



11 a 15 de março de 2013

saude@vda.pt

SAÚDE

LEGISLAÇÃO

[Resolução da Assembleia da República n.º 31/2013. D.R. n.º 52, Série I de 2013-03-14](#)

Assembleia da República

Recomenda ao Governo a realização de uma auditoria urgente, pelo Tribunal de Contas, ao acordo de cooperação celebrado entre a Administração Regional de Saúde de Lisboa e Vale do Tejo e o Hospital da Cruz Vermelha Portuguesa

NACIONAL

[Regulamento \(UE\) n.º 220/2013 da Comissão, de 13 de março de 2013](#), que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação

COMUNITÁRIA

REGULAÇÃO

[Atualização das Perguntas Frequentes](#) - Plataforma de comunicações - Transparência e publicidade

INFARMED

[Despacho n.º 3982/2013. D.R. n.º 53, Série II de 2013-03-15](#)

Ministério da Saúde - INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.

Subdelegação de competências do presidente do conselho diretivo do INFARMED, I. P., no coordenador do Gabinete Jurídico e de Contencioso

[Circular Informativa n.º 038/CD/8.1.6. de 11/03/2013](#) - Submissão de alterações - atualização de informação no site do Infarmed

Na sequência da publicação do Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012, que alterou o Regulamento das Alterações (Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008), e com vista à implementação do referido regulamento ao procedimento nacional, o Infarmed encontra-se a desenvolver

várias iniciativas com o objetivo de contribuir para a melhoria das atividades desenvolvidas nesta área.

A atualização da página do Infarmed visa permitir aos Titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos aprovados por procedimento nacional a familiarização com as novas regras a aplicar à tramitação de alterações aos termos da AIM (conforme descrito no novo capítulo II-A do regulamento revisto), aplicáveis a partir de 4 de agosto de 2013

[Circular Informativa N.º 036/CD/8.1.6. de 08/03/2013](#) - Plano de Gestão do Risco e Resumo de Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas após 21 de julho de 2012, procedimento nacional

O Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro, procede à sétima alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, com inclusão de, entre outros assuntos, obrigações em matéria de farmacovigilância por parte dos titulares e requerentes de pedidos de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). O Infarmed vem clarificar a aplicação dos requisitos de apresentação do Resumo do Sistema de Farmacovigilância e do Plano de Gestão do Risco aos pedidos de AIM em avaliação e já autorizados.

[Despacho n.º 33/PCD/2013, de 6 de março](#) - Subdelegação de competências no Coordenador do Gabinete Jurídico e de Contencioso.

Subdelego no Coordenador do Gabinete Jurídico e de Contencioso os poderes para decidir a instauração e instrução de processos de contraordenação, bem como para designar o respetivo instrutor e subscrever as comunicações a dirigir aos visados nesses processos, incluindo as notas de ilicitude.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) (pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos com as substâncias ativas (i) Ibuprofeno e (ii) Fenitoína sódica)

[Circular Informativa N.º 037/CD/8.1.6. de 08/03/2013](#) - Esclarecimentos adicionais sobre a revisão anual de preços de 2013

Na sequência das questões que têm sido colocadas sobre a revisão anual de preços, o Infarmed esclarece questões relativas a Revisão anual de preços de medicamentos de mercado hospitalar; Revisão anual de não genéricos e um esclarecimento geral relativo aos preços nos países de referência a utilizar na comparação, que serão os praticados no 1.º dia de Fevereiro, uma vez que a revisão se processa no mês de março, de acordo com o disposto no art.º 7.º do Decreto-lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro.

