



19 a 23 de janeiro de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

[Portaria n.º 16/2015 - Diário da República n.º 16/2015, Série I de 2015-01-23](#)

Ministério da Saúde

Primeira alteração à [Portaria n.º 76/2014](#), de 21 de março, que **regulamenta os termos em que devem ser autorizadas as unidades de colheita e transplantação de órgãos**, bem como a respetiva tramitação e todos os requisitos que devem instruir os pedidos de autorização das referidas atividades

REGULAÇÃO

MINISTÉRIO DA SAÚDE

[Despacho n.º 729/2015 - Diário da República n.º 16/2015, Série II de 2015-01-23](#)

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

Aprova as declarações de suficiência orçamental e de cativação de verbas emitidas pelas entidades públicas empresariais do Serviço Nacional de Saúde

[Despacho n.º 528/2015 - Diário da República n.º 12/2015, Série II de 2015-01-19](#)

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 Medicamentos Diversos

[Despacho n.º 529/2015 - Diário da República n.º 12/2015, Série II de 2015-01-19](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições no âmbito da Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, EPE (SPMS, EPE), referentes aos Contratos Públicos de Aprovisionamento (CPA) que determinam as condições de fornecimento de medicamentos antirretrovirais

[Resolução n.º 5/2015 - Diário da República n.º 16/2015, Série II de 2015-01-23](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os **membros do conselho de administração do Instituto Português de Oncologia de Coimbra Francisco Gentil, E.P.E.**

CONSELHO DE
MINISTROS

[Resolução n.º 6/2015 - Diário da República n.º 16/2015, Série II de 2015-01-23](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia **os membros do conselho de administração do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E.P.E.**

[Resolução n.º 7/2015 - Diário da República n.º 16/2015, Série II de 2015-01-23](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia um **vogal executivo do conselho de administração do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, E.P.E.**

Caducidade das comparticipações (janeiro de 2015) - 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 janeiro de 2015](#), por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 16-01-15, no uso das suas competências

INFARMED

[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

[Deliberação n.º 79/2015 - Diário da República n.º 14/2015, Série II de 2015-01-21](#)

Ministério da Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Criação da Unidade Gestão de Informação (UGI)

ACSS

[Circular informativa n.º 5 de 16/01/2015](#) - Informação sobre os **direitos referentes à obtenção de cuidados de saúde transfronteiriços e condições para o reembolso dos custos.**

[Circular informativa n.º 4 de 16/01/2015](#) - Cuidados de Saúde Transfronteiriços - **Requerimentos para pedido de autorização prévia e pedido de reembolso**

[Concurso 2015 / 51](#) - medicamentos usados nas afecções cutâneas

- [Programa de Concurso](#)

- [Caderno de Encargos](#)

SPMS

[Comunicação da Comissão](#) no âmbito da execução da Diretiva 90/385/CEE do Conselho, de 20 de junho de 1990, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos **dispositivos medicinais implantáveis ativos** (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

COMISSÃO
EUROPEIA

[Comunicação da Comissão](#) no âmbito da execução da Diretiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos **dispositivos médicos** (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

Comunicação da Comissão no âmbito da execução da Diretiva 98/79/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 1998, relativa aos **dispositivos médicos de diagnóstico in vitro** (Publicação dos títulos e das referências das normas harmonizadas ao abrigo da legislação de harmonização da União)

[Aviso n.º 563/2015 - Diário da República n.º 12/2015, Série II de 2015-01-19648799](#)

DGT

Ministério das Finanças - Direção-Geral do Tesouro e Finanças

Taxas supletivas de juros moratórios em vigor no 1º semestre de 2015

[Parecer do Comité das Regiões — Saúde móvel](#)

COMITÉ DAS
REGIÕES

Ensuring Access to Medicines for Patients: Pharmaceutical industry associations release 'Principles for Communication of information on Quality and Manufacturing Potential Supply Disruption'

EFPIA

(AESGP, EFPIA, EGA, and PPTA are pleased to announce today's release of the joint principles for "[Communication of information on quality and manufacturing potential supply disruption](#)". This document forms part of the industry response to the EMA (European Medicines Agency) call for voluntary and proactive action, to provide European patients with continuous access to medicines.

There can be multiple causes to medicines shortages, including issues relating to quality and manufacturing. In cases where a disruption to the manufacturing process of a medicine arises, Marketing Authorisation Holders (MAHs) are obligated to timeously notify Competent Authorities (CAs). This document addresses such communications, and complements the output from the professional organisations ISPE & PDA on the prevention of such supply disruptions – see summary report [here](#).

IMI introduces new tool for avoiding duplicate enrolment of patients in clinical trials

Even a small number of duplicate patients can lead to a negative or failed trial and enrolling duplicate patients could result in an adverse event being attributed to the wrong trial. DupCheck provides a solution for this problem.

Introduced under IMI's NewMeds project, DupCheck can improve compliance, reduce risks of misattributed safety signals and improve efficacy signals in clinical trials by screening out patients who are concurrently enrolled in other trials.

The more studies using DupCheck, the more powerful it becomes as checks are made right across all participating studies. The objective is to enrol as many companies and studies as possible and to facilitate this DupCheck is offered at no cost.

EFPIA Welcomes New US IOM Clinical Trial Data Sharing report

EFPIA welcomes the launch of a new report from the US Institute of Medicine that makes recommendations for the responsible sharing of clinical trial data.

Human Medicines | Regulatory information - Paediatric guidance revised to reflect changes to European Commission guideline

EMA

Documents relate to submission of applications, re-examination and compliance check procedures

The European Medicines Agency has published revised documentation related to paediatric investigation plans (PIPs) to reflect recent changes to the European Commission's guideline on PIPs. The guidance documents relate to the procedures for [submission of PIP/waiver applications](#), [re-examination](#) and [compliance check](#).

The revised documents take into account the changes and simplifications that have been introduced by the European Commission in the recently published guideline on the format and content of applications for agreement or modification of a paediatric investigation plan and requests for waivers or deferrals and concerning the operation of the compliance check and on criteria for assessing significant studies.

- [Template for letter of intent to submit an application](#) (updated)
- [Key elements form: Applicant's proposal for a paediatric-investigation-plan opinion](#) (updated)
- [Paediatric investigation plans: questions and answers](#) (updated)
- [Template for scientific document \(part B-E\) for application for paediatric investigation plan including deferral and waiver](#) (updated)
- [Request for compliance check on an agreed paediatric-investigation-plan form - \(PED3\) certified](#) (updated)
- [Electronic form for paediatric-investigation-plan application and request for waiver - \(PED1\) certified](#) (updated)
- **Regulatory and procedural guideline:** [Re-examination procedure of paediatric investigation plan and / or waiver opinions by the PDCO](#) (updated)
- **Regulatory and procedural guideline:** [Questions and answers on the procedure of paediatric-investigation-plan compliance verification at the European Medicines Agency, and paediatric rewards](#), adopted (updated)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [European Union individual case safety report \(ICSR\) implementation guide](#)

Human Medicines | News and press releases: [Public consultation on application of transparency rules of EU Clinical Trial Regulation](#)

- [Public consultation on application of transparency rules of EU Clinical Trial Regulation](#)

[Questions and answers on public consultation on implementation of transparency requirements of the European Clinical Trial Regulation](#)

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