



3 a 7 novembro de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 227/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série I de 2014-11-0658763445](#)

Ministério da Saúde

Define a atividade de compras centralizadas específicas da área da saúde que constituem atribuição da SPMS, E. P. E. - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

[Portaria n.º 222/2014 - Diário da República n.º 213/2014, Série I de 2014-11-04](#)

Ministérios da Economia e da Saúde

Define o regime de preços e comparticipações a que ficam sujeitos os reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 13474/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765327](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E., o Dr. Adalberto Paulo da Fonseca Mendo

[Despacho n.º 13475/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765328](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar do Tâmega e Sousa, E. P. E., o Professor Doutor José Joaquim Nogueira da Rocha

[Despacho n.º 13476/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765329](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar do Algarve, E. P. E., o Dr. Sebastião Francisco Seruca Emídio

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Despacho n.º 13477/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765330](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo da Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E., o Dr. Luís Manuel Gonçalves Marques Mendes

[Despacho n.º 13478/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765331](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E. P. E., o Professor Doutor Daniel Bessa Fernandes Coelho

[Despacho n.º 13479/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765332](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E. P. E., o Dr. António Luís de Azevedo Portela

[Despacho n.º 13480/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765333](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Hospital Professor Doutor Fernando Fonseca E. P. E., o Dr. António de Almeida

[Despacho n.º 13481/2014 - Diário da República n.º 215/2014, Série II de 2014-11-0658765334](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia, presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E., a Eng.ª Esmeralda da Silva Santos Dourado

[Despacho \(extrato\) n.º 13368/2014 - Diário da República n.º 213/2014, Série II de 2014-11-04](#)

Ministério da Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Nomeação em regime de substituição do coordenador do gabinete jurídico da ACSS, I. P.

[Deliberação n.º 2009/2014 - Diário da República n.º 212/2014, Série II de 2014-11-03](#)

Ministério da Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Distribuição de pelouros pelos membros do conselho diretivo da ACSS, I. P.

CMDh | [Monitoring of medicines originating from Japan](#)

HMA

European regulatory authorities are continuing to work with international regulatory partners to ensure that appropriate measures are taken to monitor medicines manufactured or partially manufactured in Japan following the radiation leak from the Fukushima Daiichi nuclear power plant.

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

Article 45 and previous Worksharing | [List of active substances for which data has been submitted in accordance with Article 45 of the Paediatric Regulation](#)

Q&A | List of biological active substances of non-recombinat origin (see question 2 in the CMDh [Q&As on Biologicals](#))

Templates Variation Assessment Report | [Type II variation Final Variation Assessment Report](#)

Best Practice Guides (BPGs) for the Submission and Processing of Variations in the Mutual Recognition Procedure | [Chapter 7: CMDh BPG on Worksharing](#)

eSubmissions | [Requirements on submissions \(number and format\) for New Applications within MRP, DCP or National procedures](#)

[Despacho n.º 13429/2014 - Diário da República n.º 214/2014, Série II de 2014-11-05](#)

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., relativa ao Gabinete Jurídico e de Contencioso

INFARMED

[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

[Parecer sobre o volume de serviços que os hospitais públicos podem prestar a terceiros não utentes do SNS](#)

Em resposta a uma solicitação do Senhor Ministro da Saúde, a ERS realizou um parecer onde apresenta um método de análise para a identificação de hospitais públicos em melhor situação para operar em mercados não SNS, tendo em conta a disponibilidade de capacidade instalada e a garantia do acesso aos serviços pelos utentes do SNS.

ERS

[Lista de verificação](#) - estudo observacional

Encontra-se disponível a [Lista de Verificação](#) utilizada na validação administrativa de pedidos de parecer para estudos observacionais, submetidos à CEIC quando os centros de ensaio onde irá decorrer o estudo não têm CES.

CEIG

[Esclarecimento CEIC](#) - Artigo 23º da lei 21/2014 de 16 abril - **Fornecimento gratuito e uso compassivo**

[Detalhe do Concurso 2014 / 10](#) - Material de Penso de Efeito Terapêutico

- [Caderno de Encargos](#)

SPMS

[Declaração da Comissão Europeia e do Banco Central Europeu na sequência da conclusão da primeira missão de monitorização pós-programa em Portugal](#)

Equipas da Comissão Europeia e do Banco Central Europeu (BCE) deslocaram-se a Portugal, de 28 de outubro a 4 de novembro, para realizar a primeira missão de post-programme surveillance (PPS), em coordenação com a primeira missão de post-programme monitoring (PPM) do FMI. Uma equipa do Mecanismo Europeu de Estabilidade também

COMISSÃO
EUROPEIA

participou na missão em aspetos relacionados com o sistema de alerta precoce.

[Medicamentos — Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no primeiro semestre de 2013](#)

EEE | EFTA

[Medicamentos — Lista de autorizações de introdução no mercado concedidas pelos Estados EEE/EFTA no segundo semestre de 2013](#)

[EFPIA and Innovative Medicines Initiative Announce Programme to Help Respond to Ebola Crisis](#)

EFPIA

EFPIA, its specialised group Vaccines Europe, and the Innovative Medicines Initiative are pleased to announce the launch of a €280 million Call for proposals for an Innovative Medicines Initiative (IMI) programme aimed to address the current Ebola crisis. The Ebola+ programme will bring together the pharmaceutical industry and researchers in a collaborative programme aimed to cover the current outbreak, as well as future needs in the space of haemorrhagic fevers.

[Trade, Growth and Intellectual Property – Strategy for the protection and enforcement of intellectual property rights in third countries](#)

The EU depends on industries that rely on effective IP protection. As the representative of one of the EU's most IP-intensive industries, EFPIA welcomes this timely Communication.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Procedural advice on CHMP/CAT/PRAC Rapporteur/Co-Rapporteur appointment principles, objective criteria and methodology in accordance with Article 62 \(1\) of Regulation \(EC\) No 726/2004](#), adopted (updated)

EMA

This paper sets the principles, objective criteria and the methodology on the rapporteur/co-rapporteur

appointment procedure.

These principles and objective criteria shall apply to several application types (e.g. centralised applications, applications under Article 58 of Regulation (EC) No 726/2004, compassionate use).

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

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

This guidance document addresses a number of questions which users of the centralised procedure may have. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues, which are typically addressed during the course of pre-submission meetings. This document has been produced for guidance only and should be read in conjunction with "The rules governing medicinal products in the European Union", Volume 2A, Notice to Applicants.

Human Medicines | [Marketing-authorisation-application pre-submission-meeting request form](#) (updated)

This pre-submission meeting request form provides an overview of the most relevant topics that an applicant is advised to consider when preparing their upcoming application for initial marketing authorisation, and which can be discussed at a MAA pre-submission meeting.

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 31 to 40](#) (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)

This guidance document addresses a number of questions which users of the centralised procedure may have. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues, which are typically addressed during the course of pre-submission meetings.

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