



14 a 18 de julho de 2014

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Resolução n.º 22/2014. D.R. n.º 133, Série II de 2014-07-14.](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar do Médio Tejo, E. P. E

CONSELHO DE
MINISTROS

[Despacho n.º 9299/2014. D.R. n.º 136, Série II de 2014-07-17](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS, EPE), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA) que determinam as condições de fornecimento de Medicamentos Antipsicóticos

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 9184/2014. D.R. n.º 135, Série II de 2014-07-16](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Estabelece disposições relativamente à prestação de cuidados de saúde primários do trabalho nos Agrupamentos de Centros de Saúde

[Despacho n.º 9183/2014. D.R. n.º 135, Série II de 2014-07-16](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina que as receitas médicas nas quais sejam prescritas exclusivamente vacinas contra a gripe, para a época gripal de 2014-2015, emitidas a partir de 1 de julho de 2014, são válidas até 31 de dezembro do corrente ano

[Despacho n.º 9082/2014. D.R. n.º 134, Série II de 2014-07-15](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Atualiza os anexos I e II do despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro (Define as condições de dispensa e utilização de medicamentos prescritos a doentes com artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas)

[Lista dos grupos homogêneos do 3.º trimestre de 2014 - Retificação](#)

INFARMED

O anexo I à Deliberação n.º 71/CD/2014, de 19 de junho, saiu com inexactidões relativamente às apresentações que integram os grupos homogêneos GH0921, GH0922, GH0934, GH0959, GH0984 e GH0985, o que teve **implicações no cálculo do preço de referência unitário e no quinto preço unitário mais baixo**.

Por conseguinte, o Infarmed procede à divulgação da Deliberação do Conselho Diretivo que republica estes Grupos Homogêneos, que entra em vigor na data da presente circular e se mantém até ao último dia do trimestre (30 de setembro de 2014).

[Organismo notificado INFARMED, I.P. - Cessação da atividade e retirada de certificados CE de conformidade](#)

Organismo notificado INFARMED, I.P., com código europeu 0503, cessou a sua atividade de avaliação da conformidade de dispositivos médicos no dia 31/12/2013, tendo sido revogada a sua notificação na base de dados europeia NANDO a 23/06/2014.

Considerando que este organismo notificado era responsável pela avaliação da conformidade de diversos dispositivos médicos, os certificados de conformidade por ele emitidos foram considerados inválidos no dia seguinte à data da cessação da sua atividade (01/01/2014).

A tabela relaciona os fabricantes, os certificados CE de conformidade emitidos pelo organismo notificado INFARMED, I.P. e as respetivas datas de emissão. Pelos motivos supramencionados estes certificados foram devolvidos a este Instituto.

Desta forma, a manutenção da colocação no mercado europeu dos dispositivos médicos abrangidos por estes certificados pressupõe uma nova avaliação da conformidade, por parte de um outro organismo notificado, e subsequente emissão de novo certificado.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedidos de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

[Ofício Circulado n.º 15277/2014](#) Dispositivos médicos: condicionalismos para a sua importação.

AUTORIDADE
TRIBUTÁRIA

[OM continua a exigir a revogação da Portaria 112/2014](#)

Foi publicado um "esclarecimento" a propósito da [Portaria nº 112/2014](#). O "esclarecimento" em causa - bem como os comentários que suscitou ao departamento jurídico da OM podem ser lidos [aqui](#) - não é de todo esclarecedor pois não pode, obviamente, contrariar o que foi estatuído pela letra da lei. A Ordem dos Médicos continua a exigir a revogação da Portaria nº 112/2012, aconselhando todos os Médicos de Família a preencher a [minuta de recusa](#) que é disponibilizada em anexo e que foi elaborada perante a inqualificável postura do MS que vem prejudicar os Cuidados de Saúde Primários e os Doentes/Utentes. Os Colegas devem entregar a minuta por via hierárquica, conservando um documento comprovativo dessa mesma entrega.

ORDEM DOS
MÉDICOS

[Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho](#) sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 723/2009 do Conselho, de 25 de junho de 2009, relativo ao **quadro jurídico comunitário aplicável ao Consórcio para uma Infraestrutura Europeia de Investigação (ERIC)**

COMISSÃO
EUROPEIA

EFPIA Position Paper: [Principles for application of international reference pricing systems](#)

EFPIA

International reference pricing (IRP) is a widely used element of price regulation in the vast majority of EU and EFTA countries. While IRP is inherently problematic as a means of ensuring optimal prices, these negative consequences could be at least reduced if

international reference pricing systems were operated according to an established set of principles. Poorly designed pricing systems can have major negative consequences on access and affordability.

EFPIA Congratulates 2014 Winner of College of Europe Prize for Thesis Examining EU Exports of Pharmaceuticals

(15 July 2014 - Brussels): EFPIA is pleased to congratulate the recipient of this year's College of Europe EFPIA Prize, awarded to a College of Europe Student for a Master Thesis regarding public policies impacting the pharmaceutical sector. The 2014 winner is Ludivine Blanc for her thesis "[The Pharmaceutical Industry in a Global Economy: What Drives EU Exports of Pharmaceuticals Overseas](#)".

Veterinary medicines | [CVMP opinion trends - first half of 2014](#)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Concept paper on the need for revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the prophylaxis of venous thromboembolic risk in non-surgical patients](#), draft: consultation open

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products for prevention of stroke and systemic embolic events in patients with non-valvular atrial fibrillation](#),

Human Medicines | Scientific guideline: [ICH guideline Q4B annex 6 to note for evaluation and recommendation of pharmacopoeial texts for use in the ICH regions on uniformity of dosage units – general chapter - Step 4](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [ICH guideline S10 on photosafety evaluation of pharmaceuticals - Step 5](#)

This guideline generally applies to new active pharmaceutical ingredients (APIs), new excipients clinical formulations for dermal application (including dermal patches), and photodynamic therapy products.

Human Medicines | [Guide on methodological standards in pharmacoepidemiology revised to include pharmacogenetic studies](#)

The [European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance \(ENCePP\)](#), coordinated by the European Medicines Agency, has revised its [guide on methodological standards in pharmacoepidemiology](#) and added a chapter on the design and analysis of pharmacogenetic studies.

These studies aim to investigate how individual genetic variations determine the response to a medicine, both in terms of therapeutic effect and adverse drug reactions. They help optimise the prediction of treatment response leading to a better use of medicines.

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