	2 923
C	1,41	87,42	2 458
D	16,37	16,37	1

2.5. Produtos de Saúde e de Higiene Corporal

Health Products and Body Hygiene

2.5.1. Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Cosmetic Products and Body Hygiene

	2013	2014	2015	2016	2017
PCHC registados/notificados até ao final do ano / CPBH registered/notified until the end of the year	5 206**	-	-	-	-
PCHC registados e validados no ano / CPBH registered and validated	7 556	6 900	6 631	7 714	7 687
PCHC sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano ^(a) / CPBH subject to other market supervision processes ^(a)	773	807	405	1306	1007
RCM de PCHC registados no ano / SPC of registered CPBH	70**	-	-	-	-
N.º de Importadores nacionais de PCHC registados no ano / No. of National importers of registered CPBH	45	36	35	34	45

*Aplicação on line / On line application

Unidade: N.º PCHC, N.º RCM | Unit: No. CPBH, No. SPC

** Valores para o período de 1 de Janeiro a 10 de Julho de 2013. A partir de 11 de julho de 2013 o registo de produtos cosméticos é efetuado centralmente numa plataforma europeia e por conseguinte deixa de existir o registo de produtos no Infarmed.

** values for the period 1 January to 10 July 2013. Since 11 July 2013 the registration of cosmetic products is made centrally in a European platform and therefore ceases to exist the products registration in INFARMED

2.5.2. Dispositivos Médicos

Medical Devices

	2013	2014	2015	2016	2016	2017
DM registados/notificados até ao final do ano / MD registered/notified until the end of the year	187 995	199 823	207 443	226 948	226 948	244 138
DM registados pelos fabricantes nacionais validados no ano / MD registered by validated national manufacturers	94	46	51	79 ^(b)	79 ^(b)	143
DM registados pelos distribuidores nacionais validados no ano / MD registered by validated national distributors	19 369	18 723	13 301	12 347	12 347	13 761
DM sujeitos a outros processos de supervisão do mercado no ano(a) / MD subject to other market supervision processes ^(a)	1 107	1 526	1 358	1 241	1 241	837
Notificações de incidentes e ações corretivas de segurança relativas a DM / Notifications of incidents and safety corrective actions related to MD	1 828	1 542	1 479	1 790	1 790	1 645
Processos de investigação clínica submetidos e avaliados no ano / Clinical investigation processes submitted and evaluated	11	7	19	8	8	15
Distribuidores de DM registados até ao final do ano / Distributors of registered MD	1 007	1 129	1 227	1 314	1 314	1 407
Fabricantes nacionais de DM registados no ano / National manufacturers of registered MD	218	230	237	247	247	254

(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.

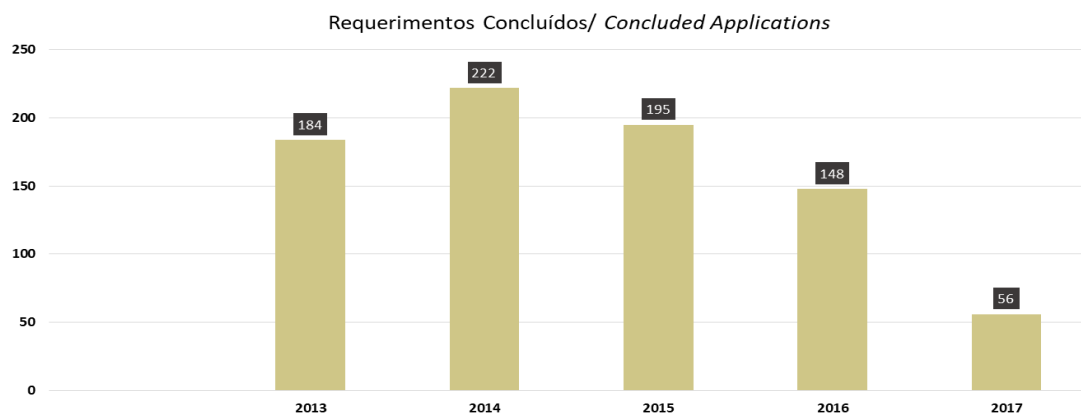
(b) consideradas todas as classes de risco

(b) All risk classes considered

2.5.3. Medicamentos Homeopáticos sujeitos a registo simplificado

Homeopathic Medicinal Products registered under the simplified scheme

	2013	2014	2015	2016	2017
Requerimentos Concluídos/Concluded Applications	184	222	195	148	56



3. Setor 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

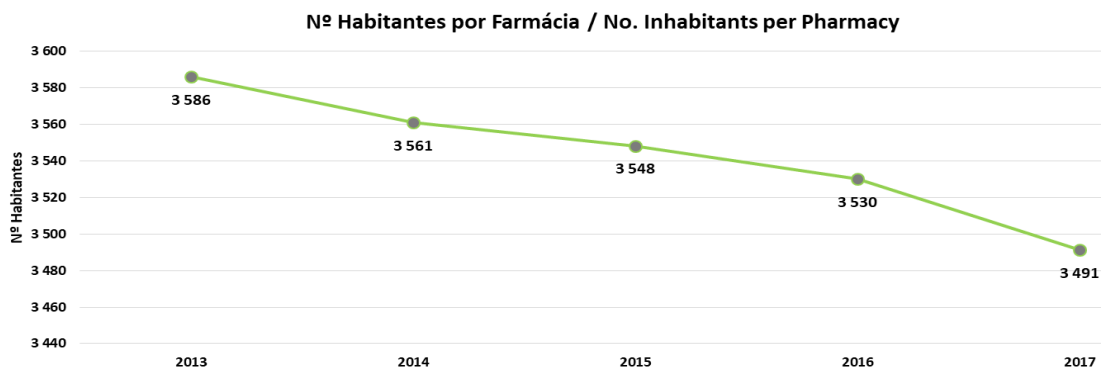
	2013	2014	2015	2016	2017
Empresas Farmacêuticas / Pharmaceutical Companies	378	419	429	430	463
Armazéns de Medicamentos / Medicine Warehouses	409	443	480	479	499
Farmácias / Pharmacies	2 766	2 772	2 773	2 774	2 805
Postos / Pharmacy Extensions	165	175	174	174	174
Locais Autorizados de Venda MNSRM / Drug Stores	952	1010	1 134	1 221	1 242

