



3 a 7 de março de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 3575/2014. D.R. n.º 46, Série II de 2014-03-06](#)

Ministérios da Economia e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e da Economia e da Saúde

Suspende os preços dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes, que decorram da aplicação das normas dos n.os 1 a 6 do Despacho n.º 4294-A/2013, de 20 de março de 2013, dos Secretários de Estado do Empreendedorismo, Competitividade e Inovação e da Saúde.

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Convite a apresentação de propostas para a Aquisição de Penso Terapêutico](#)
(fornecedores a quem tenha sido homologado CPA ao abrigo do CP 2012/10)

SPMS

[Catálogo Público de Aprovisionamento - Lista de Fornecedores actualizada Março 2014](#)

[Statement by the EC, ECB and IMF on the Eleventh Review Mission to Portugal](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Circular Informativa n.º 054/CD/8.1.6 de 06/03/2014](#) - Alteração dos preços dos dispositivos destinados a pessoas com diabetes

INFARMED

O Despacho n.º 4294-A/2013, de 20 de março, definiu uma redução de 15% dos preços de venda ao público (PVP) dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes.

O Despacho n.º 3575/2014, de 6 de março, vem dar ordem de cumprimento da decisão judicial de 23/01/2014 do Tribunal Central Administrativo do Sul, que decretou a suspensão da eficácia das normas contidas nos números 1, 2, 3, 4, 5 e 6 do Despacho n.º 4294-A/2013, de 20 de março.

Os PVP daqueles produtos voltam a vigorar à data de 07/03/2014 com o valor que tinham à data de 31/03/2013 e os preços aprovados após essa data serão recalculados tendo em conta as mesmas regras.

[Circular Informativa n.º 50/CD/8.1.6. de 03/03/2014](#) - Formação de preços de medicamentos genéricos

formação de preços de todos os medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, aplica-se o disposto nos números 1 e 2 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de novembro, na sua redação atual, conjugado com o artigo 8.º da

Portaria n.º 4/2012, de 2 de janeiro.

Para facilitar a instrução dos pedidos de aprovação de preços para os medicamentos genéricos, disponibilizam-se os documentos referidos na Circular.

Circular Informativa n.º 049/CD/8.1.6. de 3/03/2014 - Medicamentos Genéricos - Formação de Preços

O artigo 7.º do Decreto-Lei nº 19/2014, de 5 de fevereiro, revoga o nº 6 do artigo 8º do Decreto-Lei nº 112/2011, de 29 de Novembro, na sua redação atual, estipulando que todos os medicamentos genéricos a introduzir no mercado nacional, serão calculados de acordo com o disposto nos nºs 1 e 2 do artigo 8º do Decreto-Lei nº 112/2011. Torna-se necessário revogar a Circular Normativa Conjunta nº 001/INFARMED/DGAE, de 14 de Fevereiro de 2008 e publicar uma Circular Informativa onde constem os novos critérios de selecção dos medicamentos de referência para efeitos de fixação de preços dos medicamentos genéricos.

Circular Informativa n.º 048/CD/8.1.6. de 28/02/2014 Notificação e validação do tratamento da hepatite C crónica – Retificação

Na sequência da publicação da Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, relativa ao regime especial de comparticipação de medicamentos utilizados no tratamento da Hepatite C, é necessário proceder à retificação da Circular Informativa n.º 21/CD/8.1.6.

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

Parecer do Comité Económico e Social Europeu sobre a **proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas a pagar à Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano** [COM(2013) 472 final — 2013/0222 (COD)]

COMITÉ
ECONÓMICO E
SOCIAL
EUROPEU

Requirements on submissions (number and format) for Variations and Renewals within MRP and National procedures

HMA

List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation

Human Medicines | Interim guidance on enhanced safety surveillance for seasonal influenza vaccines in the EU

EMA

Human Medicines | News and press releases: PRAC recommends restricting use of domperidone

Human Medicines | Question and answer on expression/declaration of potency in quantitative and qualitative composition for Vancomycin products

Expression/declaration of potency in quantitative and qualitative composition for Vancomycin products

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

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on core SmPC for human fibrinogen products](#)

This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics (SmPC) for Human Fibrinogen, which is indicated for the treatment and prophylaxis of bleeding in patients with congenital hypo-, dys- or afibrinogenaemia with bleeding tendency and as a complementary therapy to management of uncontrolled severe haemorrhage in acquired hypofibrinogenaemia.

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

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

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft reflection paper on the wording of indication for medicinal products for treatment of type 2 diabetes](#)

Currently, the wording of the indication in section 4.1 of the SmPC (Summary of Product Characteristics) for recently approved centrally authorised medicinal products intended for the treatment of patients with type 2 diabetes contains 2 sections addressing mono- and combination therapy.[...] One of the reasons to specifically describe monotherapy in the indication wording is to reflect the widely accepted recommendation to use metformin as first line treatment.

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 | Scientific guideline: [Guideline on process validation for finished products - information and data to be provided in regulatory submissions](#)

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