



15 a 19 de junho de 2015

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 181/2015 - Diário da República n.º 118/2015, Série I de 2015-06-19](#)

NACIONAL

Ministério da Saúde

Revoga a [Portaria n.º 348/98](#), de 15 de junho, que aprova os **princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários**

[Portaria n.º 179-A/2015 - Diário da República n.º 115/2015, 1º Suplemento, Série I de 2015-06-16](#)

Ministério da Saúde

Aprova o **Plano de Intervenção em Cirurgia (PIC)**

[Decreto Legislativo Regional n.º 16/2015/A - Diário da República n.º 116/2015, Série I de 2015-06-17](#)

Região Autónoma dos Açores - Assembleia Legislativa

Cria o **Complemento Especial para o Doente Oncológico - CEDO**

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 6876/2015 - Diário da República n.º 118/2015, Série II de 2015-06-1967540235](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Altera a constituição do Grupo de Trabalho «Combate às irregularidades praticadas nas áreas do Medicamento e dos Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica», fixada pelo Despacho n.º 12984/2014, de 17 de outubro

Programa Estratégico Nacional de Fracionamento de Plasma Humano 2015-2019

Portaria n.º 468/2015 - Diário da República n.º 116/2015, Série II de 2015-06-17

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

Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 2.926.388,37, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes e consumíveis para execução de parâmetros analíticos bioquímicos e serológicos, com colocação de equipamentos nos laboratórios do serviço de Patologia Clínica

MINISTÉRIO DAS
FINANÇAS E DA
SAÚDE

Portaria n.º 469/2015 - Diário da República n.º 116/2015, Série II de 2015-06-17

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

Autoriza o Centro Hospitalar de Lisboa Ocidental, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 297.468,06, ao qual acresce o IVA à taxa legal em vigor, relativo ao contrato de aquisição de reagentes para realização de testes de hemóstase de diferentes metodologias com colocação de equipamentos nos laboratórios do serviço de Patologia Clínica

Portaria n.º 470/2015 - Diário da República n.º 116/2015, Série II de 2015-06-17

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

Autoriza o Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E., a assumir um encargo plurianual até ao montante máximo de EUR 244.770,00, com IVA incluído à taxa legal em vigor, relativo à aquisição do fornecimento de reagentes para a realização de análises de hematologia

Deliberação n.º 47/CD/2015, de 19 de março - Regulamento relativo às boas práticas de distribuição de medicamento de uso humano

INFARMED

Circular Informativa n.º 106/CD/8.1.6 de 11/06/2015 - Sistema de Preços de Referência - 3.º trimestre 2015

A lista dos Grupos Homogêneos e dos preços de referência unitários a vigorar no 3.º trimestre de 2015 foi aprovada pela [Deliberação n.º 074/CD/2015, de 4 de junho de 2015](#) do Conselho Diretivo e entra em vigor no dia 1 de julho de 2015. Foram criados dois novos grupos homogêneos para as denominações comuns internacionais – levofloxacina e rilmenidina resultantes da comercialização de novos medicamentos genéricos.

Caducidade das comparticipações (junho 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 [junho de 2015](#)**, por deliberação do Conselho Diretivo do INFARMED, I.P. datada de 04-06-15, no uso das suas competências

Comunicado de imprensa - [Relatórios de Monitorização de Mercado: 1º trimestre de 2015](#)

No mercado ambulatorio verificou-se um decréscimo na despesa do Serviço Nacional de Saúde (SNS) de 0,3% face a 2014, tendo o Estado gasto 296 M€ com medicamentos entre janeiro e março de 2015. Verificou-se um aumento do número de embalagens dispensadas, que atingiu em 2015 os 39 milhões, mais 1,6% que no primeiro trimestre de 2014. O encargo médio do utente por embalagem diminuiu 1,3%, sendo de 4,47 € no primeiro trimestre de 2015, o que traduz uma maior acessibilidade aos medicamentos prescritos.