3.2. Farmácias e Postos de Medicamentos por Distrito

Pharmacies and Pharmacy extensions by District

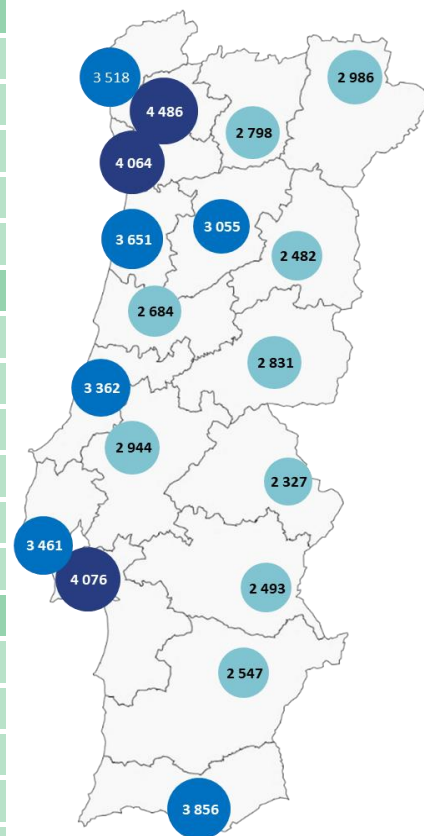
Região / Region	Distrito / District	Farmácias / Pharmacies	Postos de Medicamentos / Pharmacy Extensions	Locais de Venda Autorizados de MNSRM / Drug Store
Norte	Braga	185	1	86
	Bragança	42	0	10
	Porto	437	3	183
	Viana do Castelo	66	3	31
	Vila Real	69	3	18
	Subtotal	799	10	328
Centro	Aveiro	191	1	74
	Castelo Branco	64	12	19
	Coimbra	152	8	56
	Guarda	59	11	22
	Leiria	136	12	52
	Viseu	117	15	50
	Subtotal	719	59	273
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	653	4	282
	Santarém	147	20	71
	Setúbal	209	1	96
	Subtotal	1009	25	449
Alentejo	Beja	56	16	26
	Évora	62	26	23
	Portalegre	46	32	11
	Subtotal	164	74	60
Algarve	Faro	114	6	132
	Subtotal	114	6	132
TOTAL		2 805	174	1 242

3.3. Cobertura Farmacêutica
Number of Inhabitants per Pharmacy



3.3.1. Distribuição por Distrito
District Distribution

REGIÃO / REGION	Sub-região / Subregion	Habitantes por Farmácia / Inhabitants per Pharmacy	Farmácias / Pharmacies
Norte	Braga	4 486	185
	Bragança	2 986	42
	Porto	4 064	437
	V. Castelo	3 518	66
	V. Real	2 798	69
	Média / Average	3 951	799
Centro	Aveiro	3 651	191
	C. Branco	2 831	64
	Coimbra	2 684	152
	Guarda	2 482	59
	Leiria	3 362	136
	Viseu	3 055	117
	Média / Average	3 126	719
Lisboa e V.T.	Lisboa	3 461	653
	Santarém	2 944	147
	Setúbal	4 076	209
	Média / Average	3 513	1 009
Alentejo	Beja	2 547	56
	Évora	2 493	62
	Portalegre	2 327	46
	Média / Average	2 465	164
Algarve	Faro	3 856	114
	Média / Average	3 856	114
TOTAL		3 491	2 805

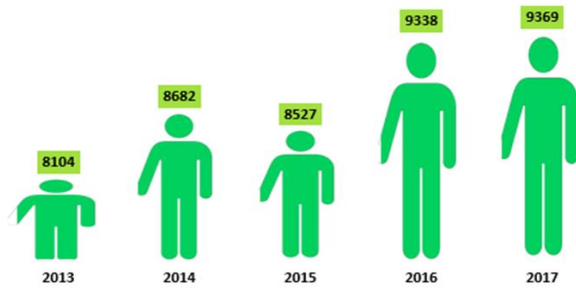


3.4. Profissionais de Farmácia Pharmacies Staff

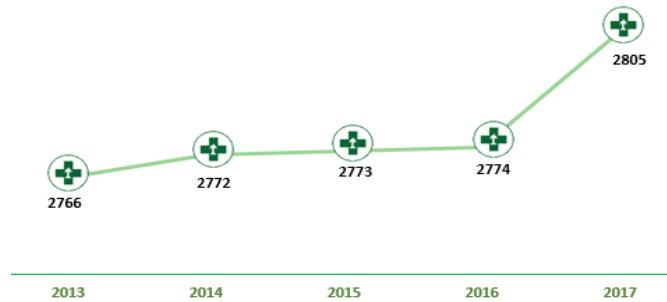
3.4.1. Farmacêuticos e Farmácias Pharmacists and Pharmacies

	Nº de Farmacêuticos / No. of Pharmacists		Farmácias / Pharmacies	
	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution	Nº Absoluto / Absolute No.	Evolução / Evolution
2013	8 104	100,00	2 766	100,00
2014	8 682	107,13	2 772	100,22
2015	8 527	105,22	2 773	100,25
2016	9 338	115,23	2 774	100,29
2017	9 369	115,61	2 805	101,41

Nº Farmacêuticos em Portugal



Farmácias em Portugal



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

4.1. Dispensa de Medicamentos Medicines Dispense

4.1.1. Mercado do SNS NHS Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2013	2014	2015	2016	2017
PVP / RP	1 849 703 511	1 873 043 848	1 891 956 858	1 887 107 629	1 913 103 571
Encargos do SNS / NHS Expenditure	1 160 219 375	1 170 352 630	1 182 180 185	1 189 820 191	1 213 512 876
Encargos do Utente / User Co-payment	689 484 136	702 691 219	709 776 673	697 287 438	699 590 696
Embalagens / Packages	149 086 465	153 020 413	154 964 976	155 972 138	157 349 422
Receitas / Prescriptions	76 920 243	72 916 263	78 230 638	*	*
Taxa Média / Average Rate	2013	2014	2015	2016	2017
Comparticipação / Reimbursement	62,7%	62,5%	62,5%	63,0%	63,4%
Encargos do Utente / User Co-payment	37,3%	37,5%	37,5%	37,0%	36,6%

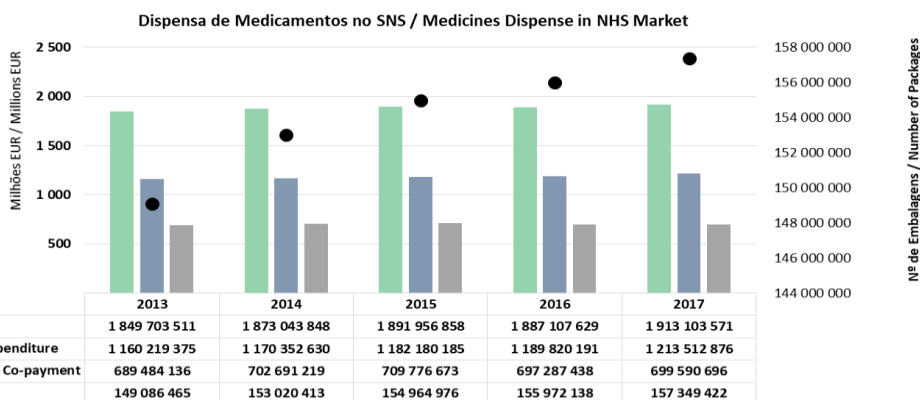
Fonte / Source : ACSS/CCF

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

* Com a introdução da receita eletrónica em 2016, deixou de ser possível apurar, com a mesma metodologia, o nº de receitas dispensadas por concelho/distrito. O conceito de receita médica modificou-se, não existindo restrições ao número de medicamentos distintos, pelo que os números deixam de ser comparáveis.

" * With the implementation of electronic prescription in 2016, it is no longer possible to use the same methodology to estimate the number of prescriptions filled in per region.

According to the new legislation on e-prescription, there is no limit in the number medicinal products that can be prescribed.



