



27 de junho a 1 de julho de 2016

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Portaria n.º 178-A/2016 - Diário da República n.º 125/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-07-01](#)

NACIONAL

Saúde

Determina a aplicação do Sistema de Classificação para Doentes (SCD-MFRA), para efeitos da requisição de cuidados de Medicina Física e de Reabilitação em Ambulatório (MFRA), em todos os pedidos efetuados pelos cuidados de saúde primários às instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS) e do setor convencionado, estabelecendo regras de faturação, preços e taxas moderadoras aplicáveis

[Decreto-Lei n.º 32/2016 - Diário da República n.º 122/2016, Série I de 2016-06-28](#)

Saúde

Clarifica as posições jurídicas detidas pelo SUCH, pelo Centro Hospitalar Lisboa Central, E. P. E., pelo Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, E. P. E., e pelo Centro Hospitalar de Lisboa Norte, E. P. E., nos Agrupamentos Complementares de Empresas «Somos Compras», «Somos Contas» e «Somos Pessoas», procedendo à terceira alteração ao [Decreto-Lei n.º 19/2010](#), de 22 de março

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 8533-A/2016 - Diário da República n.º 124/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-06-30](#)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Cria, na dependência do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde, a Comissão de Regulamentação da Lei n.º 32/2006, de 26 de julho (procriação medicamente assistida), com as alterações introduzidas pela Lei n.º 17/2016, de 20 de junho

[Despacho n.º 8300/2016 - Diário da República n.º 121/2016, Série II de 2016-06-27](#)

Finanças - Unidade Técnica de Acompanhamento de Projetos

Término dos Contratos de Gestão dos Hospitais de Cascais e Braga

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

INFARMED

Concurso 2016 / 79 - Ligaduras medicadas, de fixação e proteção

SPMS

- [PC 2016 79 assinadas.pdf](#)
- [Caderno de Encargos](#)

Concurso 2016 / 21 - Gazes medicadas e ligaduras de gaze

- [PC 2016 21.pdf](#)
- [Caderno de Encargos](#)

Concurso 2016 / 114 - Acordo quadro para prestação de serviços de consultadoria na área jurídica às instituições e serviços do serviço nacional de saúde e entidades do ministério da saúde

- [PC 2016 114 Consultadoria Juridica assinadas.pdf](#)
- [PC 2016 114 Consultadoria Juridica Republicar ASS.pdf](#)
- [Caderno de Encargos](#)
- [Resposta_Esclarecimentos_V.Final Publicar.pdf](#)

Lista de Entrada Em Vigor dos CPAs - 28-06-2016

Launch of targeted stakeholder consultation on the draft Guidelines on Good Manufacturing Practice for Advanced Therapy Medicinal Products

COMISSÃO
EUROPEIA

This consultation targets all stakeholders involved in the development, manufacture and/or commercialisation of advanced therapy medicinal products (“ATMPs”). Comments from small and medium-sized enterprises (SMEs) and academia are particularly welcome.

Period of consultation is from From 28 June 2016 to 26 September 2016

Objective of the consultation:

Article 5 of Regulation 1394/2007 of the European Parliament and of the Council on advanced therapy medicinal products and amending Directive 2001/83/EC requires the Commission to draw up guidelines on good manufacturing practice specific to advanced therapy medicinal products.

Questions & Answers - Safety Features For Medicinal Products For Human Use (for medicinal products for human use ([Commission Delegated Regulation \(EU\) 2016/161](#)))

EFPIA Statement on Brexit

EFPIA

As everyone involved in European healthcare considers the implications of the UK referendum result, EFPIA underscores the importance of ensuring that the patient is at the centre of all subsequent decisions.

People all over Europe are living longer, healthier and more productive lives because of the innovative medicines developed by the pharmaceutical industry. Policy makers need to ensure that rapid access to innovative medicines for patients across Europe, including the UK, are at the heart of healthcare policy.

Human Medicines | Scientific guideline: [Draft guideline on the clinical investigation of medicinal products for the treatment of axial spondyloarthritis - Revision 1](#)

EMA

This document is a revision of the guideline on clinical investigation of medicinal products for the treatment of ankylosing spondylitis (CPMP/EWP/4891/03) which came into effect in May 2009. It should be considered as general guidance on the development of medicinal products for the treatment of axial spondyloarthritis and should be read in conjunction with other European and ICH guidelines which may apply to this disease area and patient population.

Human Medicines | [Explanatory note on pharmacovigilance fees payable to the European Medicines Agency](#) (updated)

Human Medicines | [List of medicinal products under additional monitoring](#) (updated)

Human Medicines | [Guideline on the use of the CTD format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products](#)

Human Medicines | **Scientific guideline:** Draft: [Stem cell -based products for veterinary use: Specific questions on extraneous agents to be addressed by Ad Hoc Expert Group on Veterinary Novel Therapies \(ADVENT\)](#)

Cell-based medicinal products (CBMP) are heterogeneous with regard to the origin and type of cells and to the complexity of the product.

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](#),

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) Scientific guideline:

Human Medicines | Draft: [Guideline on user safety of topically administered veterinary medicinal products](#),

The guideline on user safety of topically administered products has been written to provide specific guidance and advice on how user risk assessments should be conducted for such products

Human Medicines | **Scientific guideline:** [Reflection paper on viral safety of plasma-derived medicinal products with respect to Hepatitis E virus](#)

Art.5 on Unforeseen Variations | [CMDh Recommendation for classification of unforeseen variations according to Article 5 of Commission Regulation \(EC\) 1234/2008](#)

HMA

CMDh-Referrals | [CMDh Standard Operating Procedure - Disagreement in procedures -Referral to CMDh](#)

Applications for Marketing Authorisation | Request for RMS in a Decentralised Procedure, medicinal products for human use - [Common request form](#)

Variation Procedure | [Examples for acceptable and not acceptable groupings for MRP/DCP products](#)
