



2 a 6 de setembro 2013

saude@vda.pt

## SAÚDE

### LEGISLAÇÃO

[Decreto-Lei n.º 128/2013. D.R. n.º 171, Série I de 2013-09-05](#)

#### Ministério da Saúde

Procede à oitava alteração ao [Decreto-Lei n.º 176/2006](#), de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao [Decreto-Lei n.º 307/2007](#), de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao [Decreto-Lei n.º 20/2013](#), de 14 de fevereiro, transpondo as Diretivas n.os [2009/35/CE](#), de 23 de abril de 2009, [2011/62/UE](#), de 8 de junho de 2011, e [2012/26/UE](#), de 25 de outubro de 2012

[Lei n.º 71/2013. D.R. n.º 168, Série I de 2013-09-02](#)

#### Assembleia da República

Regulamenta a [Lei n.º 45/2003](#), de 22 de agosto, relativamente ao exercício profissional das atividades de aplicação de terapêuticas não convencionais

NACIONAL

[Regulamento Delegado \(UE\) n.º 837/2013 da Comissão, de 25 de junho de 2013](#), que altera o anexo III do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita aos requisitos de informação para a autorização de produtos biocidas

COMUNITÁRIA

### REGULAÇÃO

[Aviso n.º 10965/2013. D.R. n.º 170, Série II de 2013-09-04](#)

#### Ministério da Saúde - Administração Central do Sistema de Saúde, I. P.

Publicita a celebração de adenda ao contrato-programa em vigor entre a Administração Central do Sistema de Saúde, I. P., e a Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, E. P. E.

Valor global máximo do contrato -programa, para o ano de 2013, é de € 34 809 000,00.

MINISTÉRIO DA  
SAÚDE

<a href="#">Resolução n.º 23/2013. D.R. n.º 172. Série II de 2013-09-06</a>	<b>CONSELHO DE MINISTROS</b>
<b>Presidência do Conselho de Ministros - Conselho de Ministros</b>	
<p>Nomeia o diretor clínico na área hospitalar, o diretor clínico na área dos cuidados de saúde primários e um vogal executivo para o conselho de administração da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, E. P. E.</p>	
<p><a href="#">Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto</a> - pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos</p>	<b>INFARMED</b>
<p><a href="#">Medicamentos centralizados - Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, de medicamentos genéricos aprovados por procedimento centralizados</a> - pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos</p>	
<p><b>Consulta pública da Comissão Europeia sobre a implementação de redes de referência europeias no âmbito da Diretiva Europeia 2011/24/UE, relativa aos cuidados de saúde transfronteiriços</b></p>	<b>ERS</b>
<p>A Comissão Europeia publicou os <a href="#">resultados da consulta pública</a> que teve como objetivo a recolha de informação para a definição dos critérios de implementação e da abrangência das redes de referência europeia e dos prestadores de cuidados de saúde interessados em integrá-la. O contributo da ERS divulgado no site da Comissão Europeia pode ser consultado <a href="#">aqui</a>.</p>	
<p><a href="#">Concurso 2013 / 100</a> - Prestação De Serviços De Cuidados Técnicos Respiratórios Domiciliários (<a href="#">Caderno de Encargos</a>)</p>	<b>SPMS</b>
<p>Data Limite da Apresentação das Informações para o Catálogo - 14/10/2013</p>	
<p>Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de fevereiro de 2013 a 28 de fevereiro de 2013 (<a href="#">Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE</a>)</p>	<b>COMISSÃO EUROPEIA</b>
<p>Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de junho de 2013 a 31 de julho de 2013 (<a href="#">Publicado nos termos do artigo 13.o ou do artigo 38.o do Regulamento (CE) n.o 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho</a>)</p>	
<p>Resumo das decisões da União Europeia relativas às autorizações de introdução no mercado dos medicamentos, de 1 de junho de 2013 a 31 de julho de 2013 (<a href="#">Decisões adoptadas nos termos do artigo 34.o da Directiva 2001/83/CE ou do artigo 38.o da Directiva 2001/82/CE</a>)</p>	
<p><a href="#">EFPIA Response to EMA Consultation on the Publication and Access to Clinical-Trial Data</a></p>	<b>EFPIA</b>
<p>The European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA, today finalised its comments on the European Medicines Agency's draft policy on publication and access to clinical-trial data.</p>	
<p><a href="#">Síntese do parecer da Autoridade Europeia para a Proteção de Dados</a> sobre a proposta da Comissão para um Regulamento relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE</p>	<b>AEPD</b>

Human Medicines | [Scientific guidelines with summary-of-product-characteristics recommendations](#) (updated)

EMA

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Practical questions and answers to support the implementation of the variations guidelines in the centralised procedure](#) (updated)

This question and answer (Q&A) document provides practical considerations concerning the implementation of the guidelines of 16.5.2013 on the details of the various categories of variations, on the operation of the procedures laid down in chapters II, IIa, III and IV of Commission Regulation (EC) No 1234/2008 and on the documentation to be submitted pursuant to those procedures (hereafter called 'variations guidelines'). The Q&A applies to all medicinal products for human use that apply for a variation or submit post-authorisation measure (PAM) data as of the 4th of August 2013.

Human Medicines | [Template 1 - Identification of sponsors, declaration on documentation, date of implementation of the transfer of orphan designation](#) (updated)

Human Medicines | [Sponsor's report on the maintenance of the designation criteria at the time of marketing authorisation for a designated orphan medicinal product](#) (updated)

Human Medicines | [Common European Medicines Agency/Food and Drug Administration application form for orphan medicinal product designation](#) (updated)

Human Medicines | [Template letter for applicant - waiving right for a re-examination request](#) (updated)

Human Medicines | [Application form for orphan medicinal product designation](#)

Human Medicines | [Request for modification of an agreed paediatric investigation plan](#)

Human Medicines | [Public statement: Public statement on Tamiflu IV - Closure of compassionate use programme in the European Union](#)

#### 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