



24 a 28 de março de 2014

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Circular Informativa n.º 072/CD/8.1.6. de 27/03/2014](#) - Retificação da lista dos grupos homogêneos do 2.º trimestre 2014

O anexo I à Deliberação n.º 30/CD/2014, de 20 de março de 2014, saiu com inexactidões relativamente aos preços praticados, o que teve implicações no cálculo do preço de referência unitário e no quinto preço unitário mais baixo dos grupos homogêneos.

[Circular Informativa n.º 071/CD/8.1.6. de 26/03/2014](#) - Registo de importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas

O artigo 72.º-A do [Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto](#) (na redação introduzida pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 05 de setembro) determina que os importadores, fabricantes e distribuidores de substâncias ativas estabelecidos ou que se pretendam estabelecer em Portugal devem registar-se como tal junto do INFARMED, I.P. Face a esta obrigatoriedade de registo e atendendo à definição de substância ativa ("qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento e que, quando utilizada no seu fabrico, se torna um princípio ativo desse medicamento, destinado a exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ou a estabelecer um diagnóstico médico"), o INFARMED, I.P. vem esclarecer quais as entidades que deverão proceder àquele registo.

Falta de Medicamentos nas farmácias: [Medidas e Resultados dos últimos seis meses](#)

[Observatório - Estudos Realizados](#) - Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal

O mercado de genéricos em Portugal, no ano de 2013, em revista.

[Circular Informativa n.º 068/CD/8.1.6. de 21/03/2014](#) - Utilização de Oxigénio a 93% em meio hospitalar

A monografia da Farmacopeia Europeia 04/2011:2455 relativa a Oxigénio a 93% regulamenta a qualidade a que o Oxigénio a 93% produzido por Pressure Swing Adsorption (PSA) deve obedecer.

Tendo sido reportadas questões e dúvidas quanto à utilização de Oxigénio a 93%, o Infarmed vem prestar alguns esclarecimentos.

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

[Circular Informativa n.º 065/CD/8.1.6. de 20/03/2014](#) - Atualização do Sistema de Preços de Referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS - 2.º trimestre 2014

foram atualizados os preços de referência unitários e os grupos homogéneos aprovados para o trimestre civil que se iniciou em 1 de janeiro de 2014, pela Deliberação n.º 213/CD/2013, de 19 de dezembro de 2013 e restantes grupos homogéneos aditados à lista do 1.º trimestre de 2014.

Foram criados 7 novos grupos homogéneos e abrangidas pelo sistema 2 nova DCI, Pentoxifilina e Valsartan + Hidroclorotiazida, resultantes da comercialização de novos medicamentos genéricos, para os quais foram aprovados os respetivos preços de referência.

[Resolução n.º 11/2014. D.R. n.º 61, Série II de 2014-03-27](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E

CONSELHO DE
MINISTROS

[Resolução n.º 10/2014. D.R. n.º 59, Série II de 2014-03-25](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

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

[Despacho n.º 4353/2014. D.R. n.º 59, Série II de 2014-03-25](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referentes aos contratos públicos de aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de Sistemas de Pacemakers

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 4354/2014. D.R. n.º 59, Série II de 2014-03-25](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E.P.E (SPMS, E.P.E.), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA), que determinam as condições de fornecimento de contraceptivos orais, profiláticos e mecânicos

[Conselho Europeu - 20/21 De Março De 2014 - Conclusões](#)

A propriedade intelectual e o registo de patentes são motores essenciais de crescimento e de inovação. Apesar do seu papel de liderança numa série de indústrias tecnológicas, a União Europeia está atrasada no registo de patentes. Por esse motivo, o Conselho Europeu apela a que esses setores de elevado crescimento sejam mais apoiados para preservar a liderança tecnológica da União Europeia. As Partes interessadas deverão ratificar, de acordo com as suas disposições constitucionais, o Acordo relativo ao Tribunal Unificado de Patentes e efetuar as diligências legais e administrativas necessárias para que o regime da patente da EU possa entrar em vigor até ao final de 2014.

