



SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Regulamento \(UE\) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de maio de 2014](#), relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

COMUNITÁRIA

[Regulamento de Execução \(UE\) n.º 699/2014 da Comissão, de 24 de junho de 2014](#), relativo à conceção gráfica do **logótipo comum para identificar pessoas que oferecem medicamentos para venda à distância ao público** bem como aos requisitos técnicos, eletrónicos e criptográficos para verificar a sua autenticidade

REGULAÇÃO

[Anteprojeto do Código de Conduta Ética – Princípios Enquadradores](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Ministério da Saúde acolhe contributos sobre princípios enquadradores do Código de Conduta Ética](#) até 04/07/2014

Após o pronunciamento formal do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida e da Comissão de Ética para a Investigação Clínica, a que se somaram os comentários de diversas entidades sobre este tema da Conduta Ética, vem agora o Ministério da Saúde colocar em apreciação pública o anteprojeto dos princípios enquadradores do Código de Conduta Ética, pelo que se acolhem contributos até ao próximo dia 4 de julho de 2014.

[Acordo entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica](#)

[Nota de Imprensa](#) sobre Acordo entre o Ministério das Finanças, o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica

Os Ministérios das Finanças, representado pela Ministra de Estado e das Finanças, da Saúde, representado pelo Ministro da Saúde, e a Indústria Farmacêutica, por intermédio da APIFARMA – Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica, representada pelo seu Presidente e Vice-Presidente da Direção, adiante conjuntamente designados por Partes, acordam em implementar as medidas previstas no presente Acordo (ANEXO 1) com vista a contribuir para a sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e

garantir o acesso ao medicamento.

[Despacho n.º 8333/2014. D.R. n.º 121, Série II de 2014-06-26.](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina novas competências e novos membros para a Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica

[Despacho n.º 8286-A/2014. D.R. n.º 120, Suplemento, Série II de 2014-06-25](#)

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

Constitui um grupo de trabalho para a criação dos cuidados paliativos pediátricos

[Despacho n.º 8263/2014. D.R. n.º 120, Série II de 2014-06-25](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E. (SPMS, E. P. E.), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA) que determinam as condições de fornecimento de MATERIAL DE PREVENÇÃO E DETECÇÃO DO VIH

[Despacho n.º 8264/2014. D.R. n.º 120, Série II de 2014-06-25](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições, no âmbito da implementação de um programa de eficiência energética, a adotar pelas entidades públicas do sector da saúde

[Despacho n.º 8244-A/2014. D.R. n.º 119, Suplemento, Série II de 2014-06-24](#)

Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento, Adjunto do Ministro da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social

Autoriza, o Instituto da Segurança Social, I.P. e as Administrações Regionais de Saúde, I.P., a assumir os compromissos plurianuais no âmbito dos contratos-programa celebrados e renovados, durante o ano de 2014, com as entidades integradas ou a integrar a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados

[Circular Informativa n.º 138/CD/8.1.6. de 20/06/2014](#) - Rivastigmina 9,5 mg/24h, sistema transdérmico - Suspensão de Grupo Homogéneo

INFARMED

O Infarmed suspende o seguinte grupo homogéneo:

- GH0965 – Rivastigmina, sistema transdérmico, 9.5 mg/24h, [11-30] unidades
Assim, a participação dos medicamentos de marca incluídos nestes grupos homogéneos deve voltar a incidir sobre o preço de venda ao público, deixando de existir preço de referência.

Sistema de preços de referência na participação de medicamentos pelo SNS | 3º Trimestre de 2014

— [Circular Informativa N.º 137/CD/8.1.6. Data: 19/06/2014](#)

— [Deliberação N.º 71/CD/2014](#)

Atualização | [Instruções ao requerente](#) (Formato da documentação a ser apresentada ao INFARMED, I.P. no âmbito de um **pedido de Autorização de Ensaio Clínico, e de**

Alteração Substancial, de uma notificação de Conclusão de Ensaio Clínico, de uma notificação de Suspeita de Reação Adversa Grave Inesperada e de submissão do relatório anual de segurança)

[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

[Public consultation on a draft Scientific Opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes](#)

EFSA

EFSA is inviting comments on its draft scientific opinion on the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes. The document updates previous EFSA opinions on food ingredients or substances that are known to cause adverse reactions. These include: cereals containing gluten, milk and dairy products, eggs, nuts, peanuts, soy, fish, crustaceans, molluscs, celery, lupin, sesame, mustard, and sulphites.

[Council discusses safety of medical devices](#)

CONSELHO
EUROPEU

Meeting on 19 and 20 June in Luxembourg, the Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council looked at ways of improving the safety of medical and in vitro devices in the EU.

Medical devices

Ministers discussed ongoing work on changes to **the draft legislative package on medical devices and in vitro diagnostic medical devices**.

The proposed law seeks to modernise the current rules to make sure that the devices are safe and can be traded across the EU. It aims to **step up scrutiny of products before they enter the market and tighten surveillance after they become available**. The draft legislation covers a broad range of products: from plasters and pregnancy tests to state-of-the-art pacemakers, X-ray machines and in vitro diagnostic products

Q&A – [Pharmacovigilance Legislation](#)

HMA

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de maio de 2014 para 31 de maio de 2014](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

[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

[EU logo for online sale of medicines](#)

On 24 June 2014 the European Commission adopted the new common logo through an Implementing Regulation. Member States have one year from this date to ensure that the provisions on the common logo are applied. Therefore, by mid-2015, all online pharmacies or retailers legally operating in the EU should display the logo

Consensus Information Paper [What you need to know about Biosimilar Medicinal Products](#)

EFPIA

[Industry welcomes translated versions of the European consensus document of biosimilar medicines](#)

After its successful launch in May 2013, the European Consensus Information Paper What you need to know about Biosimilar Medicinal Products is now available in English, French, German, Italian, Spanish and later this summer, Portuguese.

This important comprehensive paper is a result of a co-operation of all relevant European stakeholders. It provides a clear and unbiased view of biosimilar medicines and how they are contributing to healthcare in Europe. It was elaborated in the context of the European Commission's Process on Corporate Responsibility in the Field of Pharmaceuticals and specifically the platform "Access to Medicines in Europe", which focused on a number of topics including biosimilar medicines.

Human Medicines | [Annex IX - List of combined hormonal contraceptives containing chlormadinone in the European Union](#)

EMA

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | [Annex IX - List of combined hormonal contraceptives containing chlormadinone in the European Union](#)

Human Medicines | [Application form for orphan-medicinal-product designation](#) (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Union procedure on the management of pharmacovigilance inspection findings which may impact the robustness of the benefit-risk profile of the concerned medicinal products](#)

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