saude@vda.pt

2 a 6 de fevereiro de 2015

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

NACIONAL

Portaria n.º 21/2015 - Diário da República n.º 24/2015, Série I de 2015-02-04

Ministério da Saúde

Primeira alteração à Portaria n.º 227/2014, de 6 de novembro, que define a atividade de compras centralizadas específicas da área da saúde que constituem atribuição da SPMS, E. P. E. - Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

Portaria n.º 18-A/2015 - Diário da República n.º 22/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-02-02

Ministérios das Finanças e da Saúde

Define os termos e condições a que obedece o pagamento de uma remuneração adicional às farmácias participantes em programas de saúde pública pelo contributo para a redução da despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e dos utentes com medicamentos, através do aumento da quota de medicamentos genéricos comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde e dispensados pela farmácia

COMUNITÁRIA

Retificação da Diretiva 2010/63/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2010, relativa à **proteção dos animais utilizados para fins científicos** (JO L 276 de 20.10.2010)

REGULAÇÃO

INFARMED

Consulta pública - "Draft proposal for an addendum, on transparency, to the "Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014""

No âmbito do futuro sistema europeu de ensaios clínicos, previsto no Regulamento (EU) n.º 536/2014, foi aberta, até 18 fevereiro 2015, uma consulta pública ao documento “Draft proposal for an addendum, on transparency, to the “Functional specifications for the EU portal and EU database to be audited - EMA/42176/2014”".

Este documento, sobre transparência da informação relativa a ensaios clínicos, foi preparado no âmbito do desenvolvimento das especificações funcionais para o portal e base de dados previstos no referido Regulamento, e visa definir as categorias de informação que não será objecto de publicação (temporária ou definitivamente) por constituir informação confidencial.

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

Despacho n.º 1057/2015 - Diário da República n.º 22/2015, Série II de 2015-02-02

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

Estabelece disposições no âmbito do Sistema de Triagem de Manchester (MTS)

MINISTÉRIO DA SAÚDE

Resolução n.º 7-B/2015 - Diário da República n.º 22/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-02-02 66397930

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração da Unidade Local de Saúde da Guarda, E. P. E

Resolução n.º 7-C/2015 - Diário da República n.º 22/2015, 1º Suplemento, Série II de 2015-02-02

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração da Unidade Local de Saúde do Nordeste, E.P.E.

PRESIDÊNCIA DO CONSELHOS DE MINISTROS

CMDh Best Practice Guide on the processing of renewals in the MRP/DCP

UPDATE - CMDh Best Practice Guide for Transitional Arrangements for PSUR Work Sharing

HMA

The European Commission and 35 blue-chip companies from 7 industry sectors have agreed to continue collaborating in a partnership that aims at promoting alternative approaches to animal testing

The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing (EPAA), whose vision is the replacement, reduction and refinement (3Rs) of animal use for meeting regulatory requirements through better and more predictive science, is now successfully completing its second five-year term. The EPAA partners want to build on the experience acquired during this past 10-year period and on the achievements to date in order to further progress their unique collaboration on 3Rs approaches..

COMISSÃO EUROPEIA

Disclosure of payments to health professionals: Going Live

Delegates from across industry and the health professional community came together in Rotterdam last week to discuss the challenges and opportunities of the public disclosure of payments to health professionals in 2016. Data collection has already begun, speakers and delegates discussed the implementation of the project, the reaction from industry and health professionals and how to work together to support this critical relationship

EUCROF Congress Focus on Clinical Trial Regulation

This week the 2nd Annual Conference of EUCROF took place in Paris. Discussions focused on the new Clinical Trials Regulation (536/2014) and delegates were united in desire for the Regulation to achieve its aims; enhancing efficiency in the clinical trial regulation process and boosting the EU's competitiveness. Collaboration between stakeholders was seen as key to success and EFPIA is an active partner in this process.

The objective of EUCROF (the European CRO Federation), a non-profit organisation

EFPIA

founded in 2005, is to promote Clinical Research by improving the knowledge, competence/expertise and skills of Contract/Clinical Research Organisations (CROs) in Europe.

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: Qualification opinion on in vitro hollow-fibre-system model of tuberculosis (HFS-TB)

Human Medicines | Scientific guideline: Draft Concept paper on the revision of annex 1 of the guidelines on good manufacturing practice – manufacture of sterile medicinal products

This concept paper addresses the need to update annex 1 (manufacture of sterile medicinal products) of the good manufacturing practice (GMP) guide. Annex 1 is common to the Member States of the European Union/European Economic Area as well as to the participating authorities of the Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

Human Medicines | List of Union reference dates and frequency of submission of periodic safety update reports (PSURs) (updated)

Human Medicines | Notification of annual update to the parallel distribution of a centrally authorised medicinal product (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: Questions and answers on the withdrawal of the guideline on pharmacokinetics and metabolic studies in the safety evaluation of new medicinal products in animals (3BS11A)

Human Medicines | Summary of European Union (EU) support to micro, small and medium-sized enterprises in health research: Horizon 2020 – The EU research and innovation programme for 2014-2020 (updated)

Human Medicines | European Union list of planned and conducted pharmacovigilance inspections

Human Medicines | Sponsor's report on the maintenance of the designation criteria at the time of marketing authorisation for a designated orphan-medicinal-product

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: Union procedure on sharing of pharmacovigilance inspection information,

Human 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

Human Medicines | Questions and answers relating to procurement procedure: effectiveness and pharmacoepidemiology studies - EMA/2014/50/RE (updated)

Human Medicines | Scientific guideline: Reflection paper on the risk of antimicrobial resistance transfer from companion animals

Human Medicines | Guideline on the procedure to be followed when a batch of a vaccine finished product is suspected to be contaminated with bovine viral diarrhoea virus

The aim of this guideline is to outline the procedure to be followed by the Competent Authorities when a batch of a vaccine is suspected to be contaminated with bovine viral diarrhoea virus (BVDV). Considering the risk of BVDV in bovine serum, the highest risk will be with live and inactivated vaccines indicated for use in pestivirus susceptible species (bovine, porcine, ovine, caprine).

Human Medicines | Scientific guideline: Guideline on risk characterisation and assessment of maximum residue limits (MRL) for biocides

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, Dili | Timor-Leste
timorleste@vda.pt

VIEIRA DE ALMEIDA & Associados Sociedade de Advogados, RL

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de caráter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.

www.vda.pt