



31 de junho a 4 de julho de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 136-B/2014. D.R. n.º 126, Suplemento, Série I de 2014-07-03](#)

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 287/2012](#), de 20 de setembro, que estabelece os requisitos mínimos relativos à organização e funcionamento, recursos humanos e instalações técnicas para o exercício da atividade das clínicas e dos consultórios médicos

[Resolução da Assembleia Legislativa da Região Autónoma dos Açores n.º 18/2014/A. D.R. n.º 126, Série I de 2014-07-03](#)

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Recomenda ao Governo Regional que proceda às alterações e transferências orçamentais necessárias para dotar os Hospitais E. P. E. e as Unidades de Saúde do Serviço Regional de Saúde dos meios de pagamento indispensáveis à regularização dos meios de pagamentos em atraso aos seus fornecedores

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8609-A/2014. D.R. n.º 125, Suplemento, Série II de 2014-07-02](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Designa os membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

[Despacho n.º 8572/2014. D.R. n.º 125, Série II de 2014-07-02](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelega no Conselho Diretivo da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P., a competência para a prática de todos os atos a realizar decorrentes da autorização referida no n.º 1 do Despacho n.º 6856/2014 do Primeiro-Ministro, designadamente a competência para a aprovação da minuta de contrato com o Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil E.P.E. para a aquisição de serviços laboratoriais de anatomia patológica

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Ministérios das Finanças e da Saúde

Aprova a composição, o financiamento e as regras de funcionamento, bem como a articulação entre a Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e as Comissões de Ética para a Saúde (CES)

[Despacho n.º 8548-P/2014. D.R. n.º 124, 2.º Suplemento, Série II de 2014-07-01](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e do Ministro da Saúde

Aprova o modelo de remuneração dos membros da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC)

[Despacho n.º 8445/2014. D.R. n.º 123, Série II de 2014-06-30](#)

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

Reforça a implementação da estratégia para uma Rede de Telemedicina no Serviço Nacional de Saúde

[Avaliação prévia à aquisição de medicamento de uso humano pelos hospitais do SNS - Benlysta \(belimumab\)](#)

INFARMED

O medicamento Benlysta (DCI: belimumab) obteve autorização de aquisição pelos hospitais do SNS em 22/05/2014 como terapêutica adjuvante em doentes adultos com lúpus eritematoso sistémico (LES) activo, com SELENA-SLEDAI ≥ 10 , anti-dsDNA ≥ 30 UI/ml, baixos níveis de complemento (C3 baixo e/ou C4 baixo), sem evidência de lesões renais ou de compromisso do sistema nervoso central, sem resposta a terapêutica prévia com corticosteroides, antimaláricos e imunossuppressores (ou existência de reações adversas a estes fármacos justificativas de interrupção de terapêutica).

[Relatório de avaliação](#)

[Relatório CFT](#)

[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

[Artigo 22.º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril](#)

CEIC

Relativamente à comunicação à CEIC das reações adversas, no âmbito do artigo 22º da Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, vem esta Comissão informar que esta adota a [orientação do INFARMED](#), I.P. enquanto Autoridade Nacional do Medicamento

Regulamento CE 536/2014, do parlamento europeu e do conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a diretiva 2001/20/CE

Encontra-se disponível para consulta o [regulamento CE 536/2014](#), do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (Texto relevante para efeitos do EEE).

Recorda-se que este é aplicável nunca antes de 28 de maio de 2016 (art. 99º).

Perguntas Frequentes – Ensaaios Clínicos

Encontram-se publicadas no separador "[Perguntas Frequentes](#)", do site desta Comissão, as questões que têm vindo a ser colocadas no âmbito da nova legislação - Lei n.º 21/2014 de 16 de abril, que entrou em vigor no dia 16 de junho, e as respetivas respostas.

Publicadas as **listas das entidades que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL 127/2012** de 21 de junho (reporte de maio/2014) - [Lista das entidades do sector empresarial do Estado da área da Saúde \(reporte de maio/2014\)](#)

DGO

[The European Core Health Indicators \(ECHI\) - Factsheet](#)

The European Core Health Indicators (ECHI) are the result of cooperation between the EU Member States and the European Commission, financed by the EU Health Programmes. Three ECHI projects (1998-2001, 2001-2004 and 2005-2008) have established the ECHI in order to create a comparable health information and knowledge system for monitoring health at EU level. European Community Health Indicators Monitoring (ECHIM) has developed and implemented health indicators and health monitoring in the EU Member States.

COMISSÃO
EUROPEIA

European Coordination Committee of the Radiological, Electromedical and Healthcare IT Industry

New guide '[Towards EU Structural and Investment Funds for Health Projects in 2014-2020](#)'

[EFPIA head heralds European Commission's strategic working agenda for the pharmaceutical industry](#)

Richard Bergström, EFPIA's Director General, has today welcomed the publication of a new European Commission staff working document, which positions the pharmaceutical industry at the heart of Europe's economic growth prospects.

EFPIA

[Pharmaceutical Industry Body EFPIA Welcomes European Commission Actions to Support Intellectual Property Rights](#)

EFPIA is pleased to welcome the European Commission's actions towards better protecting and enforcing intellectual property rights in the EU. The Commission's adoptions of two communications this week – an Action Plan to address infringements on the enforcement of intellectual property rights in the EU, and a Strategy on "Trade, Growth and IP", for the protection and enforcement of intellectual property rights (IPR) in third countries – will help support EU innovation and economic competitiveness.

Lists of Medicinal Products for Harmonisation of SmPCs

[Draft list of medicinal products for SmPC harmonisation 2014 - for public consultation](#)

HMA

OECD Health Statistics 2014 - [How does Portugal compare?](#)

OCDE

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

EMA

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

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#)

Human Medicines | [Removal of an orphan designation](#)

The sponsor of a designated orphan medicine can request removal of its orphan designation from the European Commission's Community register of orphan medicinal products at any time.

Human Medicines | [Removal of an orphan designation](#)

The sponsor of a designated orphan medicine can request removal of its orphan designation from the European Commission's Community register of orphan medicinal products at any time

Human Medicines | Scientific Guideline - [Draft guideline on the clinical investigation of medicinal products to prevent development/slow progression of chronic renal insufficiency, draft: consultation open](#)

The aim of this guideline is to provide guidance on the clinical development of compounds used to 41 prevent the development and to slow the progression of chronic renal insufficiency

Human Medicines | [PRAC recommendations on signals](#) – This document provides an overview of the recommendations adopted by the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) on the signals discussed during the meeting of 10-13 June 2014 (including the signal European Pharmacovigilance Issues Tracking Tool [EPITT]¹ reference numbers)

Human Medicines | Scientific Guideline - [Concept paper on qualification and reporting of physiologically based pharmacokinetic \(PBPK\) modelling and analyses](#)

This concept paper proposes the drafting of a guideline on how to report the results from and performance of a physiologically based pharmacokinetic (PBPK) analysis.

Human Medicines | Scientific Guideline - [Questions and answers on benzalkonium chloride in the context of the revision of the guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use](#)

Following the European Commission decision to revise the annex of the guideline on excipients in the label and package leaflet of medicinal products for human use, a multidisciplinary group of experts was created in 2011. The objective of this group is to update the labelling of selected excipients listed in the annex of this guideline, as well as to add new excipients to the list, based on a review of their safety. Question-and-answer documents (Q&As) on excipients will be progressively released for public consultation. They will include proposals for new or updated information for the labelling and package leaflet. Once a Q&A is finalised, the corresponding background report supporting its review will be also published.

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