



7 a 11 de março de 2016

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Decreto Legislativo Regional n.º 11/2016/M - Diário da República n.º 48/2016, Série I de 2016-03-09](#)

Região Autónoma da Madeira - Assembleia Legislativa

Estabelece a estrutura e a organização dos cuidados de saúde primários na Região Autónoma da Madeira

NACIONAL

[Regulamento \(UE\) 2016/314 da Comissão, de 4 de março de 2016, que altera o anexo III do Regulamento \(CE\) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos](#)

Inclusão da substância éter monoetílico de dietilenoglicol (DEGEE)

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Despacho n.º 3653/2016 - Diário da República n.º 50/2016, Série II de 2016-03-11](#)

Saúde - Gabinete do Ministro

Reconhece os Centros de Referência para as áreas da Cardiologia de Intervenção Estrutural; Cardiopatias Congénitas; Doenças Hereditárias do Metabolismo; Epilepsia Refratária; Oncologia de Adultos - Cancro do Esófago; Oncologia de Adultos - Cancro do Testículo; Oncologia de Adultos - Sarcomas das Partes Moles e Ósseos; Oncologia de Adultos - Cancro do Reto; Oncologia de Adultos - Cancro Hepatobilio-Pancreático; Oncologia Pediátrica; Transplantação Renal Pediátrica; Transplante de Coração e Transplante Rim - Adulto

[Despacho n.º 3586/2016 - Diário da República n.º 49/2016, Série II de 2016-03-10](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Estabelece disposições para a contratação de serviços de saúde através da modalidade de prestação de serviços, pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde do setor público empresarial (SNS/SPE)

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

[Resolução n.º 6-A/2016 - Diário da República n.º 49/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-03-10](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

Nomeia os membros do conselho de administração do Hospital Garcia de Orta, E. P. E.

[Resolução n.º 6-B/2016 - Diário da República n.º 49/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-03-10](#)

Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros

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

[Despacho n.º 3618-A/2016 - Diário da República n.º 49/2016, 1º Suplemento, Série II de 2016-03-10](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Determina a criação do Programa Nacional de Educação para a Saúde, Literacia e Autocuidados

[Despacho n.º 3426/2016 - Diário da República n.º 46/2016, Série II de 2016-03-07](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado Adjunto e da Saúde

Enquadra a relação entre as unidades de terapêutica da dor e as equipas intra-hospitalares de suporte em cuidados paliativos (EIHCSP) e reforça a divulgação de informação no que respeita às EIHCSP constituídas

[Despacho n.º 3427/2016 - Diário da República n.º 46/2016, Série II de 2016-03-07](#)

Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde

Subdelegação de competências do Secretário de Estado da Saúde no conselho diretivo da Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Contratos Programa

[Contrato \(extrato\) n.º 174/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Instituto Português de Oncologia do Porto, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 175/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Unidade Local de Saúde de Matosinhos, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 176/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 177/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Unidade Local de Saúde do Nordeste, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 178/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar do Porto, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 179/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Póvoa de Varzim/Vila do Conde, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 180/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Unidade Local de Saúde do Alto Minho, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 181/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Hospital de Magalhães Lemos, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 182/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 183/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Tâmega e Sousa, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 184/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Hospital Santa Maria Maior, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 185/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar de São João, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 186/2016 - Diário da República n.º 48/2016, Série II de 2016-03-09](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Psiquiátrico Lisboa

[Contrato \(extrato\) n.º 162/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Entre Douro e

Vouga, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 163/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Alto Ave, E.P.E.

[Contrato \(extrato\) n.º 164/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Médio Tejo, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 165/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Leiria, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 166/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar do Baixo Vouga, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 167/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Barreiro Montijo, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 168/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar da Cova da Beira, E.P.E.

[Contrato \(extrato\) n.º 169/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Lisboa Central, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 170/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro hospitalar Lisboa Norte, E. P. E.

[Contrato \(extrato\) n.º 171/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar do Oeste

[Contrato \(extrato\) n.º 172/2016 - Diário da República n.º 47/2016, Série II de 2016-03-08](#)

Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Extrato contrato-programa para o triénio 2013-2015 do Centro Hospitalar Lisboa Ocidental, E. P. E.

