



16 a 20 de junho de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 123-A/2014. D.R. n.º 116, Suplemento, Série I de 2014-06-19](#)

Ministério da Saúde

Estabelece os critérios de criação e revisão de Redes Nacionais de Especialidades Hospitalares e de Referenciação, bem como as áreas que as mesmas devem abranger

[Resolução da Assembleia da República n.º 54/2014. D.R. n.º 117, Série I de 2014-06-20](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo que concretize as medidas políticas necessárias para o funcionamento pleno do Departamento de Psiquiatria e Saúde Mental da Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo (ULSBA)

NACIONAL

[Regulamento Delegado \(UE\) n.º 622/2014 da Comissão, de 14 de fevereiro de 2014, que derroga ao Regulamento \(UE\) n.º 1290/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece as regras de participação e difusão relativas ao «Horizonte 2020 — Programa-Quadro de Investigação e Inovação \(2014-2020\)», no que respeita à Empresa Comum Iniciativa sobre Medicamentos Inovadores 2 \(Texto relevante para efeitos do EEE\)](#)

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8041/2014. DR 116 SÉRIE II de 2014-06-19](#)

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

Subdelegação de poderes do diretor de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 7934/2014. D.R. n.º 115, Série II de 2014-06-18](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o n.º 1 do Despacho n.º 3851/2014, de 12 de Março (Alteração dos Centros de Tratamento Autorizados para o seguimento em ambulatório de doentes adultos com diagnóstico de Hipertensão Arterial Pulmonar)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Declaração de retificação n.º 609-A/2014, D.R. n.º 113, Suplemento, Série II de 2014-06-16](#)

Ministério da Saúde - Direção-Geral da Saúde

Retifica o [despacho n.º 5681-A/2014, de 21 de abril](#), publicado em suplemento ao Diário da República, 2.ª série, parte C, n.º 82, de 29 de abril de 2014 (**Notificação obrigatória de doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública**)

Versão Portuguesa da carta de intenções ao FMI

GOVERNO

O Governo disponibiliza a versão portuguesa da [carta de intenções](#) enviada ao FMI no âmbito da 12.ª e última avaliação do Programa de Assistência Económica e Financeira, que terminou a 17 de maio.

[Nota sobre a Decisão do Tribunal Constitucional acerca do pedido de aclaração](#)

A Presidência do Conselho de Ministros emitiu uma nota sobre a decisão do Tribunal Constitucional acerca do pedido de clarificação do acórdão:

«O pedido de clarificação colocado ao Tribunal Constitucional visava esclarecer o alcance da restrição de efeitos prevista no Acórdão, de forma a minimizar riscos de conflitos interpretativos».

«O TC conheceu do pedido mas entendeu não haver lugar a aclaração. Ainda assim esclarece que os efeitos da declaração de inconstitucionalidade se produzem no dia imediato à data da decisão (ou seja, 31 de maio), respondendo assim a uma das dúvidas identificadas. Quanto ao resto, o Tribunal Constitucional entende que a limitação de efeitos não oferece quaisquer dúvidas "quer quanto ao conteúdo decisório da limitação (ex nunc) quer quanto à sua extensão temporal (a partir da data da decisão)"».

Versão Portuguesa da carta de intenções ao FMI

O Governo disponibiliza a versão portuguesa da [carta de intenções](#) enviada ao FMI no âmbito da 12.ª e última avaliação do Programa de Assistência Económica e Financeira, que terminou a 17 de maio.

Governo divulga carta de intenções ao FMI no âmbito da última avaliação

O Governo divulga a [carta de intenções enviada ao FMI](#) no âmbito da 12.ª e última avaliação do Programa de Assistência Económica e Financeira, que terminou a 17 de maio. Esta carta foi enviada em língua inglesa (a língua de trabalho desta organização internacional), mas o Governo conta ter em breve uma tradução do documento para língua portuguesa.

[Lei da investigação clínica \(lei n.º 21/2014 de 16 de abril\)](#)

CEIC

A Comissão Executiva da CEIC decidiu que face aos novos prazos estabelecidos na Lei 21/2014, de 16 de abril, relativos à emissão de parecer, os **prazos para os promotores de resposta aos escritórios de informações complementares de pedidos de parecer inicial e pedidos de parecer de alteração substancial** são alterados para 30 dias (em vez de 60).

[Lei da Investigação Clínica \(Lei n.º 21/2014 de 16 de abril\)](#)

Os processos submetidos à CEIC, a partir de 16 de julho, serão considerados inválidos sempre que a **apólice de seguro** faça referência ao quadro legal anterior (lei 46/2004, de 19 de agosto). Após essa data os certificados de seguro devem fazer referência à lei 21/2014, de 16 de abril.

[Nota Relativa à Submissão à CEIC de estudos não intervencionais de seguimento de](#)

doentes incluídos em Ensaio Clínico com medicamentos

Decisão CEIC relativa à **Submissão à CEIC de estudos não intervencionais** de seguimento de doentes incluídos em Ensaio Clínico com medicamentos, aprovada em reunião plenária de 6 de junho de 2014

Lei da investigação clínica (Lei n.º 21/2014 de 16 de abril)

A lei da investigação clínica que regulamenta toda a investigação clínica, nomeadamente a realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano e dispositivos médicos **entra em vigor no dia 16 de junho de 2014, para tudo aquilo que nela está regulamentado.**

Os prazos para emissão de parecer pela CEIC são os estipulados na nova lei.

