



18 a 22 de maio de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

REGULAÇÃO

[Portaria n.º 294/2015 - Diário da República n.º 98/2015, Série II de 2015-05-21](#)

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

Autoriza a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo, I.P., a assumir encargos nos anos de 2015 a 2017 até ao montante máximo de EUR 838.368,00 (oitocentos e trinta e oito mil trezentos e sessenta e oito euros), com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo à aquisição de meios de diagnóstico não radiológicos - Testes de diagnóstico miniaturizados

[Portaria n.º 287/2015 - Diário da República n.º 95/2015, Série II de 2015-05-1867231412](#)

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

Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 509.331,91 (quinhentos e nove mil trezentos e trinta e um euros e noventa e um centimos), ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de fornecimento de material diverso de instrumentação da coluna vertebral para todos os segmentos e outro para o serviço de neurologia.

[Despacho n.º 5249-A/2015 - Diário da República n.º 96/2015, 2º Suplemento, Série II de 2015-05-19](#)

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

Fixa, para o ano de 2015, número de médicos aposentados que podem ser contratados pelos estabelecimentos do Serviço Nacional de Saúde

[Circular Informativa n.º 091/CD/8.1.7. de 22/05/2015](#) - Medicamentos genéricos com estudos realizados na empresa GVK Biosciences

O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) confirmou a recomendação de suspensão de todos os medicamentos cujo dossier de autorização de introdução no mercado (AIM) incluía estudos realizados pela empresa GVK Biosciences1.

[Circular Informativa n.º 090/CD/8.1.6. de 22/05/2015](#) - Notificação de indisponibilidade temporária e cessação da comercialização de medicamentos - prazos de notificação

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

INFARMED

Esclarecimentos relativos à notificação de indisponibilidade temporária e de cessação da comercialização de medicamento, na sequência do divulgado na Circular Informativa N.º 159/CD/8.1.6. de 22/07/2014.

[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

[Nota informativa CEIC sobre o fornecimento do medicamento experimental \(ME\) durante e após conclusão do EC](#)

CEIC

O fornecimento do ME no contexto de ensaios clínicos está previsto na Lei 21/2014 de 16 de abril, no seu artigo 23.º (Fornecimento gratuito e uso compassivo). A CEIC pretende com a "Nota Informativa CEIC sobre o fornecimento do medicamento experimental (ME) durante e após conclusão do EC" esclarecer o seu entendimento acerca do conteúdo deste artigo

[Lista de Entradas em Vigor dos CPA \(15.05.2015\)](#)

SPMS

Listas das entidades (Administração Central, Administração Regional, Sector Empresarial do Estado da área da Saúde, Municípios, Segurança Social), que se encontram em incumprimento nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do Decreto-Lei n.º 127/2012, de 21 de junho

[Lista das entidades da Administração Central \(reporte de março/2015\)](#)

DOGO

Consulta Pública n.º 1/2015 - Projeto de Regulamento da Entidade Reguladora da Saúde de Resolução de Conflitos

ERS

As respostas e contributos a esta consulta pública devem ser remetidos para a Entidade Reguladora da Saúde, de preferência, para o endereço de correio eletrónico consultapublica@ers.pt, devendo ser indicado no assunto "Consulta Pública n.º 1/2015 – Entidade Reguladora da Saúde de Resolução de Conflitos", de 14 de maio a 25 de junho

— [Consulta Pública n.º 1/15](#)

[Projeto de Regulamento da Entidade Reguladora da Saúde de Resolução de Conflitos](#)

[Recomendação de Recomendação Do Conselho](#) relativa ao Programa Nacional de Reformas para 2015 de Portugal e que formula um Parecer do Conselho sobre o Programa de Estabilidade para 2015 de Portugal

COMISSÃO
EUROPEIA

[Operational Manual for Competent Authorities on inspection of tissue and cell procurement and tissue establishments – Version 1.1 in line with the requirements of Directive \(EU\) 2015/566](#)

[Clinical Trial Data Sharing, in the best interests of patients, clinicians, medical research and the pharmaceutical industry](#)

EFPIA

EFPIA and its member companies believe that sharing clinical trial data in the best interests of patients, clinicians, medical research and the pharmaceutical industry.

We are committed to working with stakeholders to ensure that clinical trial information is shared responsibly, while ensuring patient anonymity and continuing to support the development of innovative new treatments with appropriate arrangements for commercial-in-confidence information.

The [EFPIA/PhRMA Joint Principles](#) for Responsible Clinical Trial Data Sharing, implemented on 1 January 2014, have underscored the commitment of the pharmaceutical industry to disclosing clinical trial data. EFPIA members have made significant progress in developing processes for clinical trial data access schemes, translating principles into practice.

[Life, death and data sharing](#)

By Andrew Powrie-Smith

Today is International Clinical Trials Day. It means a lot to me. Not just because clinical

research has been responsible for an increase in life expectancy of nearly a decade since the 1960s, or because, since the 1980s, death rates from HIV have fallen by around 80%, or even because since the 1990s, death rates from cancer have fallen by 20%, but actually because it has had a significant and direct impact on my immediate family.

It's this experience that leads me to follow the debate around clinical trial transparency so closely. There are a number of tensions within the debate. In fact, in my view, it's a debate that has, at times, become unhelpfully polarised. The need to share data, to incentivise biopharmaceutical research and drive innovation, the need to protect patient confidentiality, ensure patient confidence in the process of clinical research and provide easy-to-understand, relevant information to trial participants have all been the subject of much debate.

Human Medicines | Report: [Applications for new human medicines under evaluation by the CHMP: May 2015](#)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 joint response assessment report - Overview guidance rev5.15](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Day 80 joint response assessment report - Non-clinical guidance rev5.15](#)

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the quality, non-clinical and clinical aspects of gene therapy medicinal products](#)

This guideline defines scientific principles and provides guidance for the development and evaluation of gene therapy medicinal products (GTMP) intended for use in humans and presented for marketing authorisation. Its focus is on the quality, safety and efficacy requirements of GTMPs.

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Guidance for implementation of eligibility requirements](#)

Human Medicines | Report: [Uptake of the traditional-use registration scheme and implementation of the provisions of Directive 2004/24/EC in European Union Member States](#) (updated)

Human Medicines | [Template](#) - sponsor's contact details change notification letter

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [List of centrally authorised products requiring a notification of a change for update of annexes](#) (updated)

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

Human Medicines | [Detailed guidance on the electronic submission of information on medicinal products for human use by marketing-authorisation holders to the European Medicines Agency in accordance with Article 57\(2\), second subparagraph of Regulation \(EC\) No. 726/2004: Chapter 3.II: Extended EudraVigilance product report message \(XEVPRM\) user guidance](#) (updated)

Human Medicines | [Quality control](#) of medicinal-product data submitted as per the legal requirement introduced by Article 57(2) of Regulation (EC) No 726/2004 (updated)

Human Medicines | [Changes to some business rules of the eXtended EudraVigilance Medicinal Product Dictionary \(XEVMPD\): Submission of substance information](#) (updated)

Human Medicines | [Type-IB variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Type-IA variations: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure](#) (updated)

Human Medicines | **Regulatory and procedural guideline:** [European Medicines Agency post-authorisation procedural advice for users of the centralised procedure: document with track changes](#) (updated)

Human Medicines | [Applying for European Union marketing authorisation for medicinal products for human use](#) (updated)

Human Medicines | [Overview of the European Medicines Agency's role, activities and priorities for 2015](#) (updated)

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