4.1.2. Mercado dos Subistemas de Saúde Health Subsystems Market

Dispensa de Medicamentos / Medicines Dispense	2013 ^(a)	2014 ^(a)	2015 ^(a)	2016	2017
PVP / RP	98 464 509	25 859 259	22 906 047	24 237 519	23 600 873
Encargos dos Subistemas / Health Subsystems Expenditure	69 130 136	20 687 407	18 324 837	19 390 015	18 880 698
Encargos do Utente / User Co-payment	29 334 373	5 171 852	4 581 209	4 847 504	4 720 175
Taxa Média / Average Rate	2013	2014	2015	2016	2017
Comparticipação / Reimbursement	70,20%	80,00%	80,00%	80,00%	80,00%
Encargos do Utente / User Co-payment	29,80%	20,00%	20,00%	20,00%	20,00%

Fonte / Source : Subistemas de Saúde / Health Subsystems

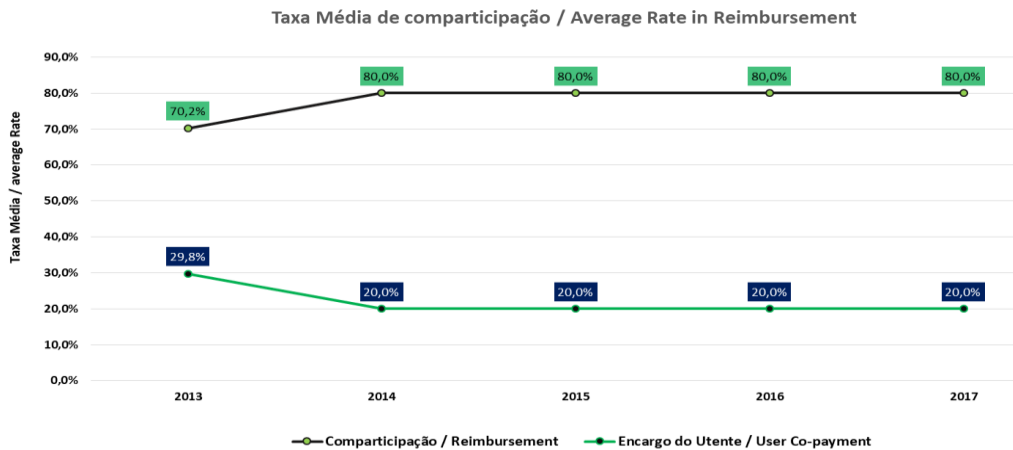
Unidade: EUR, N.º EMBALAGENS / Unit: EUR, No. PACKAGES

(a) 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.

(a) 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.



4.2. Custo Médio por Receita e por Embalagem no SNS

Average Cost per Prescription and per Package in the NHS

		2013	2014	2015	2016	2017
Nº Médio de Embalagens por Receita / Average No. of Packages per Prescription		1,9	2,1	2	*	*
Custo Médio por Receita no SNS / Average Cost per Prescription at NHS	PVP / RP	24,05	25,69	24,18	*	*
	Enc.SNS / NHS Exp.	15,08	16,05	15,11	*	*
Custo Médio por Embalagem no SNS / Average Cost per Package at NHS	PVP / RP	12,41	12,24	12,21	12,10	12,16
	Enc. SNS / NHS Exp.	7,78	7,65	7,63	7,63	7,71

Fonte / Source : ACSS/CCF

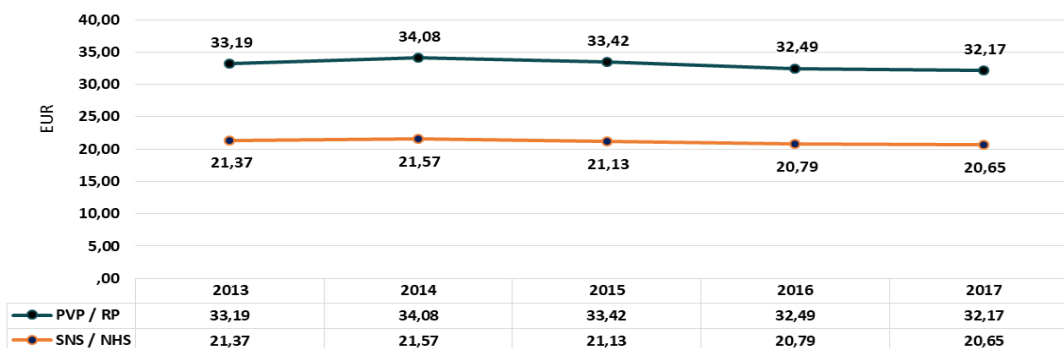
Unidade: EUR | Unit: EUR

*Com a introdução da receita eletrónica em 2016, deixou de ser possível apurar, com a mesma metodologia, o nº de receitas dispensadas por concelho/distrito.

* With the implementation of electronic prescription in 2016, it is no longer possible to use the same methodology to estimate the number of prescriptions filled in per region.

4.3. Custo Médio com Medicamentos por consulta nos Centros de Saúde (SNS)

Average Cost of Drug Consultation in Health Centers (NHS)



4.4. Consumo Per Capita de Medicamentos Per Capita Medicines Consumption

	2013	2014	2015	2016	2017
Mercado Total (PVP) / Total Market (RP)	242,93	242,92	253,20	257,95	260,92
Mercado do SNS (PVP) / NHS Market (RP)	228,57	194,40	196,88	196,04	199,89
Encargos do SNS / NHS Expenditure	143,37	121,47	123,02	123,60	126,79
Encargos do Utente / User Co-payment	85,20	72,93	73,86	72,44	73,10
Mercado dos Subistemas de Saúde (PVP) / Health Subsystems Market (RP)	187,21	110,13	99,86	132,35	106,39
Encargos dos Subistemas de Saúde / Health Subsystems Expenditure	131,44	88,11	79,89	105,88	85,11
Encargos do Utente / User Co-payment	55,77	22,03	19,97	26,47	21,28

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

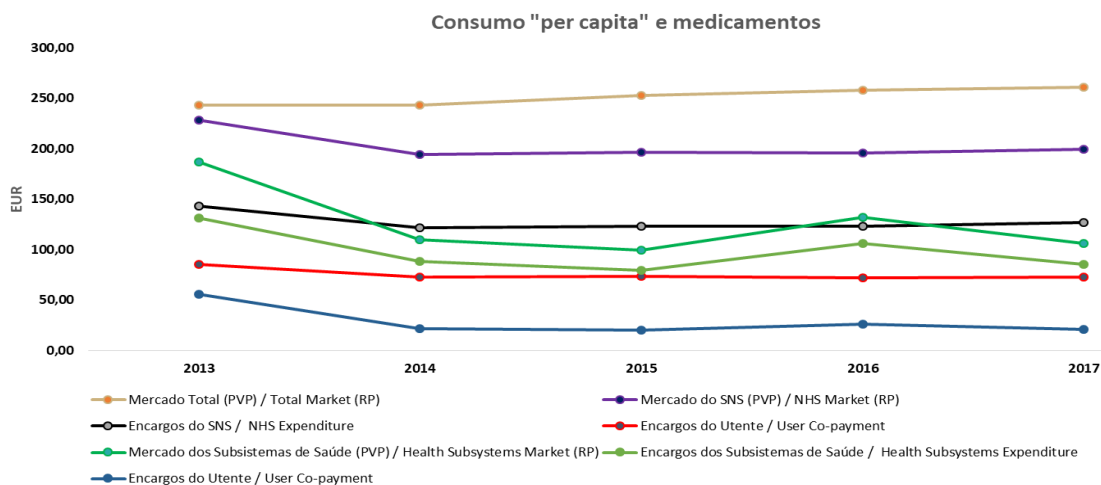
Unidade: EUR | Unit: EUR

(a) 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.

