



13 a 17 de abril de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 53/2015 - Diário da República n.º 73/2015, Série I de 2015-04-15](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Procede à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 89/2010](#), de 21 de julho, que aprova o regime excecional de contratação de médicos aposentados pelos serviços e estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde, e prorroga o prazo de vigência do mesmo

REGULAÇÃO

[Portaria n.º 229/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

MINISTÉRIO
DAS FINANÇAS
E DA SAÚDE

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Autoriza o Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE, a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 184.500,00, com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes de Gasimetria contra colocação de equipamentos

[Portaria n.º 230/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Fica o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE, autorizado a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 4.987.791,48, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de serviços de alimentação

[Portaria n.º 231/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Fica o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE, autorizado a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 2.003.909,49, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de serviços de gestão de resíduos sólidos e líquidos hospitalares perigosos

[Portaria n.º 232/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento e da Saúde

Fica o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, EPE, autorizado a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 1. 654.642,08, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de serviços de lavagem, tratamento e engomagem de roupa

[Declaração de Retificação n.º 282/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

Ministérios das Finanças, da Saúde e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto e do Orçamento, Adjunto do Ministro da Saúde e da Solidariedade e da Segurança Social

Retifica o Anexo I do Despacho n.º 1928/2015, publicado no Diário da República, 2.ª série n.º 38, de 24 de fevereiro (Autoriza o Instituto da Segurança Social, IP, e as Administrações Regionais de Saúde, IP, a assumir os compromissos plurianuais no âmbito dos contratos-programa celebrados e renovados, durante o ano de 2015, com as entidades integradas ou a integrar a Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados)

[Despacho n.º 3777-A/2015 - Diário da República n.º 73/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-04-15](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Ministra de Estado e das Finanças e do Ministro da Saúde

Autoriza, para algumas especialidades da área hospitalar, os serviços e estabelecimentos integrados no Serviço Nacional de Saúde, independentemente da natureza jurídica detida, a celebrar contratos de trabalho em funções públicas por tempo indeterminado ou contratos individuais de trabalho por tempo indeterminado ao abrigo do Código do Trabalho

[Despacho n.º 3762/2015 - Diário da República n.º 73/2015, Série II de 2015-04-15](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde

Determina disposições referentes à triagem das crianças nos hospitais com Serviço de Urgência Médico-Cirúrgico, Serviço de Urgência Polivalente ou Serviço de Urgência Polivalente Pediátrica

[Portaria n.º 216-A/2015 - Diário da República n.º 72/2015, 2º Suplemento, Série II de 2015-04-14](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Altera o anexo à Portaria n.º 158/2014, de 13 de fevereiro, que revê o regime especial de comparticipação para medicamentos destinados ao tratamento da doença de hepatite C

[Declaração de Retificação n.º 267/2015 - Diário da República n.º 72/2015, Série II de 2015-04-14](#)

Ministérios da Justiça e da Saúde - Gabinetes da Ministra da Justiça e do Secretário de Estado da Saúde

Retifica o Despacho n.º 2510/2015, de 03 de março de 2015, relativo à nomeação do Dr. Nuno Miguel Martinho Jones Oliveira Gonçalves, como membro da Comissão de Avaliação de Medicamentos

[Despacho n.º 3844/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

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

Designação do licenciado Vasco Bettencourt do Espírito Santo Nunes para exercer, em comissão de serviço, o cargo de Diretor da Unidade de Licenciamentos

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

INFARMED

[Despacho n.º 3845/2015 - Diário da República n.º 75/2015, Série II de 2015-04-17](#)

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

Designação da licenciada Maria Fernanda Ralha Henriques Matos para exercer, em comissão de serviço, o cargo de Diretora da Direção de Inspeção e Licenciamentos

[Deliberação n.º 520/2015 - Diário da República n.º 72/2015, Série II de 2015-04-14](#)

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

Delegação de competências do Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., nos seus membros.

Infarmed realiza fóruns de discussão sobre o SiNATS

O INFARMED, I.P. iniciou um conjunto de fóruns de discussão sobre o Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SiNATS), tendo como objetivo o envolvimento de todos os stakeholders, incluindo os cidadãos e os doentes, na implementação deste instrumento inovador de avaliação das tecnologias de saúde.

