



2 a 6 de março de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

[Lei n.º 19/2015 - Diário da República n.º 46/2015, Série I de 2015-03-06](#)

NACIONAL

Assembleia da República

Primeira alteração à [Lei n.º 24/2009](#), de 29 de maio, que aprova o Regime Jurídico do Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida (CNECV), alterando a sua composição

[Resolução da Assembleia da República n.º 22/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série I de 2015-03-02](#)

Assembleia da República

Eleição para o Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida

REGULAÇÃO

[Declaração de Retificação n.º 161/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série II de 2015-03-05](#)

PRESIDÊNCIA
CONSELHO DE
MINISTROS

Presidência do Conselho de Ministros - Secretaria-Geral

Retifica a Resolução n.º 6/2015, de 23 de janeiro, do Conselho de Ministros, que nomeia os membros do conselho de administração do Hospital Distrital da Figueira da Foz, E. P. E., publicada no Diário da República n.º 16, 2.ª série, de 23 de janeiro de 2015

[Resolução n.º 12/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série II de 2015-03-02](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E.

[Resolução n.º 13/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série II de 2015-03-02](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar de Entre o Douro e Vouga, E. P. E.

[Resolução n.º 14/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série II de 2015-03-02](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Centro Hospitalar do Alto Ave, E.

P. E.

[Resolução n.º 15/2015 - Diário da República n.º 42/2015, Série II de 2015-03-02](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia um vogal executivo (diretora clínica) do conselho de administração do Centro Hospitalar Lisboa Norte, E. P. E.

[Portaria n.º 65/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05](#)

Ministério da Saúde

Estabelece as normas a que deve obedecer o funcionamento do Registo Nacional de Estudos Clínicos (RNEC)

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

[Despacho n.º 2291/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série II de 2015-03-05](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Designa os membros da Comissão responsável pela coordenação do Registo Nacional de Estudos Clínicos

[Despacho n.º 2129-B/2015 - Diário da República n.º 41/2015, 2º Suplemento, Série II de 2015-02-2](#)

Ministérios da Saúde, da Educação e Ciência e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social - Gabinetes dos Ministros da Saúde, da Educação e Ciência e da Solidariedade, Emprego e Segurança Social

Aprova a Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020 e revoga o Programa Nacional para as Doenças Raras, aprovado em 2008, e a criação de uma Rede Nacional de Centros de Referência para Doenças Raras, aprovada em 2011, pelo Ministério da Saúde

[Portaria n.º 63/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Fixa as taxas que são devidas pelos atos prestados no âmbito da [Lei n.º 21/2014](#), de 16 de abril (lei da investigação Clínica)

MINISTÉRIO
DAS FINANÇAS
E DA SAÚDE

[Portaria n.º 64/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série I de 2015-03-05](#)

Ministérios das Finanças e da Saúde

Visa estabelecer as normas de funcionamento da Rede Nacional das Comissões de Ética para a Saúde (RNCES)

[Portaria n.º 167/2015 - Diário da República n.º 45/2015, Série II de 2015-03-05](#)

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

Autoriza o Centro Hospitalar do Porto, E. P. E (CHO, E. P. E.) a assumir encargos referentes à aquisição da prestação de serviços de análises e exames de anatomia patológica com colocação de equipamentos

[Portaria n.º 157/2015 - Diário da República n.º 44/2015, Série II de 2015-03-0466657478](#)

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

Autoriza o Instituto Português de Oncologia do Porto Francisco Gentil, E. P. E., a assumir

encargos referente à aquisição de serviços de gestão de resíduos hospitalares perigosos.

Plano de Atividades para 2015

ERS

Publica-se o plano de atividades da ERS para o ano de 2015, o primeiro a ser elaborado com base nos novos estatutos da ERS, aprovados em agosto de 2014, em resultado da adaptação à lei-quadro das entidades administrativas independentes, com funções de regulação da atividade económica dos sectores público, privado, social e cooperativo.

Estudo Observatório Europeu - [The impact of the financial crisis on the health system and health in Portugal](#)

ANF

O Observatório Europeu de Políticas e Sistemas de Saúde alerta os decisores políticos para os efeitos da crise no sistema de saúde em Portugal, inclusivamente nas farmácias -

“Em vários aspectos, o Programa de Ajustamento Económico e Financeiro não considerou os potenciais efeitos da austeridade na saúde e na prestação de cuidados de saúde. Uma das omissões mais significativas do Programa de Ajustamento foi a ausência de avaliação prévia do impacto que a crise e as medidas de austeridade associadas teriam na saúde.”, pode ler-se no documento, em anexo.

“Os cortes orçamentais, as reduções de salários e as condições de trabalho adversas dos gestores e dos profissionais de saúde terão tido efeitos negativos nos cuidados de saúde.”, concluem os autores.