(a) 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 Participação

Distribution of NHS Medicines Sales (RP) and NHS Expenditure by Reimbursement Category

		2013	2014	2015	2016	2017
A	PVP / RP	24,0%	24,7%	24,6%	25,2%	25,7%
	SNS / NHS	33,9%	35,2%	35,0%	35,3%	35,7%
B	PVP / RP	39,2%	38,3%	38,3%	38,3%	38,0%
	SNS / NHS	41,9%	40,2%	40,0%	40,4%	40,0%
C	PVP / RP	36,7%	37,0%	36,9%	36,3%	36,1%
	SNS / NHS	24,2%	24,6%	24,9%	24,2%	24,2%
D	PVP / RP	0,0%	0,0%	0,3%	0,3%	0,2%
	SNS / NHS	0,0%	0,0%	0,1%	0,1%	0,1%

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)

Intervalo de Preços / Price Range	PVP / RP	SNS / NHS	Emb. / Pack
< € 5	11,2%	9,7%	36,4%
5 € - 9,99 €	20,2%	16,7%	34,4%
€ 5 - € 24,99	23,5%	20,5%	18,1%
€ 25 - € 49,99	27,8%	31,8%	8,3%
€ 50 - € 149,99	15,5%	19,0%	2,7%
€ 150 - € 249,99	0,4%	0,6%	0,0%
=> € 250	1,3%	1,7%	0,0%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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	989 321 394	51,71%	635 112 515	52,34%	84 888 904	53,95%
Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	83 477 133	4,36%	46 047 482	3,79%	6 612 581	4,20%
Hospitais Públicos / Public Hospitals	341 733 696	17,86%	238 774 498	19,68%	24 632 608	15,65%
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	56 141 960	2,93%	38 538 628	3,18%	4 722 764	3,00%
Postos de Empresa / Companies Medical Office	18 129 626	0,95%	9 735 829	0,80%	1 523 482	0,97%
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	7 301 014	0,38%	4 415 966	0,36%	742 249	0,47%
Outras Situações / Other Situations	416 998 748	21,80%	240 887 958	19,85%	34 226 834	21,75%
TOTAL	1 913 103 571	100%	1 213 512 876	100%	157 349 422	100%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

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

Average Cost per Package by Origin of Prescription (Health Institutions)

	PVP / RP	SNS / NHS
Centros de Saúde / Health Centres	11,65	7,48
Médicos Hospitais Privados / Private Doctors and hospitals	12,62	6,96
Hospitais Públicos / Public Hospitals	13,87	9,69
IPSS / Non Governmental Social Solidarity Institutions	11,89	8,16
Postos de Empresa / Companies Medical Office	11,90	6,39
Centros Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's Treatment Specialized Centres	9,84	5,95
Outras Situações / Other Situations	12,18	7,04
Total	12,16	7,71

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

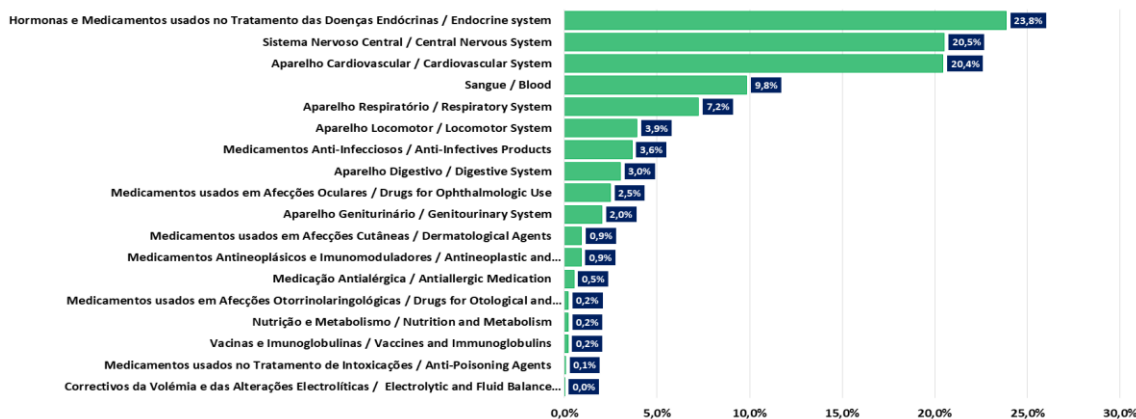
	PVP/RP	SNS/NHS	Emb. / Pack.
janeiro / January	164 772 949	103 776 056	13 729 254
fevereiro / February	147 532 419	93 535 530	12 184 954
março / March	171 976 612	109 500 353	14 172 255
abril / April	148 105 227	93 843 145	12 183 943
maio / May	165 217 573	105 010 399	13 543 004
junho / June	156 789 833	100 081 296	12 793 770
julho / July	162 244 929	103 292 795	13 254 044
agosto / August	151 188 250	96 929 542	12 325 775
setembro / September	156 043 204	99 567 433	12 779 655
outubro / October	165 180 871	103 625 418	13 651 711
novembro / November	165 784 144	104 395 650	13 662 688
dezembro / December	158 267 561	99 955 258	13 068 369
TOTAL	1 913 103 571	1 213 512 876	157 349 422

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

4.10. Grupos e Subgrupos Farmacoterapêuticos Pharmaceutical Groups and Subgroups

4.10.1. Distribuição dos Encargos do SNS por Grupos Farmacoterapêuticos NHS Expenditure Distribution by Pharmaceutical 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	Distrito / District	PVP / RP	%	SNS / NHS	%	Utentes / User	%	Embalagens / Packages	%
Norte	Braga	147 715 116	7,7%	94 922 719	7,8%	52 792 398	7,5%	12 720 154	8,1%
	Bragança	27 057 743	1,4%	17 649 364	1,5%	9 408 379	1,3%	2 148 426	1,4%
	Porto	324 120 180	16,9%	204 937 630	16,9%	119 182 551	17,0%	28 142 696	17,9%
	V. Castelo	51 860 667	2,7%	33 570 982	2,8%	18 289 684	2,6%	4 156 566	2,6%
	Vila Real	42 581 513	2,2%	27 480 987	2,3%	15 100 526	2,2%	3 401 683	2,2%
	Sub-total	593 335 220	31,0%	378 561 682	31,2%	214 773 538	30,7%	50 569 525	32,1%
Centro	Aveiro	138 058 582	7,2%	87 926 731	7,2%	50 131 851	7,2%	11 244 107	7,1%
	C. Branco	42 397 462	2,2%	28 607 489	2,4%	13 789 973	2,0%	3 368 054	2,1%
	Coimbra	95 542 681	5,0%	61 368 019	5,1%	34 174 662	4,9%	7 672 595	4,9%
	Guarda	33 583 816	1,8%	22 240 552	1,8%	11 343 263	1,6%	2 657 218	1,7%
	Leiria	97 581 871	5,1%	63 024 946	5,2%	34 556 925	4,9%	7 831 045	5,0%
	Viseu	77 223 192	4,0%	49 610 737	4,1%	27 612 455	3,9%	6 332 601	4,0%
	Sub-total	484 387 604	25,3%	312 778 475	25,8%	171 609 129	24,5%	39 105 620	24,9%
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	422 881 985	22,1%	259 232 334	21,4%	163 649 651	23,4%	34 357 585	21,8%
	Santarém	94 750 418	5,0%	61 376 400	5,1%	33 374 018	4,8%	7 830 894	5,0%
	Setúbal	155 349 061	8,1%	98 492 398	8,1%	56 856 662	8,1%	12 699 510	8,1%
	Sub-total	672 981 463	35,2%	419 101 132	34,5%	253 880 331	36,3%	54 887 989	34,9%
Alentejo	Beja	27 035 737	1,4%	17 423 699	1,4%	9 612 038	1,4%	2 185 937	1,4%
	Évora	36 758 784	1,9%	23 664 184	2,0%	13 094 600	1,9%	2 996 026	1,9%
	Portalegre	23 882 083	1,2%	15 293 557	1,3%	8 588 526	1,2%	2 002 189	1,3%
	Sub-total	87 676 604	4,6%	56 381 440	4,6%	31 295 164	4,5%	7 184 152	4,6%
Algarve	Faro	74 722 680	3,9%	46 690 147	3,8%	28 032 533	4,0%	5 602 136	3,6%
	Sub-total	74 722 680	3,9%	46 690 147	3,8%	28 032 533	4,0%	5 602 136	3,6%
TOTAL		1 913 103 571	100%	1 213 512 876	100%	699 590 695	100%	157 349 422	100%

