



17 a 21 de fevereiro de 2014

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 45/2014. D.R. n.º 37, Série I de 2014-02-21](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Quinta alteração à [Portaria n.º 924-A/2010](#), de 17 de setembro, que define os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos que integram os diferentes escalões de comparticipação do Estado no preço dos medicamentos

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 2977/2014. D.R. n.º 37, Série II de 2014-02-21](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Aprova a classificação farmacoterapêutica de medicamentos. Revoga o despacho n.º 21844/2004, de 12 de outubro

[Portaria n.º 158/2014. D.R. n.º 37, Série II de 2014-02-21](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C. Revoga a Portaria n.º 194/2012, de 18 de abril

[Despacho n.º 2521/2014. D.R. n.º 33, Série II de 2014-02-17](#)

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 Disposable De Bloco Operatório - Parte III

[Resolução n.º 7/2014. D.R. n.º 35, Série II de 2014-02-19](#)

CONSELHO DE
MINISTROS

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra, E. P. E.

[Despacho n.º 2934/2014. D.R. n.º 37, Série II de 2014-02-21](#)

Ministério das Finanças - Gabinete da Ministra

Nomeia o Grupo de Trabalho de Avaliação dos Impactos decorrentes da aplicação da lei dos Compromissos e dos Pagamentos em Atraso

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Circular Informativa Conjunta N.º 02/INFARMED/ACSS/2014](#) - Normas técnicas relativas à dispensa

INFARMED

[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

[Lista de entrada em vigor dos CPAS - 18-02-2014](#)

SPMS

[CP 2013/20 – Contracetivos](#) - No dia 19/02/2014 entraram em vigor os novos contratos que se encontram disponíveis no catálogo.

[Council confirms deal on the financing of reinforced pharmacovigilance](#)

The Permanent Representatives Committee¹ today approved a compromise agreed with the European Parliament on a draft regulation aimed at ensuring the funding of strengthened post-authorisation monitoring of medicines for human use ("pharmacovigilance") conducted at EU level. It herewith endorsed a compromise reached between the Greek presidency and representatives of the European Parliament and of the Commission on 12 February.

CONSELHO
EUROPEU

[Regulamento \(UE\) n.º 155/2014 da Comissão, de 19 de fevereiro de 2014](#), relativo à recusa de autorização de **determinadas alegações de saúde sobre os alimentos** que não referem a redução de um risco de doença ou o desenvolvimento e a saúde das crianças

COMISSÃO
EUROPEIA

[Decisão da Comissão, de 13 de fevereiro de 2014](#), relativa à **colocação no mercado, para utilizações essenciais, de produtos biocidas com cobre** [notificada com o número C(2014) 718]

Portugal: [Letter of Intent, Memorandum of Economic and Financial Policies, and Technical Memorandum of Understanding](#), January 27, 2014

FMI

[Country Report No. 14/56](#) - Portugal: Tenth Review Under the Extended Arrangement and Request for Waivers of Applicability of end-December Performance Criteria

Executive Summary: The short-term outlook has improved and program implementation remains on track, notwithstanding another adverse Constitutional Court ruling. Stronger domestic demand is supporting a pick-up in activity and lower unemployment. A broad-based recovery in sentiment has led to a decline in yields, allowing Portugal to issue a 5-year bond on favorable terms. The end-September 2013 quantitative PCs were met, and preliminary estimates suggest that the end-December 2013 targets were also met. The authorities are also implementing prior actions to safeguard the 2014 fiscal deficit target, after the Constitutional Court struck down an important pension measure contained in the 2014 budget. Portugal continues to confront major economic challenges.

EFPIA policy statement on Clinical Trials Regulation

EFPIA

The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) welcomes the political agreement reached by the European co-legislators, with the aim of a rapid adoption of the new Regulation on Clinical Trials. However, the original objectives of this legislation should be remembered: These were to enhance efficiency in the clinical trials regulation process and, in turn, to boost the EU's competitiveness as a place to conduct research and make for more efficient patients access to new innovative treatments. EFPIA believes that some of the initial objectives of the legislation have been only partially achieved; therefore the success of this legislation strongly depends on how it will apply in practice.

European Files : Industrial Strategy in Europe

"Industrial strategy' or 'industrial policy', are often seen, in economic policy circles as, as dirty words! Negative connotations stem from a history of misguided policy decisions, especially in the 1970s, where so-called national champions were either bailed out with public funds or led into an over-reliance on long-term state contracts. "

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: Draft VICH GL53 on Electronic exchange of documents: file format requirements

EMA

This guideline has been developed by the appropriate VICH Expert Working Group and is subject to consultation by the parties, in accordance with the VICH process. At step 7 of the process the final draft will be recommended for adoption to the regulatory bodies of the European Union, Japan and USA.

Human Medicines | Scientific guideline: Lessons learned from the review of the labelling of centrally authorised pandemic vaccines

A draft document, specifically looking into the 2009 experience in the review of the labelling of 51 pandemic vaccines has now been prepared by the Quality Review of Documents (QRD). This document 52 includes some recommendations for the future handling/review of the labelling of pandemic vaccines.

Human Medicines | Scientific guideline: Draft reflection paper on microbiological aspects of herbal medicinal products and traditional herbal medicinal products

Directive 2001/83/EC as amended and Directive 2001/82/EC as amended provide definitions for herbal substances, herbal preparations, and herbal medicinal products (HMPs). The basic legislation applies to both HMPs for human and veterinary use. An additional simplified registration procedure has been established for traditional herbal medicinal products (THMPs) for human use under Directive 2004/24/EC. The principles of this reflection paper apply equally to such THMPs.

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