



26 a 30 de maio de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 84/2014. D.R. n.º 101, Série I de 2014-05-27](#)

Ministério da Defesa Nacional

Cria o Hospital das Forças Armadas

NACIONAL

[Regulamento \(UE\) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014](#) relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Caducidade das comparticipações \(maio de 2014\)](#) - lista definitiva

INFARMED

Ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de maio de 2014](#), por deliberação do Conselho Diretivo do Infarmed, I.P. datada de 22-05-2014

[Caducidade das Comparticipações \(março de 2014\)](#) - lista definitiva retificada

Por ter saído com inexactidão a lista de março de 2014, publicada no *site* do INFARMED, I. P. no dia 9 de abril de 2014, foi necessário efetuar algumas retificações. Assim, ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva retificada de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de março de 2014](#)

[Caducidade das Comparticipações \(abril de 2014\)](#) - lista definitiva retificada

ter saído com inexactidão a lista de abril de 2014, publicada no *site* do INFARMED, I. P. no dia 30 de abril de 2014, foi necessário efetuar algumas retificações. Assim, ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publica-se a [lista definitiva retificada de medicamentos para os quais foi decidida a caducidade da comparticipação por não comercialização no período de abril de 2014](#)

[Deliberação n.º 1164/2014. DR 102 SÉRIE II de 2014-05-28](#)

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

Delegação de competências do conselho diretivo do INFARMED, I. P., nos seus membros

[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

[Memorando de exigências - Impedir a destruição do SNS e defender a qualidade da medicina e os doentes](#)

ORDEM DOS
MÉDICOS

Foi apresentado em conferência de imprensa (30/05/2014) um [Memorando de Exigências](#) da Ordem dos Médicos, cujo objectivo é impedir a destruição do SNS e defender a qualidade da medicina e os doentes. Nesse memorando, a OM apresenta 13 conjuntos de exigências ao Ministério da Saúde, relacionadas com o respeito pelos legítimos direitos dos doentes, a defesa da manutenção do SNS ("o melhor Serviço Nacional de Saúde do mundo, considerando a relação Qualidade/Acessibilidade/Custo") e o respeito pelos profissionais de medicina, nomeadamente não permitindo a violação de competências médicas e pugnando pelo fim da crítica estigmatizante e da propaganda inconsequente que são apanágio do Ministério da Saúde. No final do memorando, a OM apresenta medidas de implementação imediata como a suspensão por tempo indeterminado da utilização dos programas informáticos ineficazes (nomeadamente a PEM) e a suspensão de qualquer tipo de contratualização, bem como medidas a implementar a médio prazo se não se verificar que exista, da parte do Ministério da Saúde, a mesma vontade de estabelecer um diálogo e uma negociação construtivos que a OM sempre defendeu

[Concurso 2014 / 15](#) - Medicamentos de autorização de utilização excepcional ([caderno de encargos](#))

SPMS

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 10/07/2014

Lista de entrada em vigor dos CPAs [29-05-2014](#)

[Concurso 2014/6](#) - Medicamentos do Foro Oncológico II ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 08/07/2014

[Concurso 2014/25](#) - material de incontinência, proteção cutânea e alívio de pressão ([caderno de encargos](#))

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 30/06/2014

[New EU framework for protection of trade secrets](#)

CONSELHO
EUROPEU

The Council today agreed on a general approach¹ for establishing a new legal framework for the protection of trade secrets.

The new framework aims at making it easier for national courts to deal with the misappropriation of confidential business information, remove the trade secret infringing products from the market and make it easier for victims to receive compensation for illegal actions.

[Conclusions on the implementation of the roadmap for the European Strategy Forum on Research Infrastructure](#)

(ELIXIR: The European Life-Science Infrastructure for Biological Information)

Proposta de Regulamento Do Parlamento Europeu E Do Conselho destinado a **evitar o desvio de certos medicamentos essenciais para a União Europeia** (codificação)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Main \(Part 1\)](#)

[Annex \(Part 1\)](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de abril de 2014 para 30 de abril 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 abril de 2014 para 30 de abril 2014\(Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE\)](#)

Notice to applicants, medicinal products for human use, volume 2A, chapter 3
Union referral procedure

The update of **chapter 3 of volume 2A** of the notice to applicants - [Chapter 3 - Union Referral Procedures \(updated version - May 2014\)](#)

Communication from the Commission - [Framework for state aid for research and development and innovation](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 assessment report generics overview guidance](#)

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use topic E 2 C \(R2\): Questions and answers - Step 5](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Note for guidance on pharmaceutical quality system \(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Q10\)](#)

This guideline applies to the systems supporting the development and manufacture of pharmaceutical drug substances (i.e. API) and drug products, including biotechnology and biological products, throughout the product lifecycle.

Human Medicines | Scientific guideline: [Quality risk management \(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Q9\)](#),

This guideline provides principles and examples of tools for quality risk management that can be applied to different aspects of pharmaceutical quality. These aspects include development, manufacturing, distribution, and the inspection and submission/review processes throughout the lifecycle of drug substances, drug (medicinal) products, biological and biotechnological products (including the use of raw materials, solvents, excipients, packaging and labelling materials in drug (medicinal) products, biological and biotechnological products).

Human Medicines | News and press releases: [European Medicines Agency welcomes publication of the Clinical Trials Regulation](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use guideline Q3C \(R5\) on impurities: guideline for residual solvents - Step 5,](#)

Residual solvents in drug substances, excipients, and in drug products are within the scope of this guideline. Therefore, testing should be performed for residual solvents when production or purification processes are known to result in the presence of such solven

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

Human Medicines | [Informed consent application](#) in accordance with Article 10c of Directive 2001/83/EC, as amended (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Day 80 assessment report - Clinical guidance](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [CHMP rapporteur assesment report - Extension of indication clinical guidance](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Day 80 assessment report - Overview guidance](#) (updated)

Human Medicines | [Draft concept paper on the need for revision of the guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant / haemostatic products and the related core summary of product characteristics](#)

The currently approved 'guideline on the clinical investigation of plasma-derived fibrin sealant / haemostatic products' came into operation in January 2005. Since then, new fibrin sealant products have been authorised, new methods of application have established and applicants have sought scientific advice on the clinical development of further fibrin sealant / haemostatic products or new indications for approved fibrin sealant products. A revision of the guideline seems appropriate to reflect recent gains in clinical experience.

Human Medicines | [Annex VIII - List of cilostazol-containing medicinal products in the EU](#)

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

Human Medicines | **Clinical Trials Safety - Reference Safety Information :** [Questions and Answers document](#)

The Reference Safety Information serves different purposes like information to the investigators about the safety profile of an investigational medicinal product (IMP), basis for expectedness assessment of an adverse reaction by the (investigator) sponsor for expedite reporting and annual safety reporting, as well as surveillance of participant's safety in a clinical trial by regulatory (and ethic) bodies.

Human Medicines | [Position paper on the use of the Quick Response \(QR\) codes to provide information about the medicinal product](#)

- [Annex 2 - Applicant's declaration template](#)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [Dossier requirements for centrally authorised products](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [INS-GCP-1 procedure for coordinating GCP inspections requested by the EMA](#),

This procedure describes the different steps of the Good Clinical Practice (GCP) inspection process and particularly the interfaces between Member States inspection services and the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)/European Medicines Agency (EMA).

News and press releases | [European Medicines Agency response to European Ombudsman letter regarding proactive publication of and access to clinical trial data](#)

Human Medicines | [Data submission for authorised medicines](#) (updated)

[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.

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