5.2. Custo Médio por Embalagem no SNS

Average Cost per Package in NHS

Região / Region	Distrito / District	Custo Médio Embalagem / Package Average Cost	
		PVP / RP	SNS / NHS
Norte	Braga	11,61	7,46
	Bragança	12,59	8,22
	Porto	11,52	7,28
	V. Castelo	12,48	8,08
	Vila Real	12,52	8,08
	Sub-total	11,73	7,49
Centro	Aveiro	12,28	7,82
	C. Branco	12,59	8,49
	Coimbra	12,45	8,00
	Guarda	12,64	8,37
	Leiria	12,46	8,05
	Viseu	12,19	7,83
	Sub-total	12,39	8,00
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	12,31	7,55
	Santarém	12,10	7,84
	Setúbal	12,23	7,76
	Sub-total	12,26	7,64
Alentejo	Beja	12,37	7,97
	Évora	12,27	7,90
	Portalegre	11,93	7,64
	Sub-total	12,20	7,85
Algarve	Faro	13,34	8,33
	Sub-total	13,34	8,33
TOTAL		12,16	7,71

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

5.3. Consumo Per Capita de Medicamentos no SNS NHS Per Capita Medicines Consumption

Região / Region	Distrito / District	PVP / RP	SNS / NHS	Utente / User	Embalagens / Packages
Norte	Braga	177,97	114,37	63,61	15,33
	Bragança	215,72	140,71	75,01	17,13
	Porto	182,50	115,39	67,11	15,85
	V. Castelo	223,37	144,59	78,77	17,90
	Vila Real	220,60	142,37	78,23	17,62
	Sub-total	187,96	119,92	68,04	16,02
Centro	Aveiro	197,98	126,09	71,89	16,12
	C. Branco	234,03	157,91	76,12	18,59
	Coimbra	234,17	150,41	83,76	18,81
	Guarda	229,31	151,86	77,45	18,14
	Leiria	213,40	137,83	75,57	17,13
	Viseu	216,03	138,78	77,24	17,72
	Sub-total	215,50	139,16	76,35	17,40
Lisboa e Vale do Tejo	Lisboa	187,13	114,71	72,42	15,20
	Santarém	218,91	141,81	77,11	18,09
	Setúbal	182,35	115,61	66,74	14,91
	Sub-total	189,86	118,24	71,62	15,48
Alentejo	Beja	189,58	122,18	67,40	15,33
	Évora	237,87	153,13	84,73	19,39
	Portalegre	223,08	142,85	80,22	18,70
	Sub-total	216,91	139,49	77,42	17,77
Algarve	Faro	169,97	106,21	63,77	12,74
	Sub-total	169,97	106,21	63,77	12,74
TOTAL		195,36	123,92	71,44	16,07

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

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

Distribution of NHS Medicines Sales by Price Range

	Região / Region	< 5 €	5 € - 9,99 €	10 € - 24,99 €	25 € - 49,99 €	50 € - 149,99 €	150 € - 249,99 €	>= 250 €
Norte	PVP / RP	12,2%	20,5%	22,9%	28,3%	14,7%	0,4%	1,1%
	SNS / NHS	10,5%	16,7%	20,0%	32,8%	18,1%	0,5%	1,4%
	Emb. / Pack.	38,5%	33,8%	17,0%	8,2%	2,5%	0,0%	0,0%
Centro	PVP / RP	10,8%	20,0%	23,8%	27,6%	16,3%	0,4%	1,1%
	SNS / NHS	9,4%	16,6%	20,6%	31,4%	20,0%	0,5%	1,5%
	Emb. / Pack.	35,5%	34,7%	18,5%	8,4%	2,9%	0,0%	0,0%
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	10,8%	20,4%	23,7%	27,3%	15,6%	0,5%	1,6%
	SNS / NHS	9,3%	17,0%	20,7%	30,9%	19,1%	0,7%	2,2%
	Emb. / Pack.	35,6%	35,0%	18,3%	8,3%	2,7%	0,0%	0,1%
Alentejo	PVP / RP	10,7%	20,4%	24,9%	27,9%	14,4%	0,5%	1,2%
	SNS / NHS	9,5%	17,2%	21,5%	31,8%	17,6%	0,7%	1,7%
	Emb. / Pack.	35,1%	34,8%	19,1%	8,4%	2,5%	0,0%	0,0%
Algarve	PVP / RP	9,7%	17,7%	24,2%	30,2%	16,2%	0,6%	1,3%
	SNS / NHS	8,3%	14,6%	20,6%	34,0%	19,9%	0,8%	1,8%
	Emb. / Pack.	34,0%	32,7%	20,2%	9,9%	3,1%	0,0%	0,1%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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)