[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

[Parecer N.º 83/CNECV/2015 sobre a Proposta de Lei que altera a Lei da Investigação Clínica](#)

CNEV

[Parecer N.º 82/CNECV/2015 sobre exclusão administrativa dos enfermeiros ao RENTEV](#)

Veterinary Medicines | Scientific guideline: Draft [Concept paper on the testing strategy and risk assessment for plants in the Phase II of the environmental risk assessment for veterinary medicinal products](#)

EMA

This concept paper has been prepared to address the need to develop a guideline on the testing strategy and risk assessment for plants in the Phase II assessment, as explained in the existing reflection paper, as well as including how to conduct a tier based assessment for plants for those substances that form high amounts of non-extractable residues or transformation products in manure.

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

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

Human Medicines | Scientific guideline: [Combined Veterinary Dictionary for Drug Related Affairs list of clinical terms for reporting suspected adverse reactions in animals and humans to veterinary medicinal products](#), adopted

Human Medicines | [Guidance notes on the use of Veterinary Dictionary for Drug](#)

[Related Affairs terminology for reporting suspected adverse reactions in animals and humans](#) (updated)

The purpose of these notes is to explain the principles of VeDDRA1 terminology and to provide advice about its use. The aim is to achieve a harmonised approach to the selection of VeDDRA terms.

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on good-clinical-practice compliance in relation to trial master files \(paper and / or electronic\) for management, audit and inspection of clinical trials](#), draft: consultation closed (updated)

This reflection paper has been prepared to bring together the requirements of EU1 legislation and 48 guidance relating to the TMF2.

Human Medicines | Scientific guideline: Draft [Reflection paper on good-clinical-practice compliance in relation to trial master files \(paper and / or electronic\) for management, audit and inspection of clinical trials](#),

This reflection paper has been prepared to bring together the requirements of EU1 legislation and 48 guidance relating to the TMF2. This is deemed necessary by the EU GCP IWG3 Inspectors due to the 49 numerous questions asked by organisations in relation to the TMF (in particular eTMFs4) and also to 50 the repeated inspection findings concerning the TMF that have been made. The reflection paper aims to 51 set out the requirements for the TMF as covered in directives and guidance and to give 52 recommendations to assist organisations in maintaining a TMF that facilitates trial management, GCP 53 compliance and inspection

Human Medicines | Report: [Report of the regulatory workshop on clinical trials designs in neuromyelitis optica spectrum disorders](#)

Human Medicines | Paediatric investigation plans: questions and answers (updated)

[Lista de verificação - Outros estudos clínicos](#) (ponto 3, artigo 16.º da lei 21/2014)

CEIC

Publicação da Lista de Verificação utilizada na validação administrativa de pedidos de parecer para os "Outros Estudos Clínicos" (ponto 3, Artigo 16.º da lei 21/2014). Esta lista não se aplica a ensaios clínicos, estudos clínicos com intervenção de dispositivos médicos, estudos PASS e PAES

[Detalhe do Concurso 2015 / -9](#) – A - Factores VIII e IX da coagulação humana, Factor VIII da coagulação humana + Factor De Von Willebrand Humano e Factor De Von Willebrand humano

SPMS

- [Programa de Concurso](#)

- [Caderno de Encargos](#)

[Lista de Entrada em Vigor CPAs](#) – 12/06/2015

[Norma nº 010/2015 de 15/06/2015](#) - Modelo de Funcionamento das Teleconsultas

DGS

[Portugal—Concluding Statement of the Second Post-Program Monitoring Discussions](#)

FMI

Lisbon, June 12, 2015 - A Concluding Statement describes the preliminary findings of IMF staff at the end of an official staff visit (or ‘mission’), in most cases to a member country. Missions are undertaken as part of regular (usually annual) consultations under [Article IV](#) of the IMF’s Articles of Agreement, in the context of a request to use IMF resources (borrow from the IMF), as part of discussions of staff monitored programs, or as part of other staff monitoring of economic developments.

The authorities have consented to the publication of this statement. The views expressed in this statement are those of the IMF staff and do not necessarily represent the views of the IMF’s Executive Board. Based on the preliminary findings of this mission, staff will prepare a report that, subject to management approval, will be presented to the IMF Executive Board for discussion and decision

[New report shows that 400 million do not have access to essential health services](#)

OMS

A WHO and World Bank Group report launched today shows that 400 million people do not have access to essential health services and 6% of people in low- and middle-income countries are tipped into or pushed further into extreme poverty because of health spending.

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