



31 de março a 4 de abril de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 78/2014. D.R. n.º 66, Série I de 2014-04-03](#)

Ministério da Saúde

Sexta alteração à [Portaria n.º 924-A/2010](#), de 17 de setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Resolução n.º 13/2014. D.R. n.º 64, Série II de 2014-04-01](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia um vogal executivo do conselho de administração do Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E.P.E.

CONSELHO DE
MINISTROS

[Declaração de retificação n.º 352/2014. D.R. n.º 64, Série II de 2014-04-01](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Retifica a resolução n.º 36/2013, de 31 de dezembro, da Presidência do Conselho de Ministros, que nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 253, de 31 de dezembro de 2013

[Declaração de retificação n.º 353/2014. D.R. n.º 64, Série II de 2014-04-01](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Retifica a resolução n.º 3/2014, de 24 de janeiro, da Presidência do Conselho de Ministros, que nomeia os membros do conselho de administração da Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E., publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 17, de 24 de janeiro de 2014

[Resolução n.º 12/2014. D.R. n.º 63, Série II de 2014-03-31](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E.P.E.

[Despacho n.º 4742/2014. D.R. n.º 65, Série II de 2014-04-02](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Aprova a classificação farmacoterapêutica de medicamentos. Revoga o Despacho n.º 2977/2014, do Secretário de Estado da Saúde

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 4632/2014. D.R. n.º 63, Série II de 2014-03-31](#)

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 fatores recombinantes da coagulação

[Declaração de retificação n.º 348/2014. D.R. n.º 63, Série II de 2014-03-31](#)

Ministérios da Saúde e da Educação e Ciência - Gabinetes dos Secretários de Estado da Saúde e do Ensino Superior

Retifica o Despacho n.º 12352/2013, de 26 de agosto de 2013, relativo à nomeação dos membros da Comissão de Avaliação de Medicamentos, órgão consultivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Transparência e Publicidade - [Artigo 159.º do Estatuto do Medicamento: upload de dados](#)

INFARMED

Na sequência da Circular Informativa n.º 012/CD/8.1.6., de 17/01/2014, relativa à comunicação por parte dos titulares de AIM de qualquer tipo de patrocínio que concedam a pessoas singulares, inclusive os profissionais de saúde, o INFARMED, I.P. disponibilizará, no decorrer do dia 04/04/2014, uma ferramenta que permitirá às empresas, poderem fazer as suas comunicações, através de *upload* por intermédio de um ficheiro CSV.

[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

Concurso 2014 / 14 - medicamentos do aparelho digestivo ([caderno de encargos](#))
Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo | 13.05.2014

SPMS

Concurso 2014 / 1 - Medicamentos do aparelho cardiovascular ([caderno de encargos](#)) | ([esclarecimentos](#))
Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo | 13.05.2014

Lista das **entidades do sector empresarial do Estado da área da Saúde** 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 fevereiro/2014](#)

DGO

CMDh-Referrals | Information on applications referred to the CMDh in accordance with Article 29(1) of Directive 2001/83/EC and Article 13 of Regulation (EC) No 1234/2008 - [Tracking table](#)

HMA

Variations | [Q/A-List](#) for the submission of variations according to Commission Regulation (EC) 1234/2008

Worksharing on Article 45 of Paediatric Regulation | [List of the active substances included in the work-sharing procedure](#)

Good Distribution Practice

A ["Question and Answer" document \(version 1.0 March 2014\)](#) responds to frequently asked questions in relation to the guidelines on **Good Distribution Practice** of medicinal products for human use."

[Blue Guide 2014](#)

This Guide is intended to contribute to a better understanding of internal market legislation on industrial products and to their more uniform and coherent application across different sectors and throughout the single market. It is addressed to the Member States and others who need to be informed of the provisions designed to ensure the free circulation of products as well as a high level of protection throughout the Union (e.g. trade and consumer associations, standardisation bodies, manufacturers, importers, distributors, conformity assessment bodies and trade unions).

O Blue Guide aplica-se nomeadamente a:

- Active implantable medical devices (Directive 90/385/EEC)
 - Medical devices (Directive 93/42/EEC)
- In vitro diagnostic medical devices (Directive 98/79/EC)

[Relatório Da Comissão Ao Parlamento Europeu E Ao Conselho](#) em conformidade com o artigo 25.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004

The European Commission has adopted a Report on the application of the Regulation (EC) No 1394/2007 on Advanced Therapy Medicinal Products ("ATMP Regulation") In the report, the Commission takes stock of the situation of advanced therapy medicinal products in the EU and analyses the impact of the Regulation on advanced therapies

[EFPIA Calls for Collaboration in the Implementation of Clinical Trials Regulation Following Vote in the European Parliament](#)

EFPIA

The global market for clinical trials is becoming increasingly competitive and Europe runs the risk of losing its status as an attractive environment for clinical trials research in the face of strengthening competition. The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) thus welcomes the decision reached by the European Parliament in yesterday's plenary vote towards the adoption of the new Clinical Trials Regulation. EFPIA believes the new legislative framework will help foster a more harmonised approach to clinical trials in the EU, with a single submission and overall streamlined assessment process. EFPIA also welcomes the legislation's approach to transparency, which respects the need to protect personal patient data and commercially confidential information

Human Medicines | [List of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Dossier requirements for centrally authorised products](#) (updated)

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [The revised checking process of mock-ups and specimens of outer/immediate labelling and package leaflets in the centralised procedure for veterinary medicinal products](#), (updated)

Veterinary Medicines | [Q&A: Mock-ups](#) (updated)

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Mock-ups checklist - Guidance for checking mock-ups](#)

Veterinary Medicines | [Q&A: Extension applications](#) (updated)

Once a veterinary product has received approval from the Commission (the “Commission Decision”) all further procedures connected with the product will fall under “Post-Authorisation Procedures”.

This guidance provides an overview for a number of procedures that occur frequently and addresses a number of questions which Marketing Authorisation Holders (MAHs) may have.

Veterinary Medicines | [Q&A: 1-20](#) (updated)

Questions and answers on pre-submission guidance for veterinary medicinal products.

The page is updated regularly to reflect new developments, to include guidance on further pre-authorisation procedures and to reflect the implementation of new European legislation.

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

This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency’s position on issues, which are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase.

Human Medicines | [Type-II variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the clinical development of medicinal products intended for the treatment of chronic primary immune thrombocytopenia](#),

This guideline describes the information on the clinical development to be documented when an application for a marketing authorisation for a medicinal product is made for the treatment of chronic primary immune thrombocytopenia. The purpose of this guidance is to provide a harmonised regulatory approach that will lead to a consistent assessment of products by regulators and set clear standards for industry.

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