Região / Region		ESTABELECIMENTO DE SAÚDE / HEALTH INSTITUTION						
		Centros de Saúde / Health Centres	Médicos e Hospitais Privados / Private Doctors and Hospitals	Hospitais Públicos / Public Hospitals	IPSS / Non-Governmental Social Solidarity Institutions	Postos de Empresa / Companies Medical Office	Centros / Especializados de Tratamento de Doenças / Disease's / Treatment Specialized Centres	Outras Situações / Other Situations
Norte	PVP / RP	336 176 606	28 385 123	110 708 325	14 555 871	5 486 918	2 535 560	95 486 818
	%	56,66%	4,78%	18,66%	2,45%	0,92%	0,43%	16,09%
	SNS / NHS	216 808 725	15 466 406	78 102 642	9 047 820	2 939 817	1 586 764	54 609 507
	%	57,27%	4,09%	20,63%	2,39%	0,78%	0,42%	14,43%
	Emb. / Pack.	29 864 047	2 373 599	7 965 531	1 407 904	456 787	269 533	8 232 124
	%	59,06%	4,69%	15,75%	2,78%	0,90%	0,53%	16,28%
Centro	PVP / RP	269 835 717	6 716 752	79 757 159	14 951 317	3 896 000	1 627 309	107 603 350
	%	55,71%	1,39%	16,47%	3,09%	0,80%	0,34%	22,21%
	SNS / NHS	175 208 180	3 730 933	55 849 030	10 226 398	2 139 049	965 086	64 659 800
	%	56,02%	1,19%	17,86%	3,27%	0,68%	0,31%	20,67%
	Emb. / Pack.	22 305 410	517 918	5 635 942	1 337 976	345 108	151 308	8 811 958
	%	57,04%	1,32%	14,41%	3,42%	0,88%	0,39%	22,53%
Lisboa e Vale do Tejo	PVP / RP	293 553 643	40 349 357	129 120 926	23 090 611	8 279 488	2 566 712	176 020 726
	%	43,62%	6,00%	19,19%	3,43%	1,23%	0,38%	26,16%
	SNS / NHS	185 408 440	22 315 814	89 346 659	16 809 322	4 399 597	1 534 413	99 286 886
	%	44,24%	5,32%	21,32%	4,01%	1,05%	0,37%	23,69%
	Emb. / Pack.	25 503 858	3 103 516	9 419 270	1 679 976	685 953	260 873	14 234 543
	%	46,47%	5,65%	17,16%	3,06%	1,25%	0,48%	25,93%
Alentejo	PVP / RP	51 230 651	1 176 297	10 738 287	2 053 737	236 760	200 884	22 039 988
	%	58,43%	1,34%	12,25%	2,34%	0,27%	0,23%	25,14%
	SNS / NHS	33 049 617	693 603	7 500 961	1 445 299	131 946	121 543	13 438 471
	%	58,62%	1,23%	13,30%	2,56%	0,23%	0,22%	23,83%
	Emb. / Pack.	4 311 660	88 758	810 716	184 806	18 819	19 950	1 749 443
	%	60,02%	1,24%	11,28%	2,57%	0,26%	0,28%	24,35%
Algarve	PVP / RP	38 524 778	6 849 605	11 408 999	1 490 424	230 459	370 548	15 847 867
	%	51,56%	9,17%	15,27%	1,99%	0,31%	0,50%	21,21%
	SNS / NHS	24 637 554	3 840 726	7 975 205	1 009 789	125 420	208 160	8 893 294
	%	52,77%	8,23%	17,08%	2,16%	0,27%	0,45%	19,05%
	Emb. / Pack.	2 903 929	528 790	801 149	112 102	16 815	40 585	1 198 766
	%	51,84%	9,44%	14,30%	2,00%	0,30%	0,72%	21,40%

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

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	Variáveis/ Numeric variables	Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	392 033 365	200 142 839	1 159 016	593 335 220
	SNS / NHS	228 262 679	149 449 655	849 349	378 561 682
	Emb. / Pack.	33 607 964	16 871 262	90 299	50 569 525
Centro	PVP / RP	301 369 084	182 457 790	560 731	484 387 604
	SNS / NHS	176 663 408	135 704 687	410 381	312 778 475
	Emb. / Pack.	24 384 163	14 676 561	44 896	39 105 620
Lisboa e V.T.	PVP / RP	497 171 192	175 557 110	253 161	672 981 463
	SNS / NHS	289 220 885	129 692 545	187 702	419 101 132
	Emb. / Pack.	40 294 320	14 573 154	20 515	54 887 989
Alentejo	PVP / RP	50 751 585	36 895 467	29 551	87 676 604
	SNS / NHS	29 582 690	26 777 850	20 900	56 381 440
	Emb. / Pack.	4 120 236	3 060 889	3 027	7 184 152
Algarve	PVP / RP	52 907 301	21 753 779	61 599	74 722 680
	SNS / NHS	30 887 081	15 758 110	44 957	46 690 147
	Emb. / Pack.	3 973 281	1 624 581	4 274	5 602 136
TOTAL	PVP / RP	1 294 232 527	616 806 985	2 064 058	1 913 103 571
	SNS / NHS	754 616 741	457 382 847	1 513 288	1 213 512 876
	Emb. / Pack.	106 379 964	50 806 447	163 011	157 349 422

5.6.2. Custo Médio por Embalagem Average Cost per Package

Região / Region	Variáveis/ Numeric variables	Regime Normal / Common System	Pensionistas / Pensioners	Beneficiários do Complemento Solidário para Idosos / Beneficiaries of the Solidarity Supplement for the Elderly	Total
Norte	PVP / RP	11,66	11,86	12,84	11,73
	SNS / NHS	6,79	8,86	9,41	7,49
Centro	PVP / RP	12,36	12,43	12,49	12,39
	SNS / NHS	7,25	9,25	9,14	8,00
Lisboa e V.T.	PVP / RP	12,34	12,05	12,34	12,26
	SNS / NHS	7,18	8,90	9,15	7,64
Alentejo	PVP / RP	12,32	12,05	9,76	12,20
	SNS / NHS	7,18	8,75	6,90	7,85
Algarve	PVP / RP	13,32	13,39	14,41	13,34
	SNS / NHS	7,77	9,70	10,52	8,33
TOTAL	PVP / RP	12,17	12,14	12,66	12,16
	SNS / NHS	7,09	9,00	9,28	7,71

Fonte / Source : ACSS/CCF

Unidade/Unit : EUR

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 Vale do Tejo	Alentejo	Algarve
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	25,53%	23,55%	22,58%	22,71%	24,26%
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	19,53%	20,14%	21,54%	22,76%	20,23%
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	19,63%	21,29%	20,09%	23,58%	21,57%
Sangue / Blood	8,90%	11,11%	9,84%	8,96%	9,70%
Aparelho Respiratório / Respiratory System	7,76%	6,54%	7,23%	5,65%	5,69%
Aparelho Locomotor / Locomotor System	3,75%	3,68%	3,60%	3,44%	4,00%
Medicamentos Anti-Infecciosos / Anti-Infectives Products	3,90%	3,18%	3,79%	3,14%	4,05%
Aparelho Digestivo / Digestive System	3,31%	2,73%	2,95%	2,92%	2,67%
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	2,17%	2,56%	2,77%	2,21%	2,15%
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	1,99%	2,28%	1,78%	2,07%	2,23%
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	1,05%	0,84%	1,00%	0,59%	0,99%
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	0,91%	0,72%	1,00%	0,69%	0,94%
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	0,50%	0,42%	0,59%	0,52%	0,52%
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otolaryngological and Oropharyngeal Use	0,48%	0,45%	0,47%	0,33%	0,41%
Vacinas e Imunoglobulinas / Vaccines and Immunoglobulins	0,33%	0,28%	0,47%	0,26%	0,33%
Nutrição e metabolismo / Nutrition and metabolism	0,22%	0,15%	0,21%	0,09%	0,14%
Medicamentos usados no Tratamento de Intoxicações / Anti-Poisoning Agents	0,01%	0,06%	0,09%	0,08%	0,13%
Correctivos da Volémia e das Alterações Electrolíticas / Electrolytic and Fluid Balance Regulation Agents	0,00%	0,00%	0,01%	0,01%	0,00%