[Publicação para efeitos do artigo 15º-A do Decreto -Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto](#) (pedidos de autorização de introdução, ou registo, no mercado de medicamentos genéricos)

[Despacho n.º 3813/2013. D.R. n.º 50, Série II de 2013-03-12](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia presidente do conselho consultivo da Unidade Local de Saúde do Baixo Alentejo, E.P.E., o Professor Doutor Joaquim António Machado Caetano

[Despacho n.º 3814/2013. D.R. n.º 50, Série II de 2013-03-12](#)

Ministério da Saúde - Gabinete do Ministro

Nomeia presidente do conselho consultivo do Centro Hospitalar de São João, E. P. E., o Professor Doutor Serafim Correia Pinto Guimarães

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

Responses to the public consultation on the delegated act on post-authorisation efficacy studies

A [public consultation](#) took place from 28 November 2012 to 18 February 2013 on post-authorisation efficacy studies. Overall, the Commission received 33 responses. A summary of the comments as well as the replies are [here](#).

Falsified medicines

- > [Specific implementation measures of the Commission in the context of Directive 2011/62/EU amending Directive 2001/83/EC on falsified medicines Overview \(rev.1\) \(March 2013\)](#)
- > Transposition by Member States into national law - Member States have to transpose Directive 2011/62/EU by 2 January 2013 into national law. An overview of the transposition status of all Member States, together with a reference to the transposing national law, is [here](#).

Animal testing and cosmetics

- > [Commission Communication on the animal testing](#) and marketing ban and on the state of play in relation to alternative methods in the field of cosmetics.
- > [Executive Summary of the Impact Assessment](#) on the Animal Testing Provisions in Regulation (EC) 1223/2009 on Cosmetics.
- > [Impact Assessment on the Animal Testing Provisions in Regulation \(EC\) 1223/2009 on Cosmetics](#)
- > [Questions and Answers](#): Animal testing and cosmetics

Revised rules on the distribution of medicinal products in the EU

It is of key importance that the quality and the integrity of the medicinal products are maintained during the entire supply chain from the manufacturer to the patient. Today's distribution network for medicinal products is increasingly complex and involves many players. The revised guidelines, published today, lay down appropriate tools to assist wholesale distributors in conducting their activities and to prevent falsified medicines from entering the legal supply chain.

The [revised guidelines](#) will enter into force in six months from the date of publication.

Human Medicines | Scientific guideline: [Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product - final](#)

EMA

This reflection paper is intended to assist in the generation of relevant quality, non-clinical and clinical data to support a marketing authorisation of intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [VICH GL35: Pharmacovigilance: electronic standards for transfer of data](#)

The objective of this guideline is to provide standards to construct a single electronic message to transmit GL42 contents to all regions.

Veterinary Medicines | Scientific guideline: [VICH GL50: Biologicals: harmonization of criteria to waive target animal batch safety testing for inactivated vaccines for veterinary use](#)

This guideline is limited to the criteria on data requirements for waiving target animal batch safety tests (TABST) of inactivated immunological veterinary medicinal products

Medicines | [Work programme of the European Medicines Agency 2013](#)

Human Medicines | [Information package for certificates of medicinal products issued by the European Medicines Agency](#)

The purpose of a certificate of a medicinal product (CMP) is to confirm the marketing authorisation status of the medicinal product and that the medicinal product is produced in accordance with Good Manufacturing Practice (GMP) standards.

The procedures for authorisation and, consequently, certification of medicinal products in the European Union (EU) are complex. The objective of this document is to provide a brief and easily understandable summary of the arrangements

Veterinary Medicines | [Cover letter template for new MA applications](#)

Human Medicines | Regulatory and procedural guideline: [Initial notices for parallel distribution - February 2013](#)

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

MADEIRA

Calçada de S. Lourenço, 3 - 2ºC
9000-061 Funchal Portugal
madeira@vda.pt

Esta informação é de distribuição reservada, destinando-se exclusivamente aos clientes Vieira de Almeida & Associados, e não deve ser entendida como qualquer forma de publicidade, pelo que se encontra vedada a sua cópia ou circulação. A informação proporcionada e as opiniões expressas são de carácter geral, não substituindo o recurso a aconselhamento jurídico adequado para a resolução dos casos concretos.