



23 e 27 de março de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 91/2015 - Diário da República n.º 59/2015, Série I de 2015-03-25](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Fixa os montantes das taxas devidas por cada um dos pedidos de autorização para as atividades de colheita e transplantação de órgãos

NACIONAL

[Portaria n.º 87/2015 - Diário da República n.º 57/2015, Série I de 2015-03-23](#)

Ministério da Saúde

Define os tempos máximos de resposta garantidos para todo o tipo de prestações de saúde sem carácter de urgência, publica a Carta de Direitos de Acesso e revoga a [Portaria n.º 1529/2008](#), de 26 de dezembro

[Regulamento \(UE\) 2015/490 da Comissão, de 23 de março de 2015](#), que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao **ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos** com base na taxa de inflação (Texto relevante para efeitos do EEE)

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 3150/2015 - Diário da República n.º 61/2015, Série II de 2015-03-2766864755](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelega no conselho diretivo da Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I. P., os poderes necessários para a **decisão de alteração ao Novo Edifício Hospitalar, apresentado pela Entidade Gestora do Edifício do Hospital de Vila Franca de Xira**

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

[Despacho n.º 3016-A/2015 - Diário da República n.º 58/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-03-24](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Secretária de Estado do Tesouro e do Secretário de Estado da Saúde

Determina que o cumprimento da obrigação fixada no n.º 1 do Despacho 1507/2014, de 16 de janeiro de 2014, que determina que é aplicável às entidades públicas empresariais

da área da saúde o Sistema de Normalização Contabilística, pode ser reportada à apresentação de contas do exercício de 2015

[Despacho n.º 3016-B/2015 - Diário da República n.º 58/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-03-24](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde - Gabinetes da Secretária de Estado do Tesouro e do Secretário de Estado da Saúde

Determina o aumento, em numerário, do capital estatutário das entidades públicas empresariais

[Despacho n.º 2999/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24](#)

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

Altera a designação de uma das áreas de intervenção prioritária em que devem ser reconhecidos Centros de Referência em 2015

[Deliberação \(extrato\) n.º 375/2015 - Diário da República n.º 58/2015, Série II de 2015-03-24](#)

Ministério da Saúde - Instituto Nacional de Emergência Médica, I. P.

Criação do Gabinete de Investigação Científica, Relações Internacionais e Supervisão, (GICRIS), como unidade orgânica flexível

[Circular Informativa n.º 049/CD/8.1.6. de 20/03/2015](#) - Sistema de Preços de Referência - 2.º trimestre 2015

INFARMED

A lista dos Grupos Homogéneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 2.º trimestre de 2015 foi aprovada pela [Deliberação n.º 043/CD/2015, de 19 de março](#) de 2015 do Conselho Diretivo¹ e entra em vigor no dia 1 de abril de 2015. Foi criado um novo grupo homogéneo para a denominação comum internacional – Memantina resultante da comercialização de novos medicamentos genéricos.

[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

[Concurso 2015 / 7](#) - Hormonas e outros medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas

SPMS

[Programa de Concurso](#)

[Caderno de Encargos](#)

[Concurso 2015 / 36](#) - Dispositivos médicos diversos

[Programa de Concurso](#)

[Caderno de Encargos](#)

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2015 a 28 de fevereiro de 2015](#)[Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho]

[Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos de 1 de fevereiro de 2015 a 28 de fevereiro de 2015](#) (Decisões adotadas nos termos do artigo 34.o da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Diretiva 2001/82/CE)

[Diretrizes de 19 de março de 2015](#) sobre os **princípios de boas práticas de distribuição de substâncias ativas de medicamentos para uso humano**

[Diretrizes de 19 de março de 2015](#) sobre a **avaliação formal dos riscos para assegurar boas práticas de fabrico de excipientes de medicamentos para uso humano**

[Flash report](#) - Commission Expert Group on Rare Diseases 4th meeting

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus and lupus nephritis](#),

EMA

This document is intended to provide guidance on the clinical investigation of medicinal products for the chronic treatment of systemic lupus erythematosus (SLE), a complex autoimmune disease that can affect multiple organs.

[Overview of external comments received on the 'Guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of systemic lupus erythematosus, and lupus nephritis'](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Paediatric addendum to the note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension](#),

This is an addendum to the Guideline on Clinical Investigation of Medicinal Products in the Treatment of Hypertension (EMA/238/1995/Rev. 3, 18 November 2010). It is not meant as a guidance document on its own but rather highlights differences from adult patients with arterial hypertension and points out paediatric-specific aspects.

[Overview of comments received on 'Paediatric addendum to the note for guidance on the clinical investigation on medicinal products in the treatment of hypertension'](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration](#),

This guideline describes the information to be included in the Summary of Product Characteristics

(SmPC) for human normal immunoglobulins for subcutaneous and/or intramuscular administration

[Overview of comments received on 'Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration'](#)

Human Medicines | [Reporting requirements for marketing-authorisation holders](#)

Marketing-authorisation holders (MAHs) of medicines authorised in the European Union (EU) and European Economic Area (EEA) are required to submit information on these medicines to the European Medicines Agency (EMA) and must keep this information up-to-date.

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | [Reporting requirements for marketing-authorisation holders](#)

Marketing-authorisation holders (MAHs) of medicines authorised in the European Union (EU) and European Economic Area (EEA) are required to submit information on these medicines to the European Medicines Agency (EMA) and must keep this information up-to-date.

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | **Scientific guideline:** [Questions and answers: Positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party](#)

The objective is to address specific questions in relation to pharmacokinetic evaluations and particularly the requirements and assessment of bioequivalence studies. The positions, which are being elaborated by the PKWP in response to such questions, are being forwarded to the enquiring party for consideration in their assessment.

[Public consultation on emergency use assessment and listing procedures for medical products during public health emergencies](#)

WHO

Given the extent and unprecedented gravity of the current Ebola epidemic, WHO has established an emergency use assessment and listing procedure (EUAL) for three product streams: diagnostics, vaccines and medicines, that can be used in the current Ebola outbreak or in future public health emergencies of international concern. This procedure will ensure acceptable quality, safety and performance standards for products procured by UN agencies, and provide guidance to WHO product utilization advisory committees, national regulatory authorities (NRAs), and others involved in efforts to control public health emergencies of international concern. It is modelled on similar procedures that various NRAs have implemented for emergency use authorization within their own jurisdictions.

WHO Member States and all relevant stakeholders are invited to comment on the procedures (still undergoing internal review) until **COB Friday 27 March 2015**.

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