Caducidade das Comparticipações (junho de 2014) - lista definitiva

INFARMED

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de junho de 2014](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 12-06-2014, no uso das suas competências

Nota imprensa - [Informação sobre aprovação de medicamento para Hepatite C](#)

Relativamente às dúvidas suscitadas na comunicação social durante o dia de hoje, vem o Infarmed comunicar o seguinte: O Infarmed assegura que não há falta de tratamento para a Hepatite C em Portugal. Em todas as situações em que o doente corra risco de vida, e enquanto se aguarda decisão final sobre os pedidos de comparticipação, está assegurado aos doentes o acesso aos medicamentos pelos hospitais do SNS, através de autorizações excecionais. Assim, este instrumento poderá ser utilizado sempre que se verifique uma situação de risco comprovada clinicamente e justificada pelo hospital. Por isso, repudia-se e rejeita-se em absoluto a afirmação de "falta de fármaco para hepatite C é "genocídio de colarinho branco".

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

Lista entrada em vigor dos CPAs a 17-06-2014

SPMS

Nota - [CP 2014/19 - Medicamentos antipsicóticos](#) - No dia 17/06/2014 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo

Concurso 2014 / 55 - Medicamentos Diversos ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 30/07/2014

Council conclusions on the economic crisis and healthcare

CONSELHO
EUROPEU

(...)

Invites the member states to:

27. Continue improving further access for all to high quality healthcare services paying particular attention to the most vulnerable groups;

(...)

32. Cooperate further on sharing information on strategies to effectively manage pharmaceutical and medical devices expenditure, while ensuring equitable access to effective medicines within sustainable national healthcare systems and, using existing groups where relevant, continue discussions on issues related to affordable pricing, use of

generic medicines, orphan medicines, medical devices and small markets.

33. Draw lessons from the crisis and promote universal access to high quality healthcare while taking into account its different components, so that necessary health reforms can be accomplished without compromising the functioning of health systems as part of social safety net;

(...)

[Recommendation](#) for a **Council Recommendation on Portugal's 2014 national reform programme** and delivering a Council opinion on Portugal's 2014 stability programme

[Parecer N.º 79/CNECV/2014 sobre a Proposta de Lei do Governo n.º 215/XII/3ª - Regime jurídico da qualidade e segurança relativa à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana](#)

CNEV

[Restoring confidence in medical devices. Reporting on the success of the PIP Action Plan](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

On the 20 June 2014, the EPSCO Council discussed the joint actions taken by the European Commission and the Member States to restore confidence following the scandal of defective breast implants produced by the French PIP company. These measures were included in the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation (the so-called PIP Joint Action Plan) agreed in 2012.

The main objective of the plan was to tighten controls on medical devices under the current regulatory system, pending the adoption by the co-legislator of the new legislation and subsequent entry into force

[Patient safety package](#)

A patient safety package published on 19 June 2014 by the European Commission highlights how the Commission and EU countries are addressing the challenge of patient safety, progress made since 2009 and barriers to overcome to improve patient safety as foreseen in a [Council Recommendation 2009/C 151/01](#)

[Study on the risks of environmental effects of medicinal products](#)

The study on the risks of environmental effects of medicinal products has been financed by the Commission and carried out by an external contractor (BIO Intelligence Service). Its objectives are to characterise the scale of the environmental effects of medicinal products and to identify non-legislative and legislative causes and possible solutions across the entire EU legislative framework. It constitutes a starting point from which the different aspects need to be further validated by the European Commission based on the contributions from the European Medicines Agency, the European Environment Agency, Member States and stakeholders.

Notice to applicants, update of variations and renewal application forms (human and veterinary)

The Notice to Applicants, volumes 2 and 6 have been updated with the publication of the updated application form for the submission of variations and renewal.

— [Volume 2C : Human medicinal products](#) - Regulatory Guidelines

— [Volume 6C : Veterinary medicinal products](#) - Regulatory Guidelines

[Final Opinion on Nanosilver: safety, health and environmental effects and role in antimicrobial resistance](#)

Today, the European Commission and its non-food Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks, SCENIHR, published the final opinion on "Nanosilver: safety, health and environmental effects and role in antimicrobial resistance".

The aim of this opinion is to assess whether the use of nanosilver, in particular in medical care and in consumer products, could result in additional risks compared to more traditional uses of silver and whether the use of nanosilver to control bacterial growth could

result in resistance of micro-organisms.

Publications - [Health & Growth in Europe](#)

EFPIA

Supporting Materials: Standard Health & Growth document to be used for public speeches - including speaking notes.