Fonte / Source : ACSS/CCF

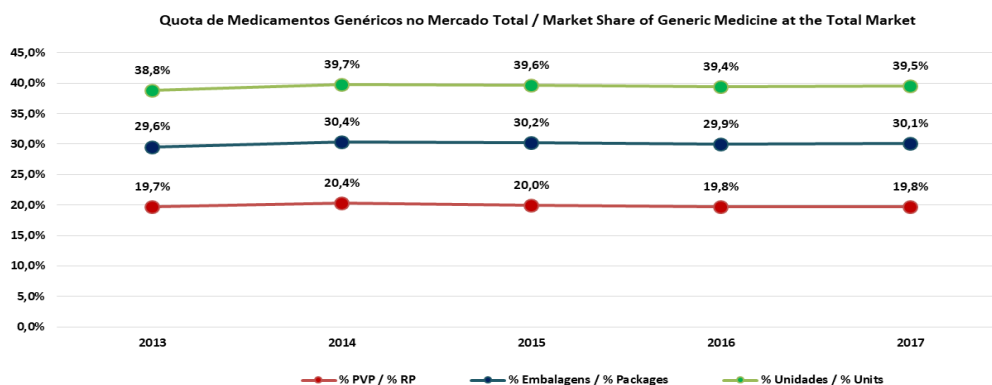
6. Dispensa de Medicamentos Genéricos - Vendas em Ambulatório Generic Medicines Dispense - Ambulatory Sales

6.1. Vendas de Medicamentos Genéricos no Mercado Total Generic Medicines Sales at the Total Market

		2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos Genéricos / Generic Medicines	PVP / RP	474 345 840	488 532 987	497 812 328	500 598 143	505 203 564
	Embalagens / Packages	70 460 053	72 060 472	72 384 598	72 150 828	72 283 078
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 847 140 892	2 923 052 290	2 940 667 063	2 956 388 021	2 960 157 580

Fonte / Source : IMS Health

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

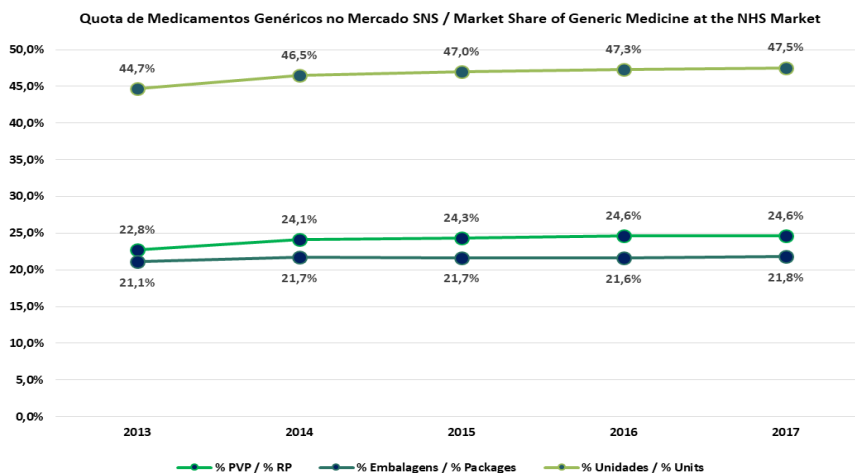


6.2. Vendas de Medicamentos Genéricos no SNS NHS Generic Medicines Sales

		2013	2014	2015	2016	2017
Medicamentos Genéricos Generic Medicines	PVP / RP	421 054 451	452 086 139	460 615 852	464 549 301	471 249 528
	SNS / NHS	244 767 376	254 464 840	256 062 753	256 784 638	264 327 078
	Embalagens / Packages	58 198 520	62 474 459	64 060 231	64 533 900	65 549 512
	Unidades por Embalagem / Units per Package	2 483 629 859	2 673 381 769	2 730 665 818	2 759 315 871	2 790 526 752

Fonte / Source : ACSS/CCF

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



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

Intervalo de Preços / Price Range	2017		
	PVP / RP	SNS / NHS	Emb. / Pack.
< 5 €	20,31%	20,96%	40,30%
5 € - 9,99 €	43,20%	39,59%	43,61%
10 € - 24,99 €	28,38%	28,68%	14,53%
25 € - 49,99 €	6,80%	8,76%	1,41%
50 € - 149,99 €	1,24%	1,89%	0,15%
150 € - 249,99 €	0,07%	0,11%	0,00%

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.
Aparelho Cardiovascular / Cardiovascular System	86 856 598	163 317 679	23 902 927
Sistema Nervoso Central / Central Nervous System	15 888 824	41 362 060	6 088 659
Medicamentos Anti-Infeciosos / Anti-Infectives Products	6 825 895	14 055 259	1 920 586
Aparelho Digestivo / Digestive System	13 436 113	22 541 669	3 695 608
Hormonas e Medicamentos usados no Tratamento das Doenças Endócrinas / Endocrine system	5 281 934	7 723 258	912 961
Aparelho Locomotor / Locomotor System	14 708 969	21 068 564	4 358 656
Aparelho Geniturinário / Genitourinary System	1 363 473	3 881 485	962 586
Sangue / Blood	18 228 519	27 305 362	3 824 845
Aparelho Respiratório / Respiratory System	4 083 571	5 499 614	165 177
Medicamentos Antineoplásicos e Imunomoduladores / Antineoplastic and Immunomodulators Agents	1 132 499	2 568 988	171 248
Medicamentos usados em Afecções Oculares / Drugs for Ophthalmologic Use	1 303 179	1 439 317	135 415
Medicação Antialérgica / Antiallergic Medication	715 688	1 547 076	205 127
Medicamentos usados em Afecções Cutâneas / Dermatological Agents	6 109 334	10 893 608	1 456 099
Medicamentos usados em Afecções Otorrinolaringológicas / Drugs for Otological and Oropharyngeal Use	88 392 483	148 045 589	17 749 618

Fonte / Source : ACSS/CCF

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

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

	2013	2014	2015	2016	2017
Avaliação Documental dos Medicamentos Biológicos - Nº de Lotes / Documental Assessment of Biological Medicines - No. of Batches					
Derivados do Plasma Humano / Human Plasma Derived	400	361	374	399	406
Produtos com Excipientes Derivados / Derived Excipients Products	72	79	72	77	65
Vacinas / Vaccines	143	142	143	136	147
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos e das Matérias Primas - Nº de Amostras Analisadas / Quality Control of Medicines and Raw Materials - No. of Analysed Batches					
Medicamentos Químicos / Chemicals Medicines	323	409	414	450	478
Medicamentos Genéricos / Generics Medicines	194	216	285	290	374
Matérias-Primas / Raw Materials	22	4	4	0	55
Produtos Suspeitos de Falsificação / Suspected Falsified Products	85	152	150	149	140
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biológicos - Nº Lotes Analisados / Quality Control of Biological Medicines - No. of Analysed Batches					
Lotes de Produto Acabado / Finished Product Batches	642	646	584	646	520
Vacinas / Vaccines	4	4	0	4	2
Comprovação da Qualidade dos Medicamentos Biotecnológicos - Nº de Lotes Analisados / Quality Control of Biotech Medicines - No. of Analysed Batches					
Medicamentos de Biotecnologia / Biotech Medicines	18	19	17	10	15

