

Circular Informativa

N.º 094/CD/100.20.200

Data: 14/09/2023

Assunto: **Regulamento sobre AUE – nova versão**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373;
E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A [Deliberação n.º 840/2023, de 31 de agosto](#), aprovou uma nova versão do Regulamento sobre Autorização de Utilização Excecional (AUE) e do Regulamento sobre Autorização de Comercialização de Medicamentos sem Autorização ou Registo Válidos em Portugal (SAR).

Este Regulamento, que entra em vigor a 15 de setembro de 2023, enquadra as AUE em dois grupos, as destinadas a grupos de doentes ou populacionais e as destinadas a doente específico.

Esta revisão permite aos distribuidores por grosso e fabricantes submeter pedidos de AUE para medicamentos considerados imprescindíveis e que não disponham de alternativas terapêuticas destinados a grupos de doentes ou populacionais,

Os titulares de AIM, hospitais e farmácias continuam a poder utilizar o mecanismo de AUE como anteriormente.

Atendendo ao universo dos requerentes e à especificidade dos requisitos exigidos, encontram-se disponíveis, na área da [Gestão da disponibilidade do medicamento](#), novos formulários e orientações.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)