



19 a 23 de maio de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Caminho para o crescimento: um estratégia de reforma de médio prazo para Portugal](#)

Portugal terminou um programa de ajustamento de três anos com as finanças públicas mais sólidas e a economia mais competitiva: em 2013, o saldo da conta corrente apresentou superávit pela primeira vez em décadas, e está no caminho certo para atingir um excedente orçamental primário este ano, o primeiro desde 1997. Juntamente com as reformas estruturais, estas políticas começaram a dar frutos já há um ano, uma vez que a economia começou a crescer de novo e a criação de emprego foi retomada.

Para fortalecer estas bases sólidas e construir sobre elas, o Governo adotou uma Estratégia de médio prazo destinada a garantir que a dívida é mantida numa trajetória claramente descendente e que as reformas prosseguirão no ritmo necessário.

Os principais objetivos destas reformas são aumentar os ganhos de competitividade, criar as condições para melhores e mais sustentáveis empregos, e agilizar ainda mais o setor público. Em 2013, as exportações representaram 40% do PIB contra 30% antes da crise. O objetivo é chegar a pelo menos 52% até 2020.

GOVERNO

[Despacho n.º 6723/2014. D.R. n.º 98, Série II de 2014-05-22](#)

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 Anestésicos e Relaxantes Musculares

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 6724/2014. D.R. n.º 98, Série II de 2014-05-22](#)

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 Analgésicos, Antipiréticos e Antidepressores

[Despacho n.º 6501/2014. D.R. n.º 95, Série II de 2014-05-19](#)

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

Determina o peso dos indicadores nacionais, os critérios gerais para a definição das metas a contratualizar e o referencial das metas de cada indicador nacional, para o processo de contratualização com as Unidades de Saúde Familiar (USF)

Nota imprensa - [Esclarecimento sobre tratamento para a Hepatite C](#)

INFARMED

Sobre as notícias publicadas nos últimos dias referentes à disponibilização do novo medicamento para tratamento da Hepatite C crónica, o Infarmed presta os seguintes esclarecimentos:

1 - Tem sido noticiado que a conclusão do processo de comparticipação do novo medicamento para a hepatite C, deverá ocorrer em Junho. Cumpre informar que o prazo legal para conclusão deste processo é de 90 dias úteis, o que aponta para essa data. Contudo, conforme anteriormente transmitido, este prazo corresponde ao prazo mínimo. Pode ser suspenso sempre que sejam solicitados dados adicionais. Uma vez disponibilizada a informação solicitada, o prazo é retomado.

[Circular Informativa n.º 121/CD/8.1.6. de 15/05/2014](#) - Sistema de Preços de Referência - Aditamento de novos grupos homogéneos

Infarmed divulga a Deliberação do Conselho Diretivo - [Deliberação Nº 56/CD/2014](#)- que aprova o aditamento à lista do 2.º trimestre de 2014 dos novos Grupos Homogéneos, o qual entra em vigor no dia 1 de junho de 2014.

[Deliberação n.º 24/CD/2014, de 26 de fevereiro](#) - Aprova o Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia.

Nota – Esta deliberação só foi publicada agora no site do Infarmed.

[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

[Nota preliminar sobre o Despacho XXX/2014](#)

ORDEM DOS
ADVOGADOS

O Ministério da Saúde não sabe o que é Ética, não sabe o que é Deontologia, não sabe o que é Democracia, não sabe o que é um Estado de Direito, não sabe o que é uma missão pública, não sabe o que é defender os interesses dos doentes, não sabe o que são verdadeiros conflitos de interesses, não sabe avaliar as consequências e as possibilidades de cumprimento das suas iniciativas legislativas (o que são incentivos institucionais? vai instituir um sistema nacional de recolha de livros, de esferográficas, de galinhas, de ovos e de couves?!).

Nota de imprensa – 19/05/2014 | [A ética na defesa e segurança dos doentes](#)

Tomamos conhecimento, através da comunicação social, do projecto de despacho que o Ministério da Saúde está a elaborar e que visa a aplicação obrigatória de códigos de ética para clarificar as regras de conduta de gestores, dirigentes, demais responsáveis e colaboradores das unidades do Serviço Nacional de Saúde.

[Parecer N.º 78/CNECV/2014 sobre um Código de Ética para a Saúde](#)

CNEV

O presente Parecer foi solicitado pelo Ministro da Saúde sobre projeto de Despacho para um quadro de referência para a adoção de um “Código de Ética” para os serviços do Ministério da Saúde, tendo por base a reconhecida “necessidade de adoção e definição de um padrão de conduta ética a observar nas relações entre todos os serviços e organismos do Ministério da Saúde e os cidadãos”, a que cumpre responder.

[Decisão Delegada da Comissão, de 10 de março de 2014, que estabelece os critérios e condições a cumprir pelas redes europeias de referência e pelos prestadores de cuidados de saúde que desejem integrar uma rede europeia de referência](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Decisão de Execução da Comissão, de 10 de março de 2014, que define critérios para a criação e avaliação de redes europeias de referência e dos seus membros, bem](#)

[como para facilitar o intercâmbio de informações e experiências sobre a criação e avaliação das referidas redes](#)

[EFPIA launches clinical trial data portal gateway](#)

EFPIA

(Brussels – 20 May 2014): EFPIA has today launched a new [gateway to clinical trials data](#). The new facility includes a published list of member companies' online portals aimed at advancing responsible clinical trial data sharing.

The publication coincides with International Clinical Trials Day, which celebrates the day of the first-ever clinical trial, by James Lind on the 20th of May 1747.

A promise to develop these portals was established as part of joint EFPIA-PhRMA commitments on clinical trials data transparency, which came into full force on 1st January 2014.

Human Medicines | [Work plan for the Pharmacovigilance Inspectors Working Group for 2014](#)

EMA

Human Medicines | [Agenda - PDCO agenda of the 21-23 May 2014 meeting](#)

Human Medicines | [PRAC rules of procedure](#) (updated)

Human Medicines | [Minutes of the PRAC meeting 7-10 April 2014](#) (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee)

Human Medicines | [Data submission for authorised medicines](#) (updated)

Human Medicines | [Quality of medicines questions and answers: Part 2](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Data submission for authorised medicines](#) (updated)

Human Medicines | [Questions and answers relating to open procurement procedure EMA/2014/05/COM – Information resources](#) (updated)

Veterinary Medicines | [Questions and answers on the Committee for Medicinal Products for Veterinary Use guideline on fixed combination products \(EMA/CVMP/83804/2005\)](#) (updated)

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)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Questions and answers: Positions on specific questions addressed to the pharmacokinetics working party](#), adopted (updated)

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

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Deadlines for submission of applications for orphan-medicinal-product designation to the European Medicines Agency 2014/2015](#) (updated)

Human Medicines | [Questions and answers on quality of herbal medicinal products / traditional herbal medicinal products](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

Human Medicines | [Explanatory note on the presubmission request form](#), adopted (updated)

Human Medicines | [Applicant / marketing authorisation holder change of contact person template](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [European Medicines Agency pre-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)
Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Dossier requirements for referral procedures including centrally authorised products \(CAPs\) and nationally authorised products \(NAPs\)](#)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Formatted table template to be inserted in each referral procedural submission cover letter](#)

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