Estudo sobre financiamento público de administração de vacinas por farmacêuticos

Um estudo internacional do CPJRPC - Canadian Pharmacists Journal analisa 34 programas de administração de vacinas financiados publicamente nas farmácias no Canadá, EUA, Inglaterra, País de Gales e Irlanda.

A administração de vacinas por farmacêuticos é uma prática em ascensão a nível mundial. Apesar de não ser clara a questão da remuneração destes serviços foi demonstrado que o seu financiamento público e a fee paga varia em cerca de 500% entre a América do Norte e o Reino Unido.

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

EMA

Human Medicines | Scientific guideline: Draft [International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use \(ICH\) on electronic common technical document \(eCTD\) v4.0 draft ICH implementation guide v2.0 - Step 2](#)

The ICH M8 EWG was formed in November 2010 to assume responsibility for the continued development of the next major version of the e-CTD. The M8 EWG has developed the draft of the ICH e-CTD v4.0 Implementation Guide. This guide is now being made available as draft version 2.0 along with the draft ICH code lists developed by the M8 EWG. At the November 2014 ICH meeting, the ICH Steering Committee endorsed the M8 EWG to post the ICH e-CTD v4.0 draft implementation guide v2.0 and related files for regulatory consultation.

Human Medicines | [Public bulletin: Veterinary pharmacovigilance 2014](#)

Human Medicines | [PRAC recommendations on signals adopted at the PRAC meeting of 9-12 February 2015](#)

PRAC recommendations to provide supplementary information are directly actionable by the concerned marketing authorisation holders (MAHs). PRAC recommendations for regulatory action (e.g. amendment of the product information) are submitted to the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) for endorsement when the signal concerns Centrally Authorised Products (CAPs), and to the Co-ordination Group for

Mutual Recognition and Decentralised Procedures – Human (CMDh) for information in the case of Nationally Authorised Products (NAPs). Thereafter, MAHs are expected to take action according to the PRAC recommendations.

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](#), adopted (updated)

[CMDh questions & answers transitional arrangements for PSURs for nationally authorised products](#)

HMA

Nationally Authorised Product (NAP) is intended to encompass medicines authorised through Mutual Recognition and Decentralised Procedures and purely nationally authorised products where authorised in more than one Member State. These questions and answers cover transitional arrangements for PSURs following implementation of new pharmacovigilance legislation 21st July 2012 and the introduction of the single PSUR assessment for NAPs

[EFPIA and APRA D Sign Letter of Intent to Advance Healthcare Reform in Ukraine](#)

EFPIA

Healthcare reform in Ukraine is set to take a significant step forward following the signing on March 3rd, of a Letter of Intent by the country's health ministry, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) and the Association of Pharmaceutical Research and Development (APRA D).

The purpose of the Letter of Intent is for the pharmaceutical industry to assist the Ukrainian government in advancing healthcare reform in Ukraine, by supporting the harmonisation of pharmaceutical legislation with EU legislation. The aim is to improve access to innovative medicines for patients and create more stable and transparent business conditions, while increasing the efficiency of the healthcare system, bringing it in line with the rest of Europe.

(...)

The Agreement will furthermore promote thorough, systematic and qualitative reforms in the Ukrainian healthcare system, based on successful experiences from a variety of European countries, **among them Lithuania, Hungary, Portugal and Ireland.**

TTIP- Facts, figures, benefits

EFPIA today has published two information brochures on the Transatlantic Trade and Investment Partnership that is currently being negotiated: A [myth-buster](#), to reflect on the frequently raised concerns and questions and a [summary of its potential benefits for the pharma industry and patients in general](#).

[Open letter from Richard Bergström, EFPIA Director General to the Competitiveness Council](#)

Richard Bergström, EFPIA Director General is inviting the Competitiveness Council in an open letter to establish a working group on big data in healthcare. Drawing on the expertise of health, research and industry ministries, the group could make a significant contribution to improving coordination and alignment of national and EU policy, advancing both Europe's digital economy and its social agenda

[Outcome of a public consultation on the discussion paper for the revision of the guidance on the scientific requirements for health claims related to gut and immune function](#)

EFSA

The European Food Safety Authority (EFSA) carried out a public consultation to receive input from all interested parties on a discussion paper for the revision of the guidance document on the scientific requirements for the substantiation of health claims related to gut and immune function, prepared by the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and

Allergies (NDA). The public consultation for this document was open from 18 June to 10 September 2014. EFSA received comments from 15 interested parties including applicants for health claims, consultants and food industry organisations. EFSA and its NDA Panel wish to thank all stakeholders for their contribution. The current report summarises the outcome of the public consultation, including a brief summary of the comments received and of how the comments were addressed. The NDA Panel prepared a draft guidance document taking into account the questions/comments received. The draft guidance was discussed and endorsed at the NDA Plenary meeting on 10 December 2014, and is now open for public consultation before finalisation.

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