In recent years the economic crisis in Europe has dominated the agendas of many industries. Pharmaceuticals is no exception. When it comes to macroeconomic downturns our industry is relatively resilient compared with other sectors of the economy. Nevertheless the economic crisis in Europe this time has led to sometimes drastic steps to be taken on healthcare that have not only affected patients, but have also raised questions about how we see healthcare as a driver of Europe's future prosperity. Health should be seen as a key enabler of a productive economy in Europe.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Union procedure on the preparation, conduct and reporting of EU pharmacovigilance inspections](#)

EMA

This procedure constitutes a guideline in preparing, conducting and reporting national competent authority (NCA) pharmacovigilance inspections and outlines the steps taken of the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) requested pharmacovigilance inspections. Addition of particulars or modifications may be applied to meet the objectives of the different types of inspections (see GVP Module III.B.1.). The responsibility for conducting and reporting lies with the inspectorate involved, i.e. the inspector(s) selected with the specified roles. This procedure does not include follow-up issues outside of routine CAPA procedures. Those are covered under the Union procedure on the management of pharmacovigilance inspection findings which may impact the robustness of the benefit-risk profile of the concerned medicinal products.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Union recommendations on the training and experience of inspectors performing pharmacovigilance inspections](#)

The recommendations are relevant to inspectors who are involved in the conduct of pharmacovigilance

inspections.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Union procedure on the management of pharmacovigilance inspection findings which may impact the robustness of the benefit-risk profile of the concerned medicinal products](#)

This document applies to the follow-up of pharmacovigilance inspections of MAHs with centrally

authorised products (CAPs) and nationally authorised products (NAPs) including those authorised via

mutual-recognition procedure (MRP), decentralised procedure (DCP) and national procedure. It

describes the actions to be taken following the identification of inspection findings which may impact

the robustness of the benefit-risk profile of medicinal product(s). In addition to inspectors, postinspection

actions may also involve assessors in the Member States, the Agency and other committees

such as the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC).

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Union procedure on sharing of pharmacovigilance inspection information](#)

This procedure supplements GVP Module III by providing additional guidance on the type of information exchanged between the Member States, the Agency and the European Commission and the tools and procedures developed at EU level to facilitate and optimise the communication across the Union in order to fulfil the legislative requirements. Communication with the public and freedom of information requests are outside the scope of this procedure.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Union procedure on the coordination of EU pharmacovigilance inspections](#)

This guideline replaces EMEA/INS/PhV/105504/2008 “Procedure for the preparation of a risk-based

programme for routine pharmacovigilance inspections of marketing-authorisation holders (MAHs) connected with human centrally authorised products (CAPs)”.

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](#),

Herbal Medicines | Report: [Uptake of the traditional-use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in European Union Member States](#) (updated)

Human Medicines | [Draft reflection paper on the use of patient reported outcome \(PRO\) measures in oncology studies](#)

The importance of the patient's point of view on their health status is fully acknowledged and such information may in principle be used in drawing regulatory conclusions regarding treatment effects. This reflection paper on the use of patient reported outcome (PRO) measures in patients with malignancies focuses on the value of these data from a regulatory perspective.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – 2013](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – May 2014](#)

Human Medicines | News and press releases: [Regulatory information – Companies now required to update, complete and improve quality of information on authorised medicines submitted to the European Medicines Agency](#)

Human Medicines | [Electronic submission of Article 57\(2\) data: Frequently asked questions and answers \(FAQs\)](#) (updated)

Human Medicines | [European Medicines Agency substance names best practice: Procedure and principles to handle substance name in the substance management system](#)

Human Medicines | [European Medicines Agency splitting of the full presentation name of the medicinal product best practice: Procedure and principles to handle product name in the XEVMPD](#)

Human Medicines | [Changes to some business rules of the eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\): Submission of substance information](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.III: Practical examples](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.III: Practical examples](#) (updated)

Human Medicines | [Data quality control methodology for data submitted under Article 57\(2\) of Regulation \(EC\) No.726/2004](#) (updated)

Human Medicines | [Data quality control methodology for data submitted under Article 57\(2\) of Regulation \(EC\) No.726/2004](#) (updated)

Human Medicines | [Cover note on eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\) substance controlled vocabulary following the quality control exercise](#) (updated)

Human Medicines | [Reporting requirements for marketing-authorisation holders](#)

Human Medicines | News and press releases: [EMA starts review of ibuprofen medicines](#)

Human Medicines | News and press releases: [Clopidogrel Teva Generics B.V. - Cessation of validity of the marketing authorisation in the European Union](#)

On 28 October 2010 the European Commission granted a marketing authorisation valid throughout the European Union (EU) for the medicinal product Clopidogrel Teva Generics B.V. (clopidogrel hydrochloride), indicated for the prevention of atherothrombotic events in patients with myocardial infarction and acute coronary syndrome. It was also authorised for the prevention of atherothrombotic and thromboembolic events in atrial fibrillation.

Clopidogrel Teva Generics B.V. has not been marketed in Europe since this initial marketing authorisation. In accordance with article 14(4) of Regulation (EC) No 726/2004 ('sunset clause')¹, the marketing authorisation of a medicinal product lapses if the product has never been marketed in one of the Member States within three years of its initial authorisation.

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