CONSELHO
EUROPEU

Revision of the Guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products

COMISSÃO
EUROPEIA

On 28 March, the European Commission published the revised [EU guideline on the format and content of applications for designation as orphan medicinal products and on the transfer of designations from one sponsor to another](#). The European Commission reviewed the guideline to clarify how sponsors should define the medical plausibility of their product in relation to a disease and its significant benefit. In addition, the electronic submission of an application using the common Food and Drug Administration-European Medicines Agency application form will be possible. During the development of the product, the classification of a disease may change and the designated condition may need to be modified to better reflect the indication that the sponsor intends to request at the time of marketing, therefore, an existing designation can now be amended.

[Ratification of the Agreement on a Unified Patent Court](#) by France (14.03.2014)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de janeiro de 2014 a 31 de janeiro de 2014](#)*[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]*

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014](#)*[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]*

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2014 a 28 de fevereiro de 2014](#)*[Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE]*

Update: [Clinical Data Sharing – progress made against 2013 commitments](#)

EFPIA

EFPIA today announced an update on industry progress made on the EFPIA-PhRMA Principles for Responsible Clinical Trials Data Sharing. The update was presented at the DIA EuroMeeting 2014 conference in Vienna, by Richard Bergstrom, EFPIA Director General. The EFPIA-PhRMA Principles were established with the intent of creating a common baseline for data sharing that all EFPIA and PhRMA member companies can agree to.

Position Paper - [Improving patient access to innovative medicines – the framework in which differentiated pricing may offer a solution](#)

Sustained lack of growth and accompanying austerity measures across much of Europe have eroded national healthcare budgets and exposed structural weaknesses in the pharmaceutical supply chain. Market conditions for pharmaceuticals are increasingly unstable and disruptive as evidenced by an observable adverse trend of drug shortage situations over the past 2-3 years. Deep price cuts in crisis-stricken countries have fuelled arbitrage and threatened supplies. Fundamentally, any effective policy response to the problem of patient access will require greater solidarity between Member States, recognising that national policy choices can and do have significant adverse effects in other markets.

The research-based pharmaceutical industry considers that price differentiation between EU Member States could greatly improve affordable patient access to innovative medicines in those markets where there is a significant access problem

Publication - [The Strategic Research Agenda \(SRA\)](#)

The SRA has been written to reflect a summary of the major challenges currently facing the European healthcare system, the pharmaceutical industry and the regulatory framework. It is intended to provide a framework that will underpin the development of specific projects or research programmes which will be prioritised for funding

CP 2013/12 - Medicamento do Aparelho Respiratório - No dia 27/03/2014 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

SPMS

Lista de entrada em vigor dos CPAs 26-03-2014

Despacho n.º 4520/2014. D.R. n.º 61, Série II de 2014-03-27

DGS

Ministério da Saúde - Direção-Geral da Saúde

Estabelece o regulamento de organização das atividades das entidades do setor público, privado ou social que integram a rede de vigilância epidemiológica para prevenção e controlo das doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública

Human Medicines | List of medicinal products under additional monitoring (updated)

EMA

Human Medicines | Concept paper on the revision of the guideline on immunogenicity assessment of biotechnology-derived therapeutic proteins

The Guideline on Immunogenicity Assessment of Biotechnology-derived Therapeutic Proteins, CHMP/BMWP/42832/2005 laid down general recommendations for the performance of a systematic immunogenicity assessment from a marketing authorisation perspective.

Human Medicines | Recommendations on minor-use-minor-species and limited-market classifications (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: Guideline on the declaration of the quantitative composition / potency labelling of biological medicinal products that contain modified proteins as active substance

This guideline outlines the approaches to be followed for declaring the quantitative composition / potency labelling of medicinal products that include modified proteins as their active substance, taking into account the product class and the clinically established declared value (e.g. international unit, mass unit) for the non-modified product, the method of assay (biological or physico-chemical), and relevance of the potency assay (i.e. correlated with clinical efficacy). For product labelling, it is considered important that the chosen unitage will not be confusing in clinical practice. The product information for healthcare professionals and patients must clearly differentiate the modified product from the non-modified product. This document also discusses the use of the activity unit to define a quality attribute during product manufacture and control.

Human Medicines | Recommendations on minor-use-minor-species and limited-market classifications (updated)

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