



15 a 19 de setembro de 2014

Saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 184/2014. D.R. n.º 177, Série I de 2014-09-15](#)

Ministério da Saúde

Segunda alteração à [Portaria n.º 142-B/2012](#), de 15 de maio, que define as condições em que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) assegura os encargos com o transporte não urgente de doentes que seja instrumental à realização das prestações de saúde

NACIONAL

REGULAÇÃO

[Resolução n.º 24/2014 - Diário da República n.º 181/2014, Série II de 2014-09-19](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHO DE MINISTROS

[Declaração de retificação n.º 907/2014. D.R. n.º 178, Série II de 2014-09-16](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Retifica a Resolução n.º 11/2014, de 27 de março, da Presidência do Conselho de Ministros, que nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E., publicada no Diário da República, 2.ª série, n.º 61, de 27 de março de 2014

[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

INFARMED

Publicação das instruções aos requerentes - estudos clínicos com dispositivo médico

CEIC

Encontram-se disponíveis as [listas de verificação](#) utilizadas na validação administrativa de

pedidos de parecer para a realização de um Novo Estudo Clínico com Dispositivo Médico e de pedidos de parecer de alterações substanciais de Estudos Clínicos com Dispositivo Médico e as Regras de submissão, nomeadamente a [Organização do CD](#).

Recomendação da ERS relativa a práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde

ERS

No exercício das suas atribuições e competências, a ERS elaborou uma Recomendação relativa a práticas publicitárias dos prestadores de cuidados de saúde, que visa garantir que toda e qualquer mensagem publicitária alusiva a serviços de saúde, veiculada no contacto com um qualquer (potencial) utente e independentemente do seu formato, forma e/ou meio de divulgação, obedeça aos princípios da licitude, veracidade, transparência e completude que lhe são impostos.

Recomendação da ERS

- [súmula dos contributos recebidos em audiência pública](#)

Pareceres da ERS relativos à prestação de cuidados de saúde

No exercício das suas atribuições e competências e considerando o atual alargamento do quadro regulatório em vigor, verifica-se a necessidade de garantir a supervisão e intervenção regulatória em todos os estabelecimentos onde sejam prestados cuidados de saúde. A preocupação fundamental é a da proteção dos direitos e interesses dos utentes dos cuidados de saúde, sempre que se verifique uma concreta atividade de prestação de cuidados de saúde.

- [Parecer referente à prestação de cuidados de saúde em farmácias e parafarmácias](#)

[Parecer referente à prestação de cuidados de saúde de ortóptica e de optometria](#)

Lista de Entrada em Vigor CPAs (15/09/2014)

SPMS

CP 2014/2 - Medicamentos Sistema Nervoso - No dia 16/09/2014 entrarão em vigor os novos contratos públicos de aprovisionamento, os quais já se encontram disponíveis no catálogo.

Report from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the

COMISSÃO
EUROPEIA

Committee of the Regions

Implementation report on the Commission Communication on Rare Diseases: Europe's challenges [COM(2008) 679 final] and Council Recommendation of 8 June 2009 on an action in the field of rare diseases (2009/C 151/02)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on bioanalytical method validation](#), adopted (updated)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Procedure for orphan-medicinal-product designation: Guidance for sponsors](#) (updated)

Veterinary Medicines | [Draft guidance on the classification of veterinary medicinal products indicated for minor use minor species \(MUMS\) / limited market](#)

This guidance document relates to requests from applicants seeking to access incentives for 60 MUMS/limited market products where a request for classification is made to the Committee for 61 Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP). This document gives guidance for implementing the updated policy, describes the procedure and the steps to be followed by the applicant and the Agency when dealing with a request for classification and updates the previous guidance given in document EMA/429080/2009-Rev.1.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft revised policy for classification and incentives for veterinary medicinal products indicated for minor use minor species \(MUMS\)/limited market](#)

Human Medicines | [Guidelines on good pharmacovigilance practices: Introductory cover note, last updated with revision 1 of module III on pharmacovigilance inspections and of module VI on the management and reporting of adverse reactions reports](#)

Human Medicines | [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products with track changes \(Rev 1\)](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module III – Pharmacovigilance inspections](#), adopted (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on good pharmacovigilance practices: Module VI – Management and reporting of adverse reactions to medicinal products](#), adopted (updated)

[Requirements on Submissions for Periodic safety update reports \(PSUR\) to National Competent Authorities \(NCAs\) for products authorised via National Procedures, MRP and DCP \(NAPs\)](#)

HMA

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