



12 a 16 de janeiro de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 438-A/2015 - Diário da República n.º 10/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-01-15](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Fixa o preço máximo a pagar pelo pacote de cuidados de colonoscopia, procurando assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições normais de concorrência.

[Despacho n.º 438-B/2015 - Diário da República n.º 10/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-01-15](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Fixa os limites mínimos de preços a pagar no âmbito da convenção para a realização de prestação de cuidados de saúde aos utentes do SNS na área da Endoscopia Gastroenterológica, de forma a assegurar a qualidade das prestações de saúde, em condições normais de concorrência.

[Despacho n.º 438-C/2015 - Diário da República n.º 10/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-01-15](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Determina a modalidade dos procedimentos a considerar na celebração de convenções de âmbito nacional a estabelecer pela Administração Central do Sistema de Saúde, I.P., na área da endoscopia gastroenterológica.

[Despacho n.º 342-C/2015 - Diário da República n.º 8/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-01-13](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Permite, a título excecional, a celebração de contratos de trabalho a termo resolutivo para acorrer a situações de ausência temporária de trabalhadores, bem como a celebração de contratos de trabalho de profissionais médicos e enfermeiros para os Serviços de Urgência, por parte dos hospitais, centros hospitalares e unidades locais de saúde com a natureza de entidade pública empresarial e integrados no Serviço Nacional de Saúde.

[Despacho n.º 299/2015 - Diário da República n.º 7/2015, Série II de 2015-01-12](#)

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

Subdelegação de competências relativas à Direção de Avaliação Económica e Observação do Mercado.

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Deliberação n.º 1/CD/2015, de 8 de janeiro](#) - Atualiza o anexo do regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia

INFARMED

Caducidade das comparticipações (dezembro 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 [dezembro de 2014](#)**, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 08-01-15, no uso das suas competências.

Caducidade das comparticipações (outubro e novembro de 2014) - listas definitivas retificadas

Por terem saído com inexactidão as listas de outubro e novembro de 2014, publicadas no site do INFARMED, I. P. nos dias 31 de outubro e 27 de novembro de 2014, respectivamente, foi necessário efetuar algumas retificações. Assim, ao abrigo do n.º 1 da Circular n.º106/CD, de 07-07-2010, publicam-se as listas definitivas retificadas de medicamentos para os quais foi decidida a **caducidade da comparticipação por não comercialização nos períodos de [outubro](#) e [novembro de 2014](#)**, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P., datadas de 08-01-15, no uso das suas competências.

[Circular Informativa 005/CD/8.1.6. de 13/01/2015](#) - Revisão anual de preços dos medicamentos hospitalares - Orçamento de Estado 2015

O artigo 167.º da [Lei n.º 82-B/2014, de 31 de dezembro](#) (Orçamento de Estado para 2015), veio dar uma nova redação ao artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de fevereiro.

Assim, à exceção dos medicamentos genéricos ou biológicos similares, todos os medicamentos sujeitos a receita médica que não tenham sido objeto de decisão de comparticipação, ainda que disponham de preço de venda ao público (PVP) autorizado, ficam sujeitos a revisão anual de preços do mercado hospitalar, para efeitos da sua aquisição pelos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS). Relativamente aos medicamentos do mercado hospitalar que não foram objeto da revisão anual que ocorreu a 1 de janeiro do corrente ano, o preço de venda hospitalar (PVH) entra em vigor a 1 de fevereiro de 2015, conforme o disposto no ponto 3 do artigo 3.º-B do Decreto-Lei n.º 34/2013, de 27 de Fevereiro, na sua actual redação

[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

ACSS

[Circular Normativa n.º1 de 15/01/2015](#) - Atualização do valor de taxas moderadoras de acordo com índice de inflação.

[Estudo - Custos de Contexto no Setor da Saúde](#)

ERS

A Entidade Reguladora da Saúde (ERS), em resposta a solicitação do Senhor Ministro da Saúde, elaborou um estudo que teve como objetivos a identificação de custos de contexto no setor da saúde, entendidos como “ações ou omissões que prejudicam a atividade das empresas do setor da saúde, público, privado e social, e que não são imputáveis ao investidor, ao seu negócio ou à sua organização”, a avaliação do impacto desses custos no setor e a proposta de medidas tendentes à sua redução.

DGS

Questões mais frequentes no âmbito do Regulamento Biocidas

A Direção-Geral de Saúde procede à divulgação do documento “[Q&As - Questões mais frequentes no âmbito do Regulamento Biocidas](#)”, que tem por objetivo dar resposta a

questões colocadas sobre a implementação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012.

SMPS

SPMS

[Concurso 2014 / 62](#) - Aquisição centralizada de medicamentos com publicação internacional

- [Programa de Concurso](#)
- [Caderno de Encargos](#)

Human Medicines | [Fee reductions for designated orphan medicinal products](#) (updated)

EMA

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

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the environmental risk assessment of medicinal products for human use](#)

The purpose of this guideline is to describe the assessment of potential environmental risks of human medicinal products. It specifies the scope and legal basis for assessment. It outlines general considerations and the recommended step-wise procedure of assessment. The general outline of the Environmental Risk Assessment Report is given, and, when risks cannot be excluded, this guideline outlines precautionary and safety measures to be considered.

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use topic E 2 B \(R5\): Questions and answers: Data elements for transmission of individual case safety reports - Step 5](#),

This Q&A document provides clarifications for the harmonized interpretation of the E2B(R3) IG package and should be reviewed in conjunction with the IG package. This will facilitate the implementation of the electronic transmission of Individual Case Safety Reports (ICSRs) in the ICH regions.

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) Q3D on elemental impurities: Step 4](#)

The guideline applies to new finished drug products (as defined in ICH Q6A and Q6B) and new drug products containing existing drug substances. The drug products containing purified proteins and polypeptides (including proteins and polypeptides produced from recombinant or non-recombinant origins), their derivatives, and products of which they are components (e.g., conjugates) are within the scope of this guideline, as are drug products containing synthetically produced polypeptides, polynucleotides, and oligosaccharides.

Human Medicines | Scientific guideline: [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) M2 on electronic common technical document \(eCTD\) - file format criteria: Step 5](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on similar biological medicinal products containing biotechnology-derived proteins as active substance: non-clinical and clinical issues](#)

This guideline addresses the general principles for the non-clinical and clinical development and assessment of the marketing authorisation applications of biosimilars containing biotechnology-derived proteins as active substance(s). Nevertheless, the principles explained in this document could apply to other biological products, on a case by case basis. This guideline does not address the comparability exercise for changes introduced in the manufacturing process of a given product (i.e. changes during development and post-authorisation).

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution – December 2014](#)

HMA

Information on applications referred in accordance with Article 30 of Directive 2001/83/EC | [Article 30 Tracking table](#) (Harmonisation of SmPCs)

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