São os seguintes os fóruns de discussão que já foram iniciados, de acordo com os valores da transparência consagrados pelo próprio Sistema:

- » [Fórum de discussão sobre avaliação de Dispositivos Médicos](#)
- » [Fórum de discussão sobre publicação dos estudos económicos](#)
- » [Fórum de discussão sobre avaliação de medicamentos órfãos](#)
- » [Fórum de discussão sobre envolvimento da sociedade, dos doentes e dos stakeholders](#)
- » [Fórum de discussão sobre relatórios de avaliação – disseminação da informação](#)
- » [Fórum de discussão - Relatórios de Avaliação de Tecnologias de Saúde](#)

[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

[TTIP: the benefits for patients, healthcare, science and business](#)

EFPIA

The Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) aims to create more open trade between the EU and the U.S. Strengthening the world's most important trading relationship can serve as a key platform to bring quicker new treatment options to patients. TTIP has the potential to facilitate the development of new medicines and improve health outcomes and support new long-term economic benefits.

Europe and the U.S. account for more than 75% of global R&D in life sciences and create and sustain over 1.5 million direct jobs.

How will TTIP benefit patients, science, healthcare systems, innovation, and the economy?

[Lista de Entrada em Vigor de CPAs](#) (14/04/2015)

SPMS

[WHO calls for increased transparency in medical research](#)

OMS

14 APRIL 2015 | GENEVA - WHO today issued a public statement calling for the disclosure of results from clinical trials for medical products, whatever the result. The move aims to ensure that decisions related to the safety and efficacy of vaccines, drugs and medical devices for use by populations are supported by the best available evidence.

[WHO Statement on Public Disclosure of Clinical Trial Results](#)

Human Medicines | Report: [Report from the European Medicines Agency/European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations workshop on the importance of dose finding and dose selection for the successful development, licensing and lifecycle management of medicinal products](#)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution - March 2015](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance to applicants/marketing authorisation holders on oral explanations at European Medicines Agency](#)

This document is intended to provide practical guidance to companies invited to give oral explanations (OE) in front of Committees, Working Parties and Scientific Advisory Groups (irrespective of the type of application / procedure under discussion).

Human Medicines | Clinical Trial Regulation: [Revision of section 6 of the 'Functional specifications for the European Union \(EU\) portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014' setting out features to support making information public](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: Draft [Good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors](#)

The good practice guide clarifies key principles of risk management planning in relation to medication errors and describes the main sources and categories of medication errors and how the risk of such errors can be minimised throughout the product life cycle.

Medication errors are unintended mistakes in the prescribing, dispensing and administration of a medicine that could cause harm to a patient. They are the most common preventable cause of undesired adverse events in medication practice and present a major public health burden

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: Draft [Risk minimisation strategy for high strength and fixed combination insulin products, addendum to the good practice guide on risk minimisation and prevention of medication errors](#)

The guidance provides a strategy to minimise the potential risk of medication errors associated with the introduction of high strength insulins (i.e. higher than the EU-wide standard of 100 units/ml concentration) and fixed combinations of insulin with another non-insulin injectable blood glucose lowering agent.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: Draft [Good practice guide on recording, coding, reporting and assessment of medication errors](#)

The good practice guide clarifies specific aspects related to recording, coding, reporting and the assessment of medication errors in the context of EU pharmacovigilance activities with the objective of improving reporting and learning from medication errors for the benefit of public health.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Deadlines for submission of applications for orphan-medicinal-product designation to the European Medicines Agency 2015/2016](#) (updated)

Veterinary Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Substances considered as not falling within the scope of Regulation \(EC\) no 470/2009, with regard to residues of veterinary medicinal products in foodstuffs of animal origin](#), adopted

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Submission deadlines for 2014-2015 for submitting request for compliance check](#)

Human Medicines | [Questions and answers relating to service concession pharmacovigilance training – EMA/2014/35/RE](#) (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: [Compilation of individual product-specific guidance on demonstration of bioequivalence](#), adopted (updated)

The publication of product-specific guidance on demonstration of bioequivalence should facilitate the design of study programmes and allow a more transparent, consistent and robust evaluation of generic marketing authorisation procedures. Finalised guidelines for individual products, adopted by CHMP after a period of public consultation, will be published in the updated annex of this compilation of guidance every 6 months.

Human Medicines | Report: [Medicinal products for human use: Monthly figures - March 2015](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Draft qualification opinion of qualification of exacerbations of chronic pulmonary disease tool \(EXACT\), and EXACT-respiratory symptoms measure \(E-RS\) for evaluating treatment outcomes in clinical trials in COPD](#)

The EXACT-PRO Initiative (EXAcerbations of Chronic Pulmonary Disease Tool – Patient-Reported Outcome) brought together clinical, research, methodology, and regulatory experts to develop a new patient-reported outcome (PRO) instrument to standardize the symptomatic assessment of exacerbations of COPD for evaluating frequency, severity, and duration of exacerbations in clinical trials of COPD (“EXACT”, 14-items PRO).

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