



7 a 11 de abril de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 82/2014. D.R. n.º 71, Série I de 2014-04-10](#)

Ministério da Saúde

Estabelece os critérios que permitem categorizar os serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde (SNS), de acordo com a natureza das suas responsabilidades e quadro de valências exercidas, e o seu posicionamento da rede hospitalar e procede à sua classificação

[Portaria n.º 80/2014. D.R. n.º 70, Série I de 2014-04-09](#)

Ministério da Saúde

Terceira alteração ao Regulamento do Programa Modelar, aprovado pela [Portaria n.º 376/2008](#), de 23 de maio

(Regulamento da Atribuição de Apoios Financeiros pelas Administrações Regionais de Saúde, I. P., a Pessoas Colectivas Privadas sem Fins Lucrativos, no âmbito da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados, designado por Programa Modelar)

[Regulamento Delegado \(UE\) n.º 357/2014 da Comissão de 3 de fevereiro de 2014](#) que completa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia após autorização

[Regulamento \(UE\) n.º 358/2014 da Comissão de 9 de abril de 2014](#) que altera os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos

NACIONAL

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Decisão de Execução do Conselho, de 18 de fevereiro de 2014, que aprova a atualização do programa de ajustamento macroeconómico de Portugal](#)

[Decisão de Execução do Conselho, de 18 de fevereiro de 2014, que altera a Decisão de Execução 2011/344/UE relativa à concessão de assistência financeira da União a Portugal](#)

COMISSÃO
EUROPEIA

Green Paper on Mobile Health ("Mhealth")

Mobile health (hereafter "mHealth") covers *"medical and public health practice supported by mobile devices, such as mobile phones, patient monitoring devices, personal digital assistants (PDAs), and other wireless devices"*.

It also includes applications (hereafter "apps") such as lifestyle and wellbeing apps that may connect to medical devices or sensors (e.g. bracelets or watches) as well as personal guidance systems, health information and medication reminders provided by sms and telemedicine provided wirelessly.

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation](#)

EMA

This guideline provides guidance on the stability data which have to be generated in order to support a variation to a marketing authorisation. The guideline provides general guidance on stability testing for type IA and type IB variations and addresses the data requirements for common type II variations.

This guideline replaces Guideline on stability testing for applications for variations to a marketing authorisation previous version (CPMP/QWP/576/96 Rev 1, EMEA/CVMP/373/04).

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft concept paper on the establishment of a guideline on the selection of sterilisation processes for drug products](#)[Draft concept paper on the establishment of a guideline on the selection of sterilisation processes for drug products](#)

This concept paper addresses the need for a revision of the guidance on the selection of sterilisation methods currently provided for in the annexes to the (separate) human and veterinary development pharmaceuticals guidelines, that is, CPMP/QWP/054/98 "Annex to development pharmaceuticals: Decision trees for selection of sterilisation methods" adopted in 1999 (1), and EMEA/CVMP/065/99-FINAL "Annex to note for guidance: Development pharmaceuticals for veterinary medicinal products: Decision trees for the selection of sterilisation methods" (2) adopted in 2000.

Human Medicines | [EMA announces final steps for its clinical trial data policy](#)

The European Medicines Agency (EMA) will launch a final round of targeted consultations with key stakeholders on its draft policy on proactive publication of and access to clinical trial data at the beginning of May. This will give key stakeholders and the Agency the opportunity to address any outstanding issues before the final policy is presented to the EMA's Management Board for endorsement in June 2014.

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 5: Extended EudraVigilance product report acknowledgement message](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No 726/2004: Chapter 3.1: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) technical specifications](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 5: Extended EudraVigilance product report acknowledgement message](#) (updated)

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No 726/2004: Chapter 3.I: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) technical specifications](#) (updated)

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

INFARMED

Por ter saído com inexactidão a lista de fevereiro de 2014, publicada no site do INFARMED, I. P. no dia 25 de fevereiro de 2014, foi necessário efetuar algumas retificações.

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

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 março de 2014, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 27-03-2014, no uso das suas competências.'

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) - pedido de registo de autorização de introdução no mercado de medicamentos genéricos

Concurso 2014 / 2 - Medicamento Sistema Nervoso Cerebrospinal: exceto Anestésicos, Relaxantes Musculares, Analgésicos, Antipiréticos, Antidepressivos e Anti Psicóticos ([caderno de encargos](#)) ([esclarecimentos I](#), [esclarecimentos II](#))

SPMS

Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo 21-05-2014

[CP 2013/44 - Medicamentos Analgésicos, Antipiréticos e Antidepressivos](#) – Entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo

[Lista de entrada em vigor dos CPAs 08-04-2014](#)

[CP 2013/44 - Medicamentos Analgésicos, Antipiréticos e Antidepressivos](#) – Entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo

[Lista de entrada em vigor dos CPAs 08-04-2014](#)

WHO issues its first [hepatitis C treatment guidelines](#)

WHO

WHO has issued its first guidance for the treatment of hepatitis C, a chronic infection that affects an estimated 130 million to 150 million people and results in 350 000 to 500 000 deaths a year.

The publication of the "WHO Guidelines for the screening, care and treatment of persons with hepatitis C infection" coincides with the availability of more effective and safer oral hepatitis medicines, along with the promise of even more new medicines in the next few years.

[Parecer sobre o limite de preços que os hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros](#)

ERS

Na sequência de uma solicitação do Senhor Ministro da Saúde, a ERS realizou um parecer sobre o limite de preços que os hospitais públicos podem praticar na sua relação com terceiros. A realização desta análise fundamenta-se nas incumbências da ERS de “elaborar estudos e emitir recomendações sobre as relações económicas nos vários segmentos da economia da saúde [...]” e de se pronunciar “sobre o montante das taxas e preços de cuidados de saúde administrativamente fixados, ou estabelecidos por convenção entre o SNS e entidades externas [...]” – cf. als. a) e e) do artigo 37.º do Decreto-Lei n.º 127/2009, de 27 de maio

[Revisão de categorias de isenção e atualização de valores das taxas moderadoras - Perguntas Frequentes \(FAQ\)](#)

ACSS

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