[Circular Informativa N.º 036/CD/100.20.200 de 04/03/2016](#) - Prazos de escoamento decorrentes da aplicação da Revisão Anual de Preços

INFARMED

Conforme divulgado na [Circular Informativa n.º 193/CD/8.1.6., de 25/11/2015](#), o prazo de escoamento, nas farmácias, das embalagens com os preços máximos anteriores aos resultantes da revisão anual de preços de medicamentos não genéricos é o seguinte:
- 60 dias úteis, contados a partir de 01-01-2016 (até 28-03-2016)

[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**

[Lista de entrada em Vigor dos CPAs](#) - 08-03-2016

SPMS

Esclarecimento CEIC sobre [pagamento ao Investigador Coordenador \(IC\) de estudos clínicos multicêntricos](#)

CEIC

Lei dos Compromissos - Publicadas as **listas das entidades que se encontram em incumprimento** nos termos dos n.ºs 5 e 6 do art.º 7.º do DL 127/2012 de 21 de junho (reporte de janeiro/2016)

DGO

[Lista das entidades da Administração Central \(reporte de janeiro/2016\)](#)

[CMDh Strategy to 2020](#) (February 2016)

HMA

[Outcome of the public consultation on the CMDh strategy to 2020](#) (February 2016)

- [Annex 1 - AESGP comments](#)
- [Annex 2 - EGA comments](#)
- [Annex 3 - EFPIA comments](#)
- [Annex 4 - Prescrire comments](#)

[Responses to the public consultations](#) on detailed arrangements for clinical trial inspection procedures including the qualification and training requirements for inspectors pursuant to Article 78(7) of Regulation (EU) No 536/2014
A public consultation took place from 28 August to 24 November 2015 on the Commission working document in view of preparing an Implementing Act on the detailed arrangements for GCP inspection procedures including the qualification and training requirements for inspectors.

EFPIA

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [Revised note for guidance on limitations to the use of ethylene oxide in the manufacture of medicinal products](#),

EMA

As of 1 January 2016 this Note for Guidance is applicable only to veterinary medicinal products.

This note for guidance deals with the use of ethylene oxide in pharmaceutical raw materials, finished products and containers

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Enhanced early dialogue to facilitate accelerated assessment of PRiority MEdicines \(PRIME\)](#)

The development of promising new medicines to address unmet medical needs is challenging from the scientific and regulatory point of view. Early consultation and scientific

advice with regulators and other healthcare decision-makers is key to ensuring that data is generated to the standards required for regulatory approval and market access.

Human Medicines | [PRIME – Paving the way for promising medicines for patients - Factsheet](#)

Human Medicines | [European Medicines Agency guidance for applicants seeking access to PRIME scheme](#)

This guidance document addresses questions that applicants seeking support through the PRIME scheme may have.

This guidance also explains the scope and features of PRIME. It provides an overview of the procedure to obtain support through the scheme and gives guidance to companies in preparing their requests.

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement the procedure for accelerated assessment pursuant to article 14\(9\) of regulation \(EC\) No 726/2004](#)

The scope of this guideline is to provide applicants with guidance on the accelerated assessment request and the practical arrangements necessary to implement the legal provisions on the accelerated assessment procedure. It forms the basis for requesting an accelerated assessment, and should be followed unless otherwise justified. This guideline has to be read in conjunction with Notice to Applicants (Eudralex Volume 2), as well as other pertinent EU guidelines

Human Medicines | Scientific guideline: [Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation \(EC\) No 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of Regulation \(EC\) No 726/2004](#)

This guideline addresses the granting and renewal of conditional marketing authorisations, as well as the subsequent granting of marketing authorisations not subject to specific obligations following their completion.

Human Medicines | [Information required for early identification of a need for pre-authorisation GMP inspections](#)

Human Medicines | [Development support and regulatory tools for early access to medicines](#)

Human Medicines | [Transfer of MA templates Attachment 4](#) (updated)

Human Medicines | [Transfer of MA templates Attachment 6.1](#) (updated)

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

This guidance document addresses a number of questions which users of the centralised procedure may have. It provides an overview of the European Medicines Agency's position on issues, which are typically addressed during the course of pre-submission meetings

Human Medicines | [Extension applications: questions and answers](#) (updated)

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 45 to 56](#) (updated)

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

Human Medicines | [Presubmission guidance: questions 1 to 11](#) (updated)

Human Medicines | [Information required for early identification of a need for pre-authorisation GCP inspections](#)

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

This guidance document addresses a number of questions which marketing authorisation holders (MAHs) may have on post-authorisation procedures. It provides an overview of the Agency's position on issues, which are typically addressed in discussions or meetings with MAHs in the post-authorisation phase.