* A actividade 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 / Total Number of ADR Reports	2013	2014	2015	2016	2017
	3501	4618	5690	5698	6087
				2016	2017
Notificações de RAM / Adverse Drug Reaction Reports				5698	6105
Via Direta Directly Reported	Notificadas por Médicos / Reported by Medical Doctors			1093	1201
	Notificadas por Farmacêuticos / Reported by Pharmacists			771	894
	Notificadas por Enfermeiros / Reported by Nurses			268	235
	Notificações por outro profissional de saúde / Reported by other Healthcare professional			21	23
	Notificações por utentes / Reported by patients			329	277
	Notificações por Instituições de Saúde / Reported by Health Institutions			430	20
Via Indireta (Reported Indirectly)	Notificadas via Indústria Farmacêutica / Reported via Pharmaceutical Industry			2786	3455

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)		2017
Unidade de Guimarães / Guimarães Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	11
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	191
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	13
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	148
Unidade do Porto / Porto Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	16
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	494
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	17
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	158
Unidade de Coimbra / Coimbra Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	10
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	312
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	32
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	49
Unidade da Beira Interior / Beira Interior Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	2
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	32
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	16
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	33
Unidade de Lisboa / Lisbon Unit		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	45
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	241
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	39
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	231
Unidades de Setúbal e Santarém/ Setubal and Santarem Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	14
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	51
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	37
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	93
Unidades de Algarve e Alentejo/ Algarve and Alentejo Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	3
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	74
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	18
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	104

**Processadas centralmente na Direção de Gestão do Risco / Centrally processed in the Directorate of Risk Management for Medicines*

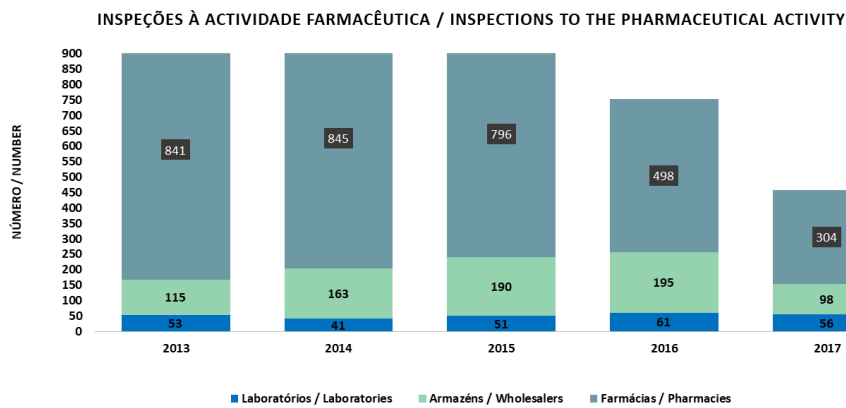
7.2.2. Número Total de Notificações de RAM- Distribuição Geográfica (cont)
Total Number of ADR Reports-Geografic Distribution (origin)- cont.

Unidades de Lisboa e Leiria/ Lisbon and Leiria Units		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	6
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	35
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	11
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	45
Açores* / Azores		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	3
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	5
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	3
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	8
Madeira* / Madeira		
Notificações graves / Serious reports	Utentes / Patients	2
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	9
Notificações não graves / Non-serious reports	Utentes / Patients	0
	Profissionais de saúde / Healthcare professionals	21
Instituições de Saúde/ Health Institutions		
Notificações graves / Serious reports	Graves	1
	Não Graves	17
		2016
		2017
Notificações de Ensaio Clínicos / Clinical Trials Reports		51
		59

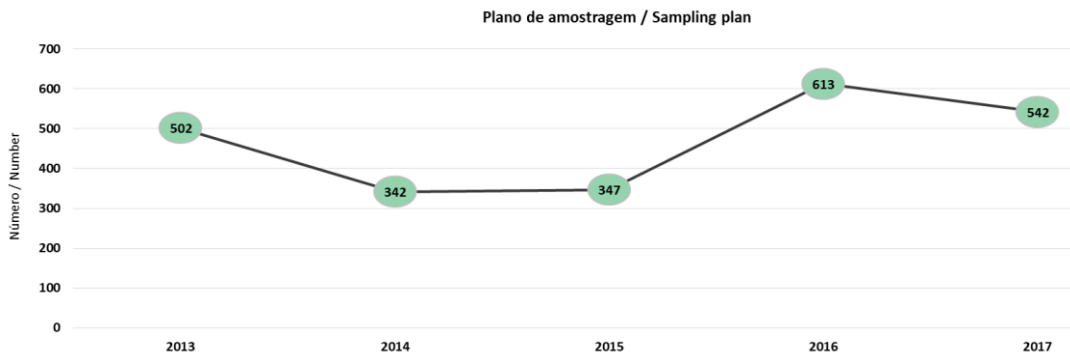
*Processadas centralmente na Direção de Gestão do Risco / Centrally processed in the Directorate of Risk Management for Medicines

7.3. Vigilância Farmacêutica
Pharmaceutical Surveillance

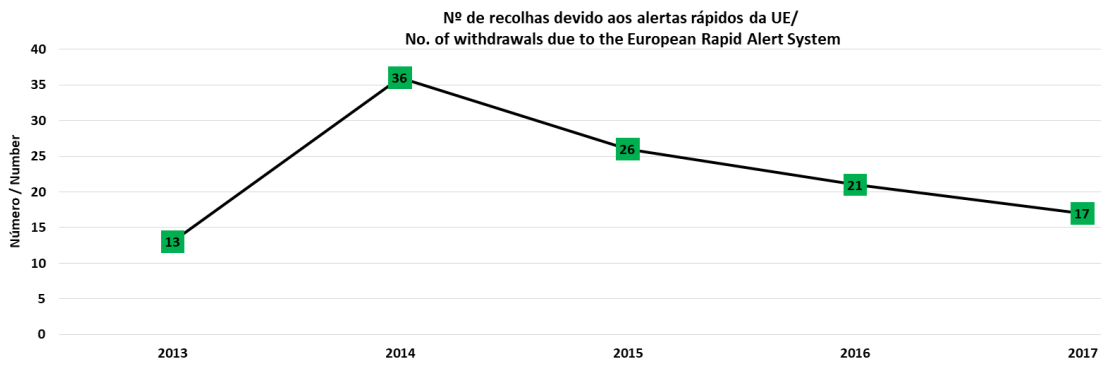
7.3.1. Inspeções à Actividade Farmacêutica
Inspections to the Pharmaceutical Activity



7.3.2. Plano de Colheita de Amostras Samples Collecting Plan



7.3.3. Recolha de Medicamentos por Defeito de Qualidade (PICS EU Alert System) Withdrawal of Quality Defective Medicines



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 farmacéutica

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.

Comp participação de medicamentos - fração do preço dos medicamentos de uso humano, financiada pelo SNS ou outros Subsistemas 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 medidas terapêuticas.

Empresa Farmacéutica - estabelecimento licenciado para investigar, produzir, comercializar e distribuir medicamentos.

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

- a) Escalão A** - a comparticipação do Estado é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) Escalão B** - a comparticipação do Estado é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) Escalão C** - a comparticipação do Estado é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) Escalão 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 escalão A é acrescida de 5% e nos escalões 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 farmacéutica - 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 an 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 os ou 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 reína, 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.

- 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 1988.

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 AIMs.

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.