



20 a 24 de outubro de 2014

saude@vda.pt

## SAÚDE

### REGULAÇÃO

[Despacho n.º 12976/2014 - Diário da República n.º 206/2014, Série II de 2014-10-24](#)  
**Ministérios da Administração Interna e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministro da Administração Interna e da Saúde**

Determina que a comparticipação às farmácias, por parte dos sistemas de assistência na doença da Guarda Nacional Republicana e da Polícia de Segurança Pública, é assumida pelo Serviço Nacional de Saúde

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

[Despacho n.º 12984/2014 - Diário da República n.º 206/2014, Série II de 2014-10-24](#)  
**Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro**

Constituição do Grupo de Trabalho «Combate às irregularidades praticadas nas áreas do Medicamento e dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica»

**Caducidade das Comparticipações (setembro de 2014) - [lista definitiva retificada](#)**  
Por ter saído com inexactidão a lista de setembro de 2014, publicada no site do INFARMED, I. P. no dia 30 de setembro de 2014, foi necessário efetuar algumas retificações

INFARMED

[Circular Informativa n.º 226/CD/8.1.6. de 17/10/2014](#) - Utilização de corantes, filtros UV e conservantes na forma nano

A Comissão Europeia publicou esclarecimentos sobre a notificação de nanomateriais pelas pessoas responsáveis – “Questions and answers on the notification of cosmetic products containing nanomaterials”. Estes esclarecimentos pretendem facilitar a garantia da conformidade, pela Pessoa Responsável, dos produtos cosméticos contendo nanomateriais colocados no mercado da União Europeia, particularmente no que respeita aos corantes, conservantes e filtros UV.

[Circular Informativa - N.º 223/CD/8.1.6 de 16/10/2014](#) | Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogêneos

A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 4.º trimestre de 2014, aprovada pela Deliberação n.º 114/CD/2014, de 18 de setembro de 2014 do Conselho Diretivo será atualizada com a inclusão de dois novos grupos homogêneos, para os quais foi aprovado o respetivo preço de referência.

Assim, o Infarmed divulga a Deliberação do Conselho Diretivo2 que aprova o aditamento à lista do 4.º trimestre de 2014 dos novos Grupos Homogêneos, o qual entra em vigor no dia 1 de novembro de 2014

[Deliberação nº 124/CD/2014](#)

[Despacho n.º 12831/2014 - Diário da República n.º 203/2014, Série II de 2014-10-21](#)  
**Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.**

Subdelegação de competências do Presidente do Conselho Diretivo do INFARMED, I. P., relativas ao Gabinete Jurídico e de Contencioso

[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

---

[Circular Normativa n.º27 de 30/09/2014 - Cuidados de Saúde Transfronteiriços](#)

ACSS

Linhas de orientação para a adoção de medidas de restrição o acesso a cuidados de saúde no SNS - artº 7 da Lei n.º 51/2014, de 25 de agosto.

---

[Alterações substanciais e notificações relativas a ensaios clínicos com dispositivos médicos previamente aprovados pelas CES](#)

CEIC

Em relação a todas as alterações substanciais e notificações relativas a ensaios clínicos com dispositivos médicos previamente aprovados pelas CES (portanto estudos com dispositivos médicos aprovados antes da entrada em vigor da lei 21/2014, de 16 de abril), a CEC passa a ser as CES que aprovou o estudo.

---

[New version of Clinical trials](#)

COMISSÃO  
EUROPEIA

A complete revision of the chapter on clinical trials has been published on the website

---

[Open Letter to the European Parliament, Member States and Commission on the EU Trade Mark Reform](#)

EFPIA

The organisations, representing thousands of companies across all industry sectors, from SMEs to multinationals, and the majority users of the European trade mark systems, thank the European Commission, Parliament and Member States for their engagement and understanding of the importance of the Trade Mark Reform to Europe's business community, innovators and consumers.

[Development process of Orphan Medicinal Products](#)

[EFPIA position paper EU Clinical Trial Regulation Annex VI: Labelling of investigational medicinal products and auxiliary medicinal products - Impact on patient safety and validity of study data](#)

EFPIA contacted the European Commission on the 27 May 2014 to express significant concerns that some late stage edits to Annex VI of the EU-Clinical Trial Regulation (EU-CTR)<sup>1</sup>, could risk product quality by increasing the handling required to effect shelf life extensions to investigational medicinal products (IMP), potentially increasing the risk to patients. The edits may also adversely impact EU competitiveness by limiting innovation and increasing administrative burden and cost. The current Good Manufacturing Practice (GMP) Annex 13 is well established, and well reflects evolving innovation and current practice. The new Regulation restricts existing flexibility, without improving quality and is therefore a step back. This position paper further substantiates the key concerns raised initially with additional facts and figures.

**Press Release:** [A better Regulation? Watch our video to find out why some elements may put patients and trial results at risk](#)

The EU clinical trial legislation had [previously been identified](#) as a key piece of legislation to be improved. Following extensive debate, the new Clinical Trial Regulation was adopted in May 2014 and EFPIA strongly welcomed its content.

---

**Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline:** [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) no 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#), adopted (updated)

---

EMA

**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