



14 a 17 de abril de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Lei n.º 21/2014. D.R. n.º 75, Série I de 2014-04-16](#)

Assembleia da República

Aprova a lei da investigação clínica

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Perguntas frequentes sobre a portaria n.º82/2014, 10 de abril.docx](#) (estabelece os critérios que permitem categorizar os serviços e estabelecimentos do SNS, de acordo com as suas responsabilidades e quadro de valências exercidas, e o seu posicionamento da rede hospitalar e proceder à sua classificação.)

ACSS

[Council adopts new rules on clinical trials](#)

The Council today¹ approved a draft regulation aimed at facilitating and speeding up the authorisation procedure of clinical trials, following the first-reading agreement reached with the European Parliament in December ([PE-CO_S 2/14 + 8245/14 ADD 1](#)).

CONSELHO
EUROPEU

[Council approves regulation on access to genetic resources](#)

The Council today adopted¹ a regulation on compliance measures for users from the Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization in the Union ([PE-CO_S 131/13](#)).

[Deliberação n.º 939/2014. D.R. n.º 75, Série II de 2014-04-16](#)

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Aprova o formulário de notificação, a efetuar ao INFARMED, I. P., e orientações sobre a prática de reprocessamento de dispositivos médicos de uso único pelo serviço ou estabelecimento do Serviço Nacional de Saúde responsável

INFARMED

[Circular Informativa n.º 098/CD/8.1.6. de 11/04/2014](#) – Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos

A lista dos grupos homogéneos em vigor para o 2.º trimestre de 2014 será atualizada com a inclusão de 8 novos grupos homogéneos referentes a 2 novas DCI – Desogestrel e

Nicorandilo – para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência.

Circular Informativa n.º 091/CD/8.1.6 de 11/04/2014 - Declaração da Pessoa Qualificada relativa ao cumprimento das boas práticas de fabrico de substâncias ativas

A submissão da declaração da pessoa qualificada (QP) que atesta o cumprimento das boas práticas de fabrico pelos fabricantes de substância ativa é um dos elementos obrigatórios na submissão de pedidos de autorização de introdução no mercado (AIM), de renovação e de alteração aos termos da AIM (se aplicável, de acordo com as Orientações da CE sobre os pormenores das diversas categorias de alteração). A declaração QP deve ser baseada na auditoria de boas práticas de fabrico realizada ao fabricante de substância ativa e tem de incluir “a data da última auditoria e referir que o resultado da mesma atesta que o processo de fabrico cumpre os referidos princípios e diretrizes”

Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - pedido de registo de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Medicamentos centralizados - Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados

European Parliament ITRE committee adopts IMI2 regulation

EFPIA

EFPIA welcomes the adoption of the IMI2 regulation by the European Parliament's ITRE committee, another step towards the launch of the [second Innovative Medicines Initiative](#). IMI2 will continue the success of the first IMI, a public-private partnership between the EU and EFPIA that aims to advance research and development, particularly in areas of unmet medical need.

Responsible Transparency: getting ready for disclosure. Campaign launched to raise awareness of new financial disclosure rules

Less than 9 months left until Disclosure Code comes operationally into force

As part of the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) [Responsible Transparency initiative](#), a new public information campaign has been launched to boost pharmaceutical industry preparedness with complying to new disclosure rules for certain financial and other transfers of value with healthcare professionals and organisations

Human Medicines | [Medication errors](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines in the EU](#) -

EMA and EU national competent authorities agree on action plan to address medication errors

The European Medicines Agency and the National Competent Authorities of the European Union (EU) have agreed an [action plan](#) to address the issue of [medication errors](#), a major public-health burden.

Human Medicines | [Appendix V - Adverse-drug-reaction reporting details](#) (updated)

[Stop-the-clock guidelines to improve efficiency and consistency of regulated product assessments](#)

EFSA

New working practices will increase the **efficiency, clarity and consistency of the assessment of regulated product applications**, said the European Food Safety Authority (EFSA).

During the evaluation of a regulated product application, EFSA may ask for additional information to complete its review.

Information on applications referred in accordance with Article 30(2) of Directive 2001/83/EC - [Tracking table](#)

HMA

Lisboa

Av. Duarte Pacheco, 26
1070-110 Lisboa
Portugal
lisboa@vda.pt

Porto

Av. da Boavista, 3433 – 8º
4100-138 Porto
Portugal
porto@vda.pt

Timor-Leste

Timor Plaza
Rua Presidente Nicolau Lobato, Unidade 433
Comoro, Díli | Timor-Leste
timorleste@vda.pt