



22 a 26 de setembro de 2014

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 191/2014 - Diário da República n.º 185/2014, Série I de 2014-09-25](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Define os cuidados de saúde transfronteiriços sujeitos a autorização prévia

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 11960/2014 - Diário da República n.º 186/2014, Série II de 2014-09-26](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Delega no Secretário de Estado da Saúde, com faculdade de subdelegação, os poderes necessários para todos os atos e procedimentos necessários à autorização de alienação do capital social da SGHL - Sociedade Gestora do Hospital de Loures, S.A. e da HL - Sociedade Gestora do Edifício, S.A., incluindo a transmissão ou a oneração das ações

[Despacho n.º 11961/2014 - Diário da República n.º 186/2014, Série II de 2014-09-26](#)

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

Aprova o esquema de vacinação recomendado para o Programa Nacional de Vacinação (PNV). Revoga o despacho n.º 17067/2011, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 243, de 21 de dezembro

[Despacho n.º 11778/2014 - Diário da República n.º 182/2014, Série II de 2014-09-22](#)

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

Determina que as receitas médicas de dispositivos médicos, prescritos noutros Estados membros da União Europeia, são reconhecidas em Portugal, caso reúnam os requisitos estipulados

[Despacho n.º 11779/2014 - Diário da República n.º 182/2014, Série II de 2014-09-22](#)

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

Designa os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E., como autoridade nacional responsável pela cooperação em matéria de saúde em linha

[Despacho n.º 11751-A/2014 - Diário da República n.º 181/2014, 1º Suplemento, Série II de 2014-09-19](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Cria a Comissão de Acompanhamento do funcionamento e desempenho dos serviços inerentes aos programas de Saúde Pública a desenvolver pelas farmácias abrangidas pelos acordos entre o Ministério da Saúde, a Associação Nacional das Farmácias e a Associação de Farmácias de Portugal

Acordo estabelecido entre Governo e APIFARMA

INFARMED

Acordo confirmado entre Estado e APIFARMA para a sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos
O INFARMED, I.P. confirmou hoje junto da APIFARMA a ratificação do Acordo assinado entre o Governo e a Indústria Farmacêutica referente à sustentabilidade dos encargos públicos com medicamentos para o ano de 2014.

Circular Informativa n.º 205/CD/8.1.6 de 18/09/2014 - Sistema de Preços de Referência - 4.º trimestre 2014

A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 4.º trimestre de 2014 foi aprovada pela [Deliberação n.º 114/CD/2014, de 18 de setembro de 2014](#) do Conselho Diretivo e entra em vigor no dia 1 de outubro de 2014. Foram criados 9 novos grupos homogêneos para as denominações comuns internacionais – Fenofibrato, Pramipexol e Tramadol, resultantes da comercialização de novos medicamentos genéricos.

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

Norma n.º 015/2014 de 25/09/2014 | Sistema Nacional de Notificação de Incidentes - NOTIFICA

DIRECÇÃO
GERAL DE
SAÚDE

Consulta pública n.º1/2014 – Projeto de Regulamento do Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde na ERS

ERS

As respostas e contributos a esta consulta pública devem ser remetidos para a Entidade Reguladora da Saúde, de preferência, para o endereço de correio eletrónico geral@ers.pt, devendo ser indicado no assunto “Consulta Pública n.º 1/2014 – Projeto de Regulamento de registo de estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde”, de 22 de setembro a 03 de outubro.

- Consultar [Projeto de Regulamento do Registo de Estabelecimentos Prestadores de Cuidados de Saúde na ERS](#)

Consulta pública n.º2/2014 – Projeto de Regulamento de Tratamento de Reclamações na ERS

As respostas e contributos a esta consulta pública devem ser remetidos para a Entidade Reguladora da Saúde, de preferência, para o endereço de correio eletrónico geral@ers.pt, devendo ser indicado no assunto “Consulta Pública n.º 2/2014 – Projeto de Regulamento de Tratamento de Reclamações”, de 22 de setembro a 03 de outubro.

Consultar [Projeto de Regulamento do Tratamento de Reclamações na ERS](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de julho de 2014 a 31 de julho de 2014\[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2014 a 31 de agosto de 2014\[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento \(CE\) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho\]](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de agosto de 2014 a 31 de agosto de 2014\(Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE\)](#)

[Consulta sobre a definição dos critérios de identificação dos desreguladores endócrinos no contexto da aplicação do regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos e do regulamento relativo aos produtos biocidas](#) De 26.09.2014 – 16.01.2015

[EFPIA's Commission Briefing Paper](#)

EFPIA

Our message to president Juncker 2014-2019 legislature

As Europe begins to emerge from the financial crisis and sets out its plans for a return to growth, the time is right to fundamentally review how Europe addresses the inter-connected challenges of improving the health prospects and productivity of its citizens, within an affordable financial framework, while ensuring that the pharmaceutical and life sciences industries – jewels in Europe's economy – continue to thrive. These challenges cannot be separated and addressed in isolation and the new Commission's role is vital in making this happen.

Human Medicines | [Marketing authorisation and market exclusivity](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the evaluation of medicinal products for the treatment of irritable bowel syndrome](#), adopted

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on assessment and control of DNA reactive \(mutagenic\) impurities in pharmaceuticals to limit potential carcinogenic risk - Step 4](#)

This document is intended to provide guidance for new drug substances and new drug products during their clinical development and subsequent applications for marketing. It also applies to post approval submissions of marketed products and to new marketing applications for products with a drug substance that is present in a previously approved product.

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) M8 electronic common technical document - questions and answers: Step 5](#)
Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft Paediatric investigation plan: Expected key elements and requirements for a new DTaP containing combination vaccine seeking marketing authorisation](#)

This document defines the study outline that applicants should follow when preparing the PIP for a new diphtheria-tetanus-acellular pertussis containing combination vaccine (e.g. pentavalent, hexavalent, heptavalent), for a priming schedule and booster dose before 2 years of age.

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) no 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Member States' contact points for translation review](#) (updated)

Human Medicines | [Template letter of intent for request of scientific advice or protocol assistance](#) (updated)

Human Medicines | [Template letter of intent for request of parallel HTA scientific advice / protocol assistance](#) (updated)

Human Medicines | [Letter of intent for request of qualification of novel methodologies to the Scientific Advice Working Party](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

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