



1 a 5 de dezembro de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto Legislativo Regional n.º 15/2014/M - Diário da República n.º 234/2014, Série I de 2014-12-03](#)

NACIONAL

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Adapta à administração regional autónoma da Madeira a [Lei n.º 81/2009](#), de 21 de agosto, que institui um sistema de vigilância em saúde pública, que identifica situações de risco, recolhe, atualiza, analisa e divulga os dados relativos a doenças transmissíveis e outros riscos em saúde pública, bem como prepara planos de contingência face a situações de emergência ou tão graves como de calamidade pública

REGULAÇÃO

Entendimento do departamento jurídico da OM: [Licenciamento e certificação de clínicas, consultórios e hospitais](#)

ORDEM DOS
MÉDICOS

Na sequência das alterações legislativas na área do licenciamento e certificação, a ERS terá interpelado todos os detentores de Hospitais, Clínicas e Consultórios Médicos quanto à acreditação/certificação dos mesmos. Sobre esta matéria, é o seguinte o entendimento do Departamento Jurídico da Ordem dos Médicos:

Em primeiro lugar, pela legislação que saiu recentemente as informações por parte das clínicas sobre a sua acreditação não são obrigatórias.

Não obstante, atento o poder conferido pelo legislador à ERS no âmbito das suas competências, as entidades prestadoras de cuidados médicos (e de saúde em geral) estão obrigadas ao dever de colaboração. Contudo, o referido dever tem de ter por base fundamentos racionais e razoáveis (proporcionais), ou seja, a colaboração pára quando os pedidos não tenham explicação face ao enquadramento jurídico

[Perguntas frequentes sobre a Lei nº21/2014, de 16 de Abril, no que respeita a Ensaaios Clínicos com medicamentos](#)

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

Concurso 2014 / 50 - Medicação antialérgica, vitaminas e sais minerais, medicamentos usados no tratamento de intoxicações e grupo 20.9 - outro produtos

SPMS

- [Programa de Concurso](#)

- [Caderno de Encargos](#)

Concurso para a aquisição centralizada de medicamentos

- [CP 2014/62 - Caderno de Encargos](#)
- [CP 2014/62 - Programa de Concurso](#)

Lista Fornecedores atualizada Dezembro 2014

Sorteio é o novo critério para desempate em concursos

Em consequência de um empate de propostas, a SPMS realizou, recentemente, um sorteio para decidir a adjudicação para a aquisição centralizada de medicamentos. Trata-se de um método inovador de desempate, que pretende cumprir os princípios de transparência e igualdade segue as melhores práticas e recomendações nacionais e europeias.

Entidades de saúde vão utilizar a S-Compras para os processos de aquisição

As compras na saúde vão passar a utilizar a plataforma eletrónica S-Compras, desenvolvida para a SPMS, em todos os processos aquisitivos. A obrigatoriedade de utilização prevista na [Portaria nº 227/2014](#), em vigor a partir de 6 de dezembro, tem como objetivo a centralização de todos os processos de aquisições realizados pelas entidades da saúde.

CMDh-Referrals | [Guidance on oral explanations to CMDh - Annex to CMDh SOP on Disagreement in Procedures, Referral to CMDh](#)

HMA

The presented guidance should contribute to efficiency of oral explanations provided by the applicants to the CMDh.

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

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](#)

CMDh | [CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP](#)

This Best Practice Guide is intended to facilitate the processing of renewals in the mutual recognition and decentralised procedures, with an aim of giving procedural advice to assist Member States and applicants, in order to ensure a consistent and beneficial approach to renewal.

[Council conclusions on patient safety and quality of care, including the prevention and control of healthcare associated infections and antimicrobial resistance](#)

CONSELHO
EUROPEU

[Council conclusions on vaccinations as an effective tool in public health](#)

[5th Report on the Monitoring of Patent Settlements \(period: January-December 2013\)](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

Human Medicines | [Guidance for submission and validation of electronic declaration of interests and electronic curriculum vitae](#)

EMA

This guidance document details the steps for the submission of the electronic declaration of interests (e-DoI) to the European Medicines Agency (EMA) and for the submission of the electronic curriculum vitae (e-CV) and validation of the submitted e-DoI using the EMA Meeting Portal (MMSe).

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft questions and answers on cyclodextrins 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' (CPMP/463/00 Rev. 1), a multidisciplinary group of experts was created in 2011 to update the labelling of selected excipients listed in the annex of the guideline and to add new excipients to the list, based on a review of their safety. Draft Q&A documents on excipients are progressively released for public consultation. They include proposals for new or updated information for the labelling and package leaflet. A corresponding background report supporting the review is published for information only.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft questions and answers on propylene glycol and esters 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' (CPMP/463/00 Rev. 1), a multidisciplinary group of experts was created in 2011 to update the labelling of selected excipients listed in the annex of the guideline and to add new excipients to the list, based on a review of their safety. Draft Q&A documents on excipients are progressively released for public consultation. They include proposals for new or updated information for the labelling and package leaflet. A corresponding background report supporting the review is published for information only.

Human Medicines | [Introductory cover note to the list of European Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft Concept paper on revision of the addendum to the note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections to specifically address the clinical development of new agents to treat disease due to *Mycobacterium tuberculosis*](#)

This concept paper proposes a revision of the Committee for Medicinal Products for Human Use's (CHMP's) addendum to the note for guidance on evaluation of medicinal products indicated for treatment of bacterial infections, to specifically address the clinical development of new agents to treat disease due to *Mycobacterium tuberculosis* (EMA/CHMP/EWP/14377/2008). This addendum came into force 